

Programa 17

Control de alimentos irradiados



Versión 5
Aprobado en Comisión Institucional
12 de marzo de 2025
AESAN

ÍNDICE

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	2
2. OBJETIVOS	2
3. PROGRAMACIÓN	3
4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN	3
4.1. PUNTO DE CONTROL.....	3
4.2. MÉTODOS DE CONTROL.....	4
4.3. DESCRIPCIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS NO CONFORMES E INCUMPLIMIENTOS.....	4
4.4. MEDIDAS ADOPTADAS ANTE RESULTADOS ANALÍTICOS NO CONFORMES E INCUMPLIMIENTOS	4
5. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS	4
6. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA.....	5
Anexo: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa.....	6
1. Legislación comunitaria.....	6
2. Legislación nacional.....	6
3. Legislación autonómica.....	6
4. Acuerdos de la Comisión Institucional de la AESAN	6
5. Procedimientos documentados.....	6
6. Otros documentos relacionados y enlaces de interés	6

PROGRAMA 17: CONTROL DE ALIMENTOS IRRADIADOS

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este programa de control es describir el modo en que debe organizarse y realizarse el control de los alimentos irradiados por parte de las autoridades competentes.

La irradiación de alimentos es un tratamiento físico con alta energía, mediante el uso de radiaciones ionizantes, es decir, que ocasiona pérdida de los electrones más externos de los átomos y moléculas, convirtiéndolos a los mismos en iones. Se considera un método alternativo para la conservación de alimentos. Este tratamiento no sustituye a la correcta fabricación y manipulación de alimentos, pero puede aplicarse con diferentes propósitos.

No debe confundirse con la contaminación de alimentos por materiales radiactivos, los cuales emiten radiaciones que pueden dañar la salud de la población expuesta a las mismas.

De acuerdo con la legislación vigente, sólo se encuentra autorizada por el momento la irradiación con carácter general en la Unión Europea en las **hierbas aromáticas, especias y condimentos vegetales secos** y se establece para estos productos un valor máximo de la dosis total media de radiación absorbida de 10 kGy.

Sin embargo, dicha normativa permite a los Estados miembros (EE. MM.) mantener las autorizaciones que existían con anterioridad a la entrada en vigor de las Directivas europeas (*Directiva 1999/2/CE* y *Directiva 1999/3/CE*) relativas al tratamiento de otros productos alimenticios con radiaciones ionizantes, o autorizar el tratamiento de los productos alimenticios para los que se haya mantenido la autorización correspondiente en otro Estado miembro, en determinadas condiciones, siempre y cuando lo comuniquen sin demora a la Comisión y a los demás Estados.

En España no se dispone de ninguna autorización para irradiación de alimentos distintos de «las hierbas aromáticas, especias y condimentos vegetales secos». No obstante, en otros EE. MM. se autoriza la irradiación de otros alimentos.

En todos los casos, los alimentos sólo podrán ser tratados en instalaciones autorizadas para irradiación de alimentos. De acuerdo con la *Directiva 1999/2/CE*, no puede importarse de un tercer país un producto alimenticio tratado con radiación ionizante que no haya sido tratado en una instalación de irradiación autorizada por la UE.

Determinados aspectos relacionados con el control de alimentos irradiados no se verifican en el ámbito de este programa por estar incluidos en otros programas. Los aspectos del control de alimentos irradiados que se incluyen en el marco de otros programas del PNCOCA se encuentran descritos en el apartado 5 de este programa.

La normativa y documentación relacionada que sirve de soporte para la realización de este programa se encuentra detallada en el Anexo.

2. OBJETIVOS

Objetivo general. Reducir los riesgos que pudiesen derivarse de los tratamientos de irradiación aplicados a los alimentos, de acuerdo con la legislación vigente:

- **Objetivo operativo 1.** Realizar controles de la irradiación en los alimentos destinados a consumo humano mediante toma de muestras y análisis de acuerdo con una programación en base al riesgo.
- **Objetivo operativo 2.** Detectar la presencia de productos alimenticios sometidos a tratamiento de irradiación sin estar autorizados.
- **Objetivo operativo 3.** Detectar la presencia de productos alimenticios sometidos a tratamiento de irradiación autorizado, que no lo declaran en el etiquetado o en la documentación de acompañamiento.

- **Objetivo operativo 4.** Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante las no conformidades detectadas.

3. PROGRAMACIÓN

Las CC. AA. elaborarán la programación de sus controles en base al riesgo, de acuerdo con lo establecido en el *Reglamento (UE) 2017/625*.

Dado que no existe normativa europea específica que fije un número de controles a realizar ni directrices para realizar la programación, cada Comunidad Autónoma establece sus propios criterios para priorizar los controles a realizar en base al riesgo, teniendo en cuenta el impacto en salud y la prevalencia de detección de incumplimientos de la normativa sobre los alimentos irradiados.

