



**PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN DEL SERVICIO DE CONTROL OFICIAL EN ESTABLECIMIENTOS
QUE IRRADIAN ALIMENTOS EN EL ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL REAL DECRETO 348/2001**

Aprobado en la Comisión Institucional del 16/03/2022

ÍNDICE

1.	JUSTIFICACIÓN.....	2
2.	OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO	3
3.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
4.	DEFINICIONES.....	4
5.	DESARROLLO DE LOS CONTROLES OFICIALES	6
5.1.	CENSO/REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS.....	7
5.2.	CONTROL OFICIAL DEL ESTABLECIMIENTO.	7
5.3.	FINALIZACIÓN DEL CONTROL OFICIAL.....	8
6.	REGISTROS.....	8
7.	OBLIGACIONES INFORMATIVAS A LA COMISIÓN EUROPEA.....	9
8.	MARCO NORMATIVO	9
9.	ANEXOS	
	ANEXO I. CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DE LA IRRADIACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS	10
	ANEXO II. PROTOCOLO DE INSPECCIÓN.....	11
	ANEXO III. INFORMACIÓN QUE DEBEN ENVIAR LAS CCAA CON ESTABLECIMIENTOS DE IRRADIACIÓN A LA AESAN	14
	ANEXO IV. PREGUNTAS Y RESPUESTAS.....	14
	ANEXO V. EVALUACION DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA.....	17



1. JUSTIFICACIÓN

La irradiación es un tratamiento físico no térmico con alta energía, que aplica diferentes longitudes de onda y grados de potencia. Tiene numerosas aplicaciones, ya sea en alimentos y productos agrícolas (con fines sanitarios y fitosanitarios), en material quirúrgico o de envasado (esterilización), etc.

Como un método alternativo para la conservación de alimentos a nivel mundial, la irradiación se aplica con diferentes restricciones en cuanto al tipo de alimento, dosis absorbida, etc. y con distintos propósitos, ya sea para enlentecer la maduración y el envejecimiento de frutas y hortalizas; prolongar la vida útil en ancas de rana, pescado, marisco o carne mediante la destrucción de microorganismos alterantes o patógenos y prevenir enfermedades de transmisión alimentaria; retrasar o evitar la germinación de hortalizas (cebollas, ajos, patatas etc.); desinfectar granos de cereales, frutas, hortalizas y frutos secos o reducir la carga de microorganismos en hierbas y especias.

En la Unión Europea, la irradiación de alimentos está regulada por dos directivas: la **Directiva 1999/2/CE** o Directiva marco,¹ que regula los aspectos técnicos y generales para llevar a cabo el proceso, el etiquetado de los alimentos irradiados y las condiciones para autorizar la irradiación de alimentos, y la **Directiva 1999/3/CE** o Directiva de aplicación² que establece una lista positiva comunitaria de alimentos e ingredientes alimentarios autorizados para el tratamiento con radiación ionizante en todos los EEMM.

Hasta el momento, la lista positiva comunitaria sólo consta de una única categoría de alimentos: «hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales». Sin embargo, en otros Estados miembros de la UE se autoriza la irradiación de otros alimentos, ya que la directiva marco permite mantener las autorizaciones nacionales existentes antes de su publicación, o bien autorizar, a otros Estados miembros, la irradiación de productos alimenticios para los que otros hayan mantenido la autorización correspondiente.

En España, 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, autoriza únicamente la irradiación de «hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales», con un valor máximo de la dosis total media de radiación absorbida de 10 KGy.

La irradiación de alimentos es una actividad con importantes repercusiones en la conservación de alimentos. Con vistas al buen funcionamiento del mercado interior, la Unión Europea ha consensuado una vía de armonización con los Estados miembros para la aplicación y el control de este tipo de tratamiento en los productos alimenticios, teniendo en cuenta los límites requeridos para la protección de la salud humana y siempre que no se utilice como un método sustituto de las medidas higiénicas o sanitarias o de las prácticas correctas de elaboración o de cultivo. En el contexto general del sistema APPCC, la irradiación constituye un medio para reducir los peligros relacionados con parásitos infecciosos y con la contaminación microbiana de

¹[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.](#)

² [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.](#)



los alimentos, y puede utilizarse como método de control de los mismos (Código de prácticas para el tratamiento de los alimentos por irradiación).

