

Programa 2.17.

Control de alimentos irradiados



Versión 1
Aprobado en Comisión Institucional
11 de junio de 2025
AESAN



ÍNDICE

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	2
2. OBJETIVOS	2
3. PROGRAMACIÓN.....	3
4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN	4
4.1. Punto de control	4
4.2. Métodos de control	4
4.3. Descripción de resultados analíticos desfavorables.....	5
4.4. Medidas adoptadas ante resultados analíticos desfavorables	5
5. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA.....	5
5.1. Verificación del cumplimiento de los objetivos	6
5.1.1. Recopilación de datos.....	6
5.1.2. Indicadores del programa	6
5.2. Informes del programa.....	6
6. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS	7
Anexo: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa	8
1. Legislación comunitaria.....	8
2. Legislación nacional.....	8
3. Legislación autonómica.....	8
4. Documentos aprobados en la Comisión Institucional de la AESAN	8
5. Otros documentos relacionados (no vinculantes)	9

PROGRAMA 2.17. 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 de las comunidades autónomas, ciudades autónomas y corporaciones locales (en adelante, AA. CC.).

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, convirtiendo 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 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 y 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*) 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 6 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. Comprobar el cumplimiento de la normativa vigente relativa a los tratamientos de irradiación aplicados a los alimentos.

- **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
- **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 AA. CC. elaborarán la programación de sus controles, de acuerdo con lo establecido en el *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*.

Esta programación no se basa en un enfoque de riesgo para la salud del consumidor, ya que, según el dictamen científico más reciente de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la irradiación de alimentos no plantea problemas de seguridad alimentaria cuando se aplica conforme a la legislación vigente ([EFSA Journal 2011;9\(4\):1930](#)). Por tanto, el objetivo de la programación será verificar el cumplimiento de la normativa aplicable a los alimentos irradiados.

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 teniendo en cuenta factores como:

- Legislación existente e interpretaciones normativas realizadas por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) o la UE: valorando especialmente los usos no autorizados en ciertos alimentos y límites máximos.
- Productos procedentes de otros Estados miembros donde esté autorizada la irradiación de alimentos distintos a los autorizados en España.
- Productos originarios de terceros países irradiados en instalaciones autorizadas por la UE, que pueden estar presentes en el mercado español cuando hayan sido comercializados legalmente en otro Estado miembro y accedan por el principio de reconocimiento mutuo, conforme a lo previsto en la Directiva 1999/2/CE.
- Evaluaciones del riesgo existentes realizadas por diferentes organismos (EFSA, Comité Científico de la AESAN, etc.).
- Volumen de producción y/o consumo de determinados productos en el territorio.
- Resultados de controles oficiales previos teniendo en cuenta los alimentos en los que se haya detectado un mayor número de incumplimientos, como la irradiación no autorizada o la ausencia de identificación adecuada como alimento irradiado
- Alimentos irradiados objeto de alertas anteriores.

Además de estos controles programados, las AA. CC. realizan controles no programados, que suelen estar asociados a la sospecha de incumplimiento, a alertas alimentarias, denuncias, etc.

Por otra parte, 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 AA. CC. para su aprobación en Comisión Institucional y que contendrá, al menos, la siguiente información:

- Número y tipo de muestras asignadas a cada autoridad competente;
- 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, y
- 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 etapas de la cadena alimentaria: fabricantes, envasadores, almacenistas y minoristas.

A la hora de seleccionar las etapas 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, e incluirán:

- El **control oficial**, dirigido a comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria por parte de los operadores en relación con los controles de la irradiación en los alimentos destinados a consumo humano. Se tendrán en cuenta las condiciones establecidas en el *Real Decreto 562/2025*, que garantizan el derecho del operador a un segundo dictamen pericial.

En el momento de la toma de muestras el agente de control recogerá, al menos cuando el operador lo solicite, cantidad suficiente de muestra que permita la realización de un segundo análisis en caso necesario. Cuando no se recoja se informará al operador y se dejará constancia de ello, así como de su motivación en el registro escrito del muestreo.

El análisis de la muestra de control oficial se realizará en un laboratorio de control designado previamente para dicho análisis por parte de las autoridades competentes.

- La **vigilancia**, para detectar la irradiación en alimentos para los que existen o no límites legalmente establecidos, niveles de referencia internacionales o recomendaciones, y se lleva a cabo, entre otras cosas, con vistas a disponer de información sobre la exposición de los consumidores a alimentos irradiados presentes en los alimentos y en su dieta, verificar el nivel de cumplimiento de los alimentos puestos en el mercado y establecer prioridades para sucesivos programas de control. La vigilancia se considerará como "*otra actividad oficial*", y estas actividades no están destinadas a comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria por parte del operador.

En estos casos no se cumple con todos los requisitos establecidos en la normativa para los controles oficiales, aunque, en la medida de lo posible, se tratará de aplicar los métodos de muestreo y análisis que establezca la legislación vigente teniendo en cuenta el tipo de alimento irradiado de que se trate. Los resultados podrán ser considerados únicamente como orientativos y no como base para la adopción de medidas legales, salvo que sean posteriormente confirmados mediante análisis conforme a la normativa.

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).