Para ello, se obtiene información a partir de diferentes fuentes:

- Legislación existente e interpretaciones normativas realizadas por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAN) o la UE: valorando especialmente los usos no autorizados en ciertos alimentos y límites máximos.
- Alimentos irradiados objeto de alertas anteriores.
- Evaluaciones del riesgo existentes realizadas por diferentes organismos (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), Comité Científico de la AESAN, etc.).
- Volumen de producción y/o consumo de determinados productos en el territorio.
- Resultados de controles oficiales de años precedentes, teniendo en cuenta los alimentos en los que mayor número de incumplimientos se hayan detectado.

Además de estos controles programados en base al riesgo, las autoridades competentes realizan controles no programados, que suelen estar asociados a la sospecha de incumplimiento, a alertas alimentarias, denuncias, etc.

De manera adicional, la AESAN podrá diseñar un plan de control coordinado, definiendo la programación de las muestras para su análisis en el Centro Nacional de Alimentación (CNA), que enviará a todas las comunidades autónomas CC. AA. para su aprobación en Comisión Institucional y que contendrá, al menos, la siguiente información:

- número de muestras que han sido asignadas a cada CC. AA.;
- instrucciones para la toma de muestras y envío de las muestras al laboratorio del CNA de la AESAN;
- modelo de oficio de remisión;
- calendario de recogida y envío de las muestras, que detalla la distribución de estas;
- procedimientos de ensayo que se realizan en el laboratorio de análisis de las muestras.

4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN

Por el principio de reconocimiento mutuo para el mercado interior de la UE, los productos autorizados a irradiarse en otros EE. MM. pueden comercializarse libremente en el Estado español.

4.1. PUNTO DE CONTROL

Los controles se podrán realizar en los establecimientos alimentarios de todas las fases de la cadena alimentaria: fabricantes, envasadores, almacenistas y minoristas.

A la hora de seleccionar las fases de la cadena alimentaria en las que tomar las muestras para análisis puede resultar de utilidad realizarla en establecimientos fabricantes y/o envasadores, ya que disponen de la información de origen de los alimentos irradiados y son los responsables de su correcto uso e identificación, lo que facilita, en caso de detectarse incumplimientos, la adopción de medidas correctivas destinadas a evitar la repetición del incumplimiento.

4.2. MÉTODOS DE CONTROL

Las actividades de control mediante **toma de muestras y análisis** se realizarán tal y como se describe en el apartado 3.

En el caso de muestras tomadas en el marco de un plan coordinado, la toma de muestras y análisis se hará de acuerdo con el calendario previsto en dicho plan coordinado.

Las acciones de control en el marco de este programa tienen el objetivo de comprobar si se están irradiando alimentos y en caso afirmativo determinar:

- que no se hayan irradiado alimentos para los que no hay autorización expresa según la legislación vigente (nacional o comunitaria), o
- que los alimentos que han sido irradiados se acompañan de la información que indica que han sido irradiados (en el etiquetado, si van destinados al consumidor final o a colectividades o en la documentación de acompañamiento en el resto de los casos).

4.3. DESCRIPCIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS NO CONFORMES E INCUMPLIMIENTOS

Se consideran no conformidades de la normativa vigente por parte del operador económico cuando, tras analizar un alimento se detecta que:

- se han irradiado alimentos para los que no hay autorización expresa según la legislación vigente (nacional o comunitaria), o
- que los alimentos irradiados no van acompañados de la información que permite identificar que han sido sometidos a irradiación.

Cuando, en el curso de una actividad de vigilancia, se detecten resultados analíticos no conformes con la normativa, se considerará que existe sospecha de incumplimiento para el producto alimenticio muestreado.

4.4. MEDIDAS ADOPTADAS ANTE RESULTADOS ANALÍTICOS NO CONFORMES E INCUMPLIMIENTOS

Las medidas a adoptar en cada caso y el procedimiento de actuación dependen en gran medida de la fase de la cadena alimentaria en la que se detecta la no conformidad, de la gravedad de esta y de la ubicación en la que se encuentre el establecimiento responsable del producto. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Las medidas a tomar se encuentran detalladas en el *Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados analíticos no conformes en el curso de controles y otras actividades oficiales - Documento aprobado en CI 16 de diciembre de 2020.*



PNT-AP-05.V3
Medidas ante no co

5. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS

En el marco de los controles oficiales, determinados aspectos relacionados con el control de la irradiación no se verifican en el ámbito de este programa por estar incluidos en otros programas. A continuación, se indica qué aspectos del control de la irradiación se incluyen en el marco de otros programas del PNCOCA y por qué motivo:

- Programa 1: Inspección de establecimientos alimentarios. En el curso de la inspección general a establecimientos alimentarios que trabajen con algún ingrediente irradiado o que realicen este tipo de tratamiento sobre alimentos se comprobará, documentalmente y revisando la operativa del establecimiento que se realiza de forma adecuada.
- Programa 2 Auditorías del sistema de gestión de la seguridad alimentaria. En el curso de las auditorías de los sistemas de autocontrol en establecimientos alimentarios que trabajen con algún ingrediente irradiado o que realicen este tipo de tratamiento sobre alimentos, se comprobará, documentalmente y revisando la operativa del establecimiento que se ha tenido en cuenta de forma adecuada.
- Programa 4: Etiquetado de los alimentos y materiales en contacto con alimentos. En alimentos destinados a consumo humano que contengan alimentos irradiados autorizados declarados en el

etiquetado, debe figurar la mención obligatoria adicional conforme al Anexo VI del *Reglamento (UE) 1169/2011*.

6. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Las autoridades competentes realizan anualmente la evaluación del cumplimiento de los objetivos de este programa de vigilancia, así como la evolución de los indicadores a lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA, y a la luz de los resultados obtenidos adoptarán, cuando resulte necesario, medidas sobre los sistemas de vigilancia con un enfoque basado en la mejora continua. Para ello, se siguen las etapas descritas en la *Guía de orientación para la verificación de la eficacia de los controles oficiales*, conforme a la obligación de establecer procedimientos de examen de los controles que se establece en el art. 12, 2. del *Reglamento (UE) 2017/625*.

Indicadores

Los indicadores para verificar el cumplimiento del objetivo operativo del programa son los siguientes:

OBJETIVOS OPERATIVOS	INDICADOR
1. Realizar controles de la irradiación en los alimentos destinados a consumo humano mediante toma de muestras y análisis programados, de acuerdo con una programación en base al riesgo.	<ul style="list-style-type: none"> Nº de controles realizados, programados y no programados
2. Detectar la presencia de productos alimenticios sometidos a tratamiento de irradiación sin estar autorizados.	<ul style="list-style-type: none"> Nº de resultados no conformes/incumplimientos
3. Detectar la presencia de productos alimenticios sometidos a tratamiento de irradiación (autorizado) que no lo declaran en el etiquetado o en la documentación de acompañamiento.	
4. Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante las no conformidades detectadas.	<ul style="list-style-type: none"> Nº de medidas adoptadas Nº de medidas administrativas Nº de medidas judiciales

Indicador para verificar la eficacia del programa:

A lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA se verificarán las tendencias en cuanto a la prevalencia de resistencias detectadas en el programa de vigilancia:

OBJETIVO GENERAL	INDICADOR
Reducir los riesgos que pudiesen derivarse de los tratamientos de irradiación aplicados a los alimentos, de acuerdo con la legislación vigente.	<ul style="list-style-type: none"> Tendencia en el número de controles en los últimos 5 años Tendencia en % de no conformidades detectadas en los últimos 5 años Tendencia en % de las medidas adoptadas a raíz de las no conformidades detectadas en los últimos 5 años

Recopilación de datos

La fuente para la obtención de los datos será establecida por la AESAN. Los datos se recogerán siguiendo las instrucciones especificadas.

Informes

Con los datos obtenidos se realizarán anualmente los siguientes informes:

- Informe anual de resultados del PNCOCA elaborado por España.
- Informe de datos de alimentos irradiados para su envío a la Comisión Europea en los plazos y formato establecido.
- Informe sobre los controles oficiales en la UE, elaborado por la Comisión Europea.

Anexo: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria

Nº Referencia	Asunto
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.
Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999	relativa a la aproximación de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes
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

2. Legislación nacional

Nº Referencia	Asunto
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

3. Legislación autonómica

No existe legislación autonómica específica para este programa de vigilancia.

4. Acuerdos de la Comisión Institucional de la AESAN

Fecha	Acuerdo
16/03/2022	Procedimiento de actuación del servicio de control oficial en establecimientos que irradian alimentos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 348/2001

5. Procedimientos documentados

CC. AA./CA	Nº Referencia	Nombre del procedimiento/circular/instrucción
Asturias	PC-07	Programa de Seguridad Química de Alimentos
Castilla La Mancha	PRG/TM2019	Programación de toma de muestras de control oficial de productos alimentarios 2019 (ANEXOS Y HOJAS DE POSITIVOS)
Cataluña	SIVAL-PV-QUIM	Programa de vigilancia de peligros químicos, físicos y OMG
Cataluña	SIVAL-PV-QUIM-RI	Subprograma de vigilancia de radiaciones ionizantes en alimentos
Madrid	Proced- Ayto-19	Ayuntamiento de Madrid: procedimiento de toma de muestras de alimentos y productos alimentarios, identificación y conservación. gestión de resultados analíticos
Madrid	Proced- Ayto-20	Ayuntamiento de Madrid: procedimiento de citación para la realización de análisis contradictorio y dirimente. tramitación e instrucción del expediente

6. Otros documentos relacionados y enlaces de interés

No hay más referencias específicas para este programa de vigilancia.