De acuerdo con la normativa alimentaria, respecto a los peligros físicos, cabe destacar el control en los establecimientos que irradian alimentos. Además, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva 1999/2/CE, anualmente los EEMM deben recabar información sobre:

- la autoridad o las autoridades encargadas de la autorización y control de los establecimientos, así como la suspensión o retirada de la autorización;
- las instalaciones autorizadas a irradiar alimentos;
- los resultados de los controles efectuados en las instalaciones de irradiación ionizante, en particular, sobre las categorías y cantidades de productos tratados y las dosis administradas;
- los resultados de los controles oficiales durante la fase de comercialización.

Conforme al artículo 7, apartado 4, de dicha Directiva, la Comisión publicará en el Diario Oficial de la Unión Europea:

- datos pormenorizados sobre las instalaciones de irradiación autorizadas de los Estados miembros y sobre cualquier modificación de su situación;
- un informe basado en las informaciones facilitadas cada año por las autoridades nacionales de control.

Estos informes pueden consultarse en el siguiente enlace:

https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/irradiation/reports_en

2. OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO

Armonizar las actuaciones de control oficial que llevan a cabo las autoridades competentes en los establecimientos autorizados para tratamientos de irradiación de productos alimenticios con la finalidad de verificar el cumplimiento en materia de irradiación por parte de los operadores, así como la remisión de la información a la AESAN para su envío a la Comisión Europea.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este procedimiento se aplica a las instalaciones que estén autorizadas en España para realizar el tratamiento de productos alimenticios con radiaciones ionizantes.

Se incluye también en el ámbito de aplicación la posible autorización de instalaciones nuevas, bajo los requisitos de autorización de instalaciones del Real Decreto 348/2001 y la Directiva 1999/2/CE. La autorización sólo se concederá cuando:

- cumpla los requisitos del Código de conducta internacional para la explotación de instalaciones de irradiación de productos alimenticios recomendado por el Comité conjunto FAO/OMS del Código alimentario (ref. FAO/OMS/CAC/Vol. XV, edición 1) y otros requisitos adicionales que puedan adoptarse según el procedimiento establecido en el artículo 12 de la Directiva;
- designe a una persona responsable del cumplimiento de todas las condiciones necesarias para la aplicación del procedimiento.



No se encuentran en el ámbito de aplicación del presente procedimiento:

1. Aquellos establecimientos alimentarios que no lleven a cabo el tratamiento por irradiación pero importen, almacenen, distribuyan, comercialicen, o utilicen alimentos o ingredientes alimentarios que hayan sido sometidos a radiaciones ionizantes.
2. Establecimientos que irradian productos no alimentarios (como material quirúrgico, maderas, flores, etc.), actividad que queda fuera del ámbito de la seguridad alimentaria y para la que el establecimiento debe disponer de la licencia pertinente.
3. Establecimientos que irradian productos alimenticios que se preparen para pacientes que bajo control médico deban recibir una alimentación esterilizada.

4. DEFINICIONES

- **Espicias y hierbas aromáticas desecadas:** componentes desecados o mezclas de plantas secas usadas en los alimentos para otorgarles sabor, color e impartirles o infundirles un aroma. Este término se aplica de igual forma a aquellas enteras, quebradas, molidas o a las mezclas de éstas³. No se incluyen las especies vegetales utilizadas en téis ni en infusiones.
- **Especia o condimento aromático:** las plantas o partes de las mismas, frescas o desecadas, enteras, troceadas o molidas, que por su color, aroma o sabor característicos se destinan a la preparación de alimentos y bebidas, con el fin de incorporarles estas características haciéndoles más apetecibles y sabrosos y, en consecuencia, consiguiendo un mejor aprovechamiento de los mismos.⁴
- **Radiación ionizante:** es un tipo de energía liberada por los átomos en forma de ondas electromagnéticas o partículas, a diferentes longitudes de onda y grados de potencia.
- **Irradiación:** es un proceso físico que consiste en someter un producto a una cantidad elevada de energía en forma de radiación ionizante, con la finalidad principal de destruir flora microbiana. El poder destructivo de las radiaciones ionizantes se basa en su capacidad de alterar la estructura del material genético, de interferir los mecanismos de multiplicación y la actividad celular.
- **Irradiación de alimentos:** es un tratamiento físico, mediante el uso de determinadas radiaciones ionizantes, bajo condiciones controladas, con el propósito de combatir los agentes patógenos transmitidos por los alimentos, reducir la carga microbiana y la infestación por insectos, inhibir la germinación en los cultivos de raíces y aumentar la vida útil de los alimentos.
- **Fuente de irradiación:** Dispositivo productor de la irradiación que se aplicará en el tratamiento. Existen diferentes fuentes, principalmente dos:

³ No contamos con una normativa que defina “hierba aromática” a nivel nacional ni UE. Esta definición procede del Codex Alimentarius, del “Código de prácticas de higiene para especias y [hierbas aromáticas desecadas](#)” (CAC/RCP 42-1995).

⁴ Real Decreto 2242/1984, de 26 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de condimentos y especias.



- **Acelerador de partículas:** Dispositivo que utiliza campos electromagnéticos para acelerar partículas cargadas a altas velocidades, y así, hacerlas colisionar con otras partículas (frecuentemente electrones), produciendo una forma de radiación ionizante.
- **Radionucleidos artificiales:** Son materiales radiactivos que, a medida que se desintegran, desprenden rayos gamma de carácter ionizante.
- **Fuentes de radiaciones ionizantes autorizadas en alimentos:** son los Rayos gamma procedentes de radionucleidos cobalto 60 o cesio 137; los Rayos X generados por aparatos que funcionen con una energía nominal (energía cuántica máxima), igual o inferior a 5 MeV; o los Electrones generados por aparatos que funcionen con una energía nominal (energía cuántica máxima), igual o inferior a 10 MeV.
- **Dosis media absorbida:** Es la energía media comunicada por la radiación ionizante a la materia por unidad de masa, cuya unidad de medida es el gray (Gy). Dicha dosis es calculada.
- **Dosis absorbida o dosis:** Es la cantidad de energía de radiación ionizante aplicada a una unidad de masa de un material especificado. La unidad correspondiente a la dosis absorbida es el gray (Gy), en que 1 Gy equivale a la absorción de 1 J/kg. Esta es la cantidad que se utiliza tanto para especificar el proceso de irradiación como para controlarlo. En el proceso de irradiación no se aplica una dosis única a todo un producto, sino un continuo de dosis (Manual de BP para la irradiación de alimentos, Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), Viena 2017).
- **Dosis límite:** es la dosis mínima o máxima de radiación, absorbida por un producto alimenticio, fijada por la normativa o requerida por motivos tecnológicos. Se expresa como gama de valores o bien mediante un único valor mínimo o máximo (la indicación de que ninguna parte del producto alimenticio deberá absorber una cantidad de radiaciones menor o mayor que el límite especificado).
- **Dosis total media absorbida:** es aquella que, en productos homogéneos o productos a granel con una densidad de llenado aparentemente homogénea, se calcula directamente distribuyendo por todo el volumen del producto, estratégica y aleatoriamente, un número suficiente de dosímetros. La distribución de dosis así calculada permite obtener un valor medio que corresponde a la dosis total media absorbida. La dosis total media se fija con ayuda de una ecuación integral para el producto alimenticio tratado: $= 1/M \int (x,y,z) d(x,y,z) dV$, El Valor máximo de la dosis total media de radiación absorbida no debe superar 10 (KGy).
- **Sistema de dosimetría:** Procedimientos y elementos interrelacionados que se aplican para determinar la dosis absorbida, incluidos dosímetros, instrumentos de medición y sus normas de referencia conexas.
- **Dosímetro:** es un dispositivo que da una respuesta reproducible y cuantificable a la irradiación y que puede utilizarse para medir la dosis absorbida en un sistema determinado. Es decir, se utiliza para calcular la cantidad de radiación ionizante a la que ha estado expuesto el producto que, por tanto, puede leerse o medirse y expresarse como dosis absorbida o dosis.