Los **laboratorios** designados para la realización de las analíticas relacionadas con este programa de control se encuentran incluidos en la [Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria](#) (RELSA). El laboratorio nacional de referencia en España para alimentos irradiados es el:

- [Centro Nacional de Alimentación de la AESAN](#)

Es recomendable, en el momento de la toma de muestras en establecimientos responsables del producto, que el agente de control lleve a cabo una evaluación específica bien mediante revisión documental o inspección *in-situ* del sistema de gestión de la seguridad alimentaria implantado por el operador de empresa alimentaria. Este control complementa y aporta información valiosa a la hora de emitir el dictamen sobre los resultados del análisis e identificar la causa raíz.

Los agentes de control oficial elaborarán un **registro escrito** en versión electrónica o en papel del control realizado, donde se incluya lo establecido en el artículo 7 del *Real Decreto 562/2025 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas*. Los registros escritos podrán incorporar cualquier material que dé soporte al control oficial realizado, como fotografías, capturas de pantalla, copias de documentos, con el fin de sustentar los hallazgos comprobados en el curso del control.

Se proporcionará al operador una copia del registro del control oficial realizado, como mínimo, cuando el operador lo solicite o en caso de incumplimiento o sospecha de este.

4.3. Descripción de resultados analíticos desfavorables

Si tras el análisis de un alimento muestreado 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,

se considerará un **resultado desfavorable**, que:

- en el caso de un **control oficial**, constituirá un **incumplimiento** confirmado para el producto alimenticio muestreado, tras la realización, en su caso, del segundo dictamen pericial, y
- en el caso de una **actividad de vigilancia**, determinará que existe **sospecha de incumplimiento** para el producto alimenticio muestreado.

4.4. Medidas adoptadas ante resultados analíticos desfavorables

Las medidas a adoptar en cada caso y el procedimiento de actuación dependen en gran medida del tipo de control realizado, de la etapa de la cadena alimentaria en la que se detecta el resultado analítico desfavorable, de la gravedad del resultado analítico y de la ubicación en la que se encuentre el establecimiento responsable del resultado analítico desfavorable. 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 desfavorables en el curso de controles y otras actividades oficiales"*.



5. 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 PNCOPA, 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*.

5.1. Verificación del cumplimiento de los objetivos

Para poder evaluar la consecución de los objetivos del programa, se recopilan los datos de control y sus resultados y se analizan mediante los indicadores diseñados para ello y definidos más adelante.

5.1.1. Recopilación de datos

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

5.1.2. Indicadores del programa

Para llevar a cabo el análisis de los datos del programa se han diseñado los siguientes indicadores:

- **Indicadores de cumplimiento:**

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 de acuerdo con una programación.	<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 desfavorables
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.	<ul style="list-style-type: none">• Nº de medidas adoptadas• Nº de medidas administrativas• Nº de medidas judiciales
4. Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante las no conformidades detectadas.	

- **Indicadores de eficacia:**

A lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA se verifica la consecución del objetivo general del programa de control mediante la evaluación de las tendencias mediante los siguientes indicadores:

OBJETIVO GENERAL	INDICADOR
Comprobar el cumplimiento de la normativa vigente relativa a los tratamientos de irradiación aplicados a los alimentos.	<ul style="list-style-type: none">- Tendencia en el número de controles- Tendencia en % de resultados desfavorables detectados- Tendencia en % de las medidas adoptadas de los resultados desfavorables detectados

5.2. Informes del programa

Desde la AESAN se realiza un informe de resultados del programa en el que se describe entre otros aspectos la medida en que los controles han sido efectivos y se alcanzaron los objetivos y las áreas identificadas en las que se detectan problemas y es posible una mejora y que formará parte del *Informe anual de resultados del Plan Nacional de Control oficial de la Cadena Alimentaria 2026-2030*.

Los datos de este programa de control se muestran asimismo en el *Informe anual sobre los controles oficiales en la Unión Europea*, elaborado por la Comisión Europea.

6. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS

A continuación, se indica qué aspectos relacionados con el control de la irradiación se incluyen en el marco de otros programas del PNCOCA, por lo que no se verifican en el ámbito de este programa, y por qué motivo:

- Programa 2.1. 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 2.2. Auditorías del sistema de gestión de la seguridad alimentaria. En el curso de las auditorías de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria 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 2.4. Control del 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) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.*

Anexo: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria

Nº Referencia	Asunto
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
Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 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 (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004,	relativo a la higiene de los productos alimenticios.
Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004,	por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011	sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) nº 608/2004 de la Comisión
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.
Reglamento de ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre,	por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO)

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.
Real Decreto 562/2025, de 1 julio	relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas.

3. Legislación autonómica

No existe legislación autonómica específica para este programa de vigilancia.

4. Documentos aprobados en la Comisión Institucional de la AESAN

En el seno de la Comisión Institucional, organismo de coordinación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, se han aprobado los siguientes documentos que afectan al presente programa de control:

Fecha	Acuerdo
29/01/2014	
21/03/2018	Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados desfavorables en el curso de controles y otras actividades oficiales
16/12/2020	

16/03/2022	<u>Procedimiento de actuación del servicio de control oficial en establecimientos que irradian alimentos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 348/2001</u>
30/06/2023	Procedimiento normalizado de trabajo para la comunicación de alertas alimentarias a la población
12/06/2024	Procedimiento de actuación de la Red SCIRI-ACA

5. Otros documentos relacionados (no vinculantes)

No hay más referencias específicas para este programa de vigilancia.