- **Calibración:** conjunto de operaciones con que se establece, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida realizada o un material de referencia, y los valores correspondientes establecidos por las normas.

5. DESARROLLO DE LOS CONTROLES OFICIALES

Hay que tener en cuenta que, para realizar los controles oficiales adecuados por parte de las autoridades competentes, el operador deberá:

- ✓ Facilitar el acceso a las partes de la instalación que considere necesarias para el cumplimiento de su labor.
- ✓ Facilitar la colocación del equipo e instrumentación que se requiera para realizar las pruebas y comprobaciones necesarias.
- ✓ Aportar la información, documentación y medios técnicos que sean precisos.
- ✓ Permitir las tomas de muestras para realizar los análisis y comprobaciones pertinentes.

Las autoridades competentes ejecutarán las actividades de control oficial en los establecimientos que irradian alimentos conforme a lo establecido en los programas del PNCOCA 2021-2025 y en particular, en el marco del Programa 1 Inspección de establecimientos alimentarios, se comprobará:

5.1. CENSO/REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS

Se comprobará que los establecimientos dentro del ámbito de aplicación de este procedimiento se encuentran inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA).

Deberán encontrarse en la clave 5: CONSERVACIÓN DE ALIMENTOS, dentro de la categoría 6 correspondiente a otras categorías y en la actividad 24 de Irradiación de hierbas aromáticas, condimentos y especias vegetales (secos).

Los establecimientos inscritos en el RGSEAA deben constar en [la lista de establecimientos autorizados en la UE](#) para estas actividades que se publica en el Diario Oficial de la UE y se puede consultar en el siguiente enlace:

https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/irradiation/approved_establishments_en

En este enlace también se puede consultar la lista de establecimientos autorizados en países no UE.

5.2. CONTROL OFICIAL DEL ESTABLECIMIENTO

Durante las actuaciones de control oficial se comprobará la aplicación de la legislación vigente por parte del operador, en particular del **Real Decreto 348/2001**.

La realización del control oficial se hará conforme al protocolo de inspección recogido en el ANEXO II de este Procedimiento.



En especial se comprobarán la documentación y los registros de la empresa sobre los siguientes aspectos:

- Categoría de la instalación.
- Cantidades de productos tratados.
- Dosis administradas.

La información obtenida se contrastará con la anotada en el Registro de la empresa (control documental) que, de acuerdo con el artículo 11.2 del Real Decreto 348/2001, ha de incluir:

- Tipo y cantidad de productos alimenticios irradiados.
- Número de lote.
- Responsable de la orden del tratamiento por radiación.
- Destinatario de los productos alimenticios tratados.
- Fecha de irradiación.
- Material de envasado utilizado durante la irradiación.
- Parámetros para la supervisión del proceso de irradiación según lo determinado en el anexo III del Real Decreto; datos sobre los controles dosimétricos efectuados con los correspondientes resultados indicando, en particular y con precisión, los respectivos valores inferior y superior de la dosis absorbida, así como el tipo de las radiaciones ionizantes.
- Indicaciones sobre las mediciones de validación efectuadas antes de la irradiación.

5.3. FINALIZACIÓN DEL CONTROL OFICIAL

Una vez realizado el control oficial, se recogerán las evidencias y se realizará una valoración objetiva de los hallazgos. El resultado del control oficial y el dictamen quedarán recogidos en el informe y/o acta de inspección correspondiente. Siempre tras el control oficial, se anotarán todos los datos en los sistemas informáticos habilitados para ello.

6. REGISTROS

En los documentos que se generen se hará constar que se realiza el control oficial de un establecimiento que aplica tratamiento de irradiación.

Se llevarán a cabo los registros establecidos en el programa de inspección de establecimientos o bien de auditorías según corresponda y siempre considerando los protocolos del Anexo I del presente Procedimiento.

Se cumplimentará el resultado del control oficial en las aplicaciones informáticas de control oficial.



7. OBLIGACIONES INFORMATIVAS A LA COMISION EUROPEA

Se constatará la información relativa a los alimentos irradiados, conforme a lo establecido en el Anexo III, y se enviará a la AESAN antes del mes de abril de cada año para su posterior transmisión a la Comisión Europea en el plazo que para ello establece la misma anualmente.

8. MARCO NORMATIVO

➤ NORMATIVA GENERAL

- **Reglamento (CE) nº178/2002** por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- **Reglamento (UE) nº625/2017** 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.
- **Reglamento (CE) nº 852/2004** relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- **Real Decreto 191/2011**, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.
- **Ley 17/2011** de seguridad alimentaria y nutrición.

➤ NORMATIVA ESPECÍFICA

- **Directiva 1999/2/CE** relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes.
- **Directiva 1999/3/CE** relativa al establecimiento de una lista comunitaria de alimentos e ingredientes.
- **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.

9. ANEXOS



ANEXO I. CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DE LA IRRADIACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

Sólo se autorizará la irradiación en hierbas aromáticas secas, especias secas y condimentos vegetales secos. Y sólo se autorizará, cuando:

- Esté justificada y sea necesaria desde el punto de vista tecnológico.
- No presente peligro para la salud y se lleve a cabo de acuerdo con las condiciones propuestas.
- Sea beneficiosa para el consumidor.
- No se utilice como sustituto de medidas de higiene y medidas sanitarias, ni de procedimientos de fabricación o agrícolas correctos.
- Sea utilizada para alargar la vida útil del producto, reduciendo aquellos procesos o microorganismos que producen su deterioro.
- No se aplique en combinación con un procedimiento químico que tenga la misma finalidad que el tratamiento por radiación.

Será el operador responsable de la orden del tratamiento por radiación quien tenga que documentar dicha justificación, que no sea sustitutivo de medidas higiene, etc.

NO está autorizada la irradiación de productos alimenticios distintos a hierbas aromáticas secas, especias secas o condimentos vegetales secos, que vayan destinados a otro Estado miembro en el que sí esté permitida su irradiación.

En el supuesto de que un establecimiento estuviera interesado en irradiar productos alimenticios distintos a los mencionados para su exportación a países terceros, se deberían valorar las solicitudes caso por caso. Si se autorizara, se debería inscribir la actividad en el RGSEAA y aplicar el procedimiento de la nota *informativa Exportación de alimentos que no cumplen la normativa de la Unión Europea o la normativa española*, publicada en la página web del Ministerio de Sanidad (actualizada con fecha 22 de abril de 2021):

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/nota_informativa_productos_no_cumplen_220421.pdf



ANEXO II. PROTOCOLO DE INSPECCION

<p>FECHA DE INSPECCIÓN: NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: DIRECCIÓN: MUNICIPIO: RGSEAA:</p>			
<p>FUENTE DE IRRADIACIÓN: <input type="checkbox"/> rayos gamma <input type="checkbox"/> rayos X <input type="checkbox"/> electrones acelerados</p>			
<p>INTALACIÓN DISEÑADA PARA IRRADIAR: <input type="checkbox"/> de forma continua <input type="checkbox"/> por lotes</p>			
<p>IRRADIA PRODUCTOS <input type="checkbox"/> envasados <input type="checkbox"/> a granel <input type="checkbox"/> indistintamente</p>			
<p>IRRADIA EXCLUSIVAMENTE ALIMENTOS <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no</p>			
CONSIDERACIONES GENERALES			
<ul style="list-style-type: none"> - El establecimiento debe estar inscrito en el RGSEAA en la categoría y actividad. - El único grupo de alimentos que está autorizado para tratarse es el de hierbas aromáticas secas, especias secas y condimentos vegetales secos. - Debe revisarse la lista de productos irradiados en el establecimiento. Así como si estos provienen de establecimientos inscritos en el RGSEAA. (Si se trata de productos del ámbito de la producción primaria, estarán inscritos en el correspondiente registro de producción primaria). - Debe verificarse que se cumplen las condiciones de autorización de irradiación de los productos. (Anexo I). 			
A.- PUNTOS DE SUPERVISIÓN:			
	SI	NO	NP
<p>1. ¿Los productos que se irradian están autorizados?</p> <p>a) Los productos recibidos se corresponden con alimentos autorizados para ser irradiados (RD anexo IV)</p> <p>b) Los productos a irradiar provienen de establecimientos inscritos en el RGSEAA</p> <p>c) En el momento del tratamiento, los productos alimenticios están en condiciones adecuadas de salubridad</p>			
<p>2. ¿Aplica el establecimiento una de las fuentes de radiación ionizante para la cual está autorizado?</p> <p>a) Rayos gamma procedentes de radionucleidos cobalto 60 o cesio 137.</p> <p>b) Rayos X generados por aparatos que funcionen con una energía nominal (energía cuántica máxima), igual o inferior a 5 MeV.</p> <p>c) Electrones generados por aparatos que funcionen con una energía nominal (energía cuántica máxima), igual o inferior a 10 MeV.</p>			
<p>3. El establecimiento respeta la obligatoriedad de no combinar la irradiación en combinación con un procedimiento químico que tenga la misma finalidad que el</p>			



tratamiento por radiación (art. 4.4). –comprobar si ha recibido otro tratamiento con el operador que envía el producto a irradiar-.			
4. ¿La dosis total media absorbida de tratamiento aplicada es igual o inferior a 10 KGy?	SI	NO	NP
5. ¿Realizan los cálculos adecuados correspondientes en los procesos de irradiación?: 5.1.- Antes de la irradiación rutinaria, conforme al tipo de producto: - ¿Se determinan conforme al volumen de producto los puntos en que se den la dosis mínima y máxima? - ¿Se realiza un número suficiente de estas mediciones de validación, considerando las variaciones de densidad o de geometría del producto? 5.2.- ¿Se realizan los cálculos, cuando se modifica el producto, su geometría o las condiciones de irradiación del producto?	SI	NO	NP
6. Medidas de control durante la irradiación: 6.1.- ¿Se realizan medidas de control de las dosis durante la irradiación para garantizar que no se sobrepasen los límites posológicos? ¿aplican medidas correctoras si sobrepasan? 6.2.- ¿Se sitúan dosímetros en posiciones de las dosis máxima o mínima o en los puntos de referencia? 6.3.- ¿Tiene puntos de referencia adecuados para la posición de los dosímetros, guardando una relación cuantitativa con las dosis máxima y mínima? 6.4.- ¿Se sitúa el punto de referencia en un lugar adecuado, (por ejemplo, el interior del producto o en su superficie), de tal forma que las variaciones de dosis sean bajas? 6.5.- ¿Se realizan durante la producción, mediciones rutinarias de dosis en cada lote y a intervalos regulares?	SI	NO	NP
7. Dosímetros: 7.1.- ¿Los dosímetros utilizados se encuentran homologados y calibrados regularmente? 7.2.- ¿En la homologación de los dosímetros hacen referencia a la norma de base?	SI	NO	
B.- REGISTROS DE CONTROL (DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO)	SI	NO	
Nota: todos los registros de este apartado deberán conservarse durante 5 años.			
8. REGISTROS REFERENTES A LA INSTALACIÓN: 8.1.- Instalaciones con radionucleidos: 8.1.1- ¿Se realiza control de la velocidad de avance del producto, o bien de la permanencia en la zona de irradiación?			



8.1.2.- ¿Se indica la posición exacta de la fuente de radiación?

8.1.3.- ¿Se comprueba que la posición de la fuente de radiación es correcta?

8.2.- Instalaciones con aceleración de partículas:

8.2.1- ¿Se indica la velocidad de transporte del producto?

8.2.2.- ¿Se anota el nivel de energía?

8.2.3.- ¿Se controla el flujo de electrones?

8.2.4.- ¿Se registra la anchura de exploración de la instalación?

9. REGISTROS REFERENTES A LOS PUNTOS DE SUPERVISIÓN DEL APARTADO A:

9.1.- ¿Se registra el tipo de radiación ionizante?

9.2.- ¿Se registran los controles dosimétricos realizados y sus resultados?

9.3.- ¿Se anotan los valores inferiores y superiores de la dosis absorbida?

9.4.- ¿Se realiza un registro de las validaciones realizadas?

10. REGISTROS REFERENTES AL PRODUCTO POR CADA FUENTE DE IRRADIACIÓN UTILIZADA:

¿Se anotan por cada fuente y lote tratado los siguientes datos?:

- a) Tipo y cantidad de productos alimenticios irradiados.
- b) Número de lote.
- c) Responsable de la orden del tratamiento por radiación.
- d) Destinatario de los productos alimenticios tratados.
- e) Fecha de irradiación.
- f) Material de envasado utilizado durante la irradiación.

(*) El tratamiento con radiaciones ionizantes no podrá aplicarse en combinación con un procedimiento químico que tenga la misma finalidad que el tratamiento por radiación.



ANEXO III. INFORMACIÓN QUE DEBEN ENVIAR LAS CCAA CON ESTABLECIMIENTOS DE IRRADIACIÓN A LA AESAN

Comunidad Autónoma de:.....

Nombre del establecimiento:.....

Dirección:

Nº de RGSEAA:

Año:.....

1. Información de los alimentos irradiados por la empresa (por lote):

Producto	Cantidad de alimento irradiado en kilogramos (Kgs)	Promedio dosis absorbida (KGy)
TOTAL		

2. ¿ Se ha efectuado la irradiación de alimentos para la exportación? En caso afirmativo, cumplimentar la misma tabla.



ANEXO IV.PREGUNTAS Y RESPUESTAS

1.- ¿Se pueden irradiar todos los alimentos?

No todos los alimentos se pueden irradiar en la Unión Europea (UE) y para la irradiación se deben cumplir una serie de requisitos fijados en la Directiva marco 1999/2/CE y en la Directiva de aplicación 1999/3/CE, y su transposición al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 348/2001, por el que se regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes.

2.- ¿Qué alimentos se pueden irradiar en establecimientos ubicados en España?

Conforme a la normativa mencionada en la pregunta 1, solamente se pueden irradiar hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales.

3.- ¿Se pueden irradiar té e infusiones en España u otro país EU, considerándolo igual grupo que las hierbas aromáticas?

Según respuesta de la Comisión Europea ante consulta de AESAN, la legislación europea no define las hierbas aromáticas secas, las especias y los condimentos vegetales, ni tampoco los té ni las infusiones. Las Directivas comunitarias utilizan la misma terminología que la del Codex Alimentarius.

El "Código de prácticas de higiene para especias y hierbas aromáticas desecadas", de 1995, define las especias y las hierbas aromáticas desecadas como los componentes desecados o mezclas de plantas secas usadas en los alimentos para otorgarles sabor, color e impartirles o infundirles un aroma. Este término se aplica de igual forma a aquellas enteras, quebradas, molidas o a las mezclas de éstas. El Codex Alimentarius no clasifica los té ni las infusiones de hierbas en la misma categoría que las hierbas aromáticas.

Conforme a esta respuesta de la Comisión la irradiación de té y de infusiones no está autorizada en España ni se encuentran en la lista de productos autorizados en ningún otro Estado Miembro de la Unión Europea.

4.- ¿Se pueden irradiar condimentos o especias frescas, dado que el grupo autorizado es hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales?

Según interpretación de AESAN, conforme a la normativa, tanto el Real Decreto 348/2001, como la versión en español de la Directiva 1999/3/CE, textualmente autorizan la irradiación de hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales. El adjetivo "seco" solo acompaña a las hierbas aromáticas. Por lo tanto, se podría interpretar que la irradiación se puede aplicar a todas las especias y los condimentos, tanto frescos como secos o desecados. Sin embargo, en la lista de instalaciones autorizadas para irradiar en la Unión Europea (publicada en el DOUE C 37, de 30.1.2019), para las dos instalaciones de España se indica textualmente "Autorización para hierbas aromáticas, especias secas y condimentos secos, de acuerdo con el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 1999/2/CE". Por tanto, en este caso, el adjetivo "seco" se refiere a las especias y a los condimentos.

En definitiva, debemos considerar que las hierbas aromáticas, especias y condimentos, únicamente se pueden irradiar si están secas o desecadas tal y como se refleja, actualmente, en la *Guía del Registro general Sanitario, de AESAN, y en el buscador de empresas alimentarias (Irradiación de hierbas aromáticas, condimentos y especias vegetales (secos))*.



5.- ¿Se pueden comercializar en España alimentos irradiados diferentes a hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales?

Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir o impedir la comercialización de productos alimenticios irradiados con arreglo a las disposiciones generales, dado que previamente a la publicación de la Directiva existía otros productos autorizados en los EEMM. En aplicación del principio de reconocimiento mutuo, los productos irradiados legalmente en otros Estados Miembros pueden circular libremente en nuestro país, siempre y cuando cumplan las condiciones higiénicas y de etiquetado conforme al Reglamento (UE) 1169/2011, sobre información facilitada al consumidor, y cumplan el resto de requisitos normativos aplicables, en cuanto a etiquetado de estos productos. En el etiquetado de los alimentos que han sido tratados con radiaciones ionizantes se debe incluir obligatoriamente la mención “Irradiado”, o bien “Tratado con radiaciones ionizantes”.

Conforme a esto se podrán comercializar productos como ancas de rana congeladas, algunas frutas, algunos cereales y semillas, etc siempre que estén autorizados a ser irradiados en otro EEMM.

6.- ¿Se pueden irradiar en España alimentos para otro Estado miembro de la UE, en el cual está autorizado irradiar ese tipo de producto?

Aunque se trate de productos autorizados a irradiarse en otro país de la UE, en España, únicamente está autorizada la irradiación de hierbas aromáticas secas, especias secas y condimentos vegetales secos. En España tenemos la lista de establecimientos autorizados. Según respuesta de la Comisión Europea a AESAN, las instalaciones de España no están autorizadas para irradiar productos no incluidos en la lista. Por lo tanto, no pueden realizar esta actividad, aunque sea para otro país EU.

7.- ¿Se pueden importar alimentos irradiados procedentes de países terceros, para su comercialización en España?

Se podrán importar, para su comercialización en el mercado interior, sólo hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales secos si van amparados por la documentación que acredite que han sido irradiados en instalaciones autorizadas por la UE (publicadas en la Decisión 2002/840/CE, modificada por última vez por la Decisión de Ejecución 2012/277/UE) y cumplen el resto de requisitos exigibles por la legislación vigente.

8.- ¿Se pueden exportar alimentos irradiados en España distintos de las hierbas aromáticas secas, especias secas y condimentos vegetales secos?

NO. Habría que valorar, caso por caso, las solicitudes de las empresas interesadas en exportar productos distintos a los autorizados en el Real Decreto 348/2001.

9.- ¿Qué condiciones deben cumplir los materiales poliméricos de envasado de alimentos para ser sometidos a radiaciones ionizantes?

En la UE no se han desarrollado todavía medidas específicas sobre las condiciones que deben cumplir estos materiales. En espera de la elaboración de una reglamentación específica, el Comité Científico de AESAN recomienda en su Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre las directrices generales respecto a las condiciones que deben cumplir los materiales poliméricos de envasado de alimentos para



ser sometidos a radiaciones ionizantes, que los materiales que vayan a ser irradiados deben haber sido sometidos a pruebas experimentales exhaustivas, que demuestren que tras el proceso de irradiación y con posterioridad al mismo no se han formado productos que puedan migrar a los alimentos y representar un peligro para la salud humana.

(*) AVISO LEGAL.

Estas respuestas están orientadas a facilitar una mejor comprensión de las normas y prácticas correctas en el ámbito de la seguridad alimentaria y la protección de la salud. No tienen ningún valor jurídico ni vinculante y, en todo caso, la interpretación de la legislación corresponde, en última instancia, a los tribunales de justicia.



ANEXO V. EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

INDICADORES

A.- % Incumplimientos detectados en las instalaciones:

Nº Incumplimientos /nº Controles oficiales realizados.

B.- % Productos alimenticios sometidos a tratamiento de irradiación sin estar autorizado:

Nº productos alimenticios irradiados detectados no autorizados/ nº de productos alimenticios irradiados analizados.

C.- % Productos detectados que hayan superado las dosis de irradiación autorizadas:

Nº productos alimenticios irradiados detectados que superan la dosis/ nº de productos alimenticios irradiados analizados.

D.- % Medidas adoptadas respecto a los incumplimientos:

Nº Medidas adoptadas/Nº Incumplimientos detectados.