

# Real Decreto 348/2001, de 4 de Abril de 2001, por el que se regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes.

Esta documentación es de carácter informativo y no tiene por tanto valor jurídico.

A efectos legales, deben utilizarse los textos publicados en el Boletín Oficial del Estado, en El Diario Oficial de la Unión Europea, etc. según el documento del que se trate.

#### **ACMS Centro**

C/ Jerez de los Caballeros 2  
28042 Madrid  
Telf: (+34) 91 3750680  
Fax: (+34) 91 7544760  
Mail: [madrid@grupoacms.com](mailto:madrid@grupoacms.com)

#### **ACMS Norte**

C/Ofic. 23 Edif. Centro de Empresas  
Aeropuerto de Burgos 09007 - Burgos  
Telf: (+34) 947041645  
Mail: [castillaleon@grupoacms.com](mailto:castillaleon@grupoacms.com)

#### **ACMS Centro-Sur**

Bjda. de Castilla-La Mancha, s/n.  
45003 - Toledo  
Telf: (+34) 925282181  
Fax: (+34) 925226801  
Mail: [castillalamancha@grupoacms.com](mailto:castillalamancha@grupoacms.com)

TEL +34 902 362 247  
EMAIL [informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)  
[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)

d) En el supuesto de que el transporte tenga como destino otro Estado miembro de la Unión Europea, será requisito adicional a los contenidos en este apartado, para poder ser autorizado, la previa notificación por parte de la autoridad veterinaria local de origen, dirigida simultáneamente, a la Subdirección General de Sanidad Veterinaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y a la autoridad veterinaria local del Estado miembro de destino realizada con, al menos, veinticuatro horas de antelación al inicio del transporte, y en caso de tránsito también a las autoridades veterinarias centrales del Estado miembro de tránsito.

3. A los efectos dispuestos en el apartado anterior, las autoridades veterinarias del lugar de origen de los animales únicamente autorizarán el movimiento de animales de las especies sensibles en algunos de los siguientes supuestos:

Cuando los animales hayan permanecido en la explotación de expedición durante al menos treinta días antes de la autorización, o desde su nacimiento en la explotación de origen cuando los animales tengan menos de treinta días de edad, y que ningún animal de las especies sensibles haya entrado en dicha explotación durante este período.

O cuando estos animales sean transportados directamente a un matadero para su sacrificio inmediato.

#### Artículo 4. *Prohibición de concentraciones de animales.*

Se mantiene la prohibición cautelar de las concentraciones de animales de las especies sensibles a la fiebre aftosa en ferias, mercados, subastas y certámenes ganaderos en todos el territorio nacional.

#### Artículo 5. *Régimen sancionador.*

El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Orden se sancionará de acuerdo con lo establecido en el artículo 103 de la ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social; en el Reglamento de Epizootias aprobado por Decreto de 4 de febrero de 1955 y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las Infracciones y Sanciones en materia de defensa del Consumidor y de la Producción Agroalimentaria, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

#### Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente Orden, y en particular:

a) La Orden de 8 de marzo de 2001 por la que se adoptan medidas de protección en relación con la fiebre aftosa.

b) La Orden de 28 de marzo de 2001 por la que se adapta la de 8 de marzo de 2001 por la que se adoptan medidas de protección en relación con la fiebre aftosa a la Decisión 2001/239/CE, de la Comisión, de 26 de marzo.

#### Disposición final primera. *Orden de 26 de marzo de 2001.*

Se suprimen todas las referencias a la Orden de 8 de marzo de 2001, por la que se adoptan medidas de

protección en relación con la fiebre aftosa, que aparecen en la Orden de 26 de marzo de 2001, por la que se amplía la vigencia de las medidas adoptadas en la Orden de 8 de marzo de 2001, por la que se adoptan medidas de protección en relación con la fiebre aftosa, y en la Orden de 13 de marzo de 2001, por la que se prohíbe cautelarmente la introducción de animales y ciertos productos de especies sensibles a la fiebre aftosa originarios o procedentes de Francia.

#### Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 4 de abril de 2001.

ARIAS CAÑETE

## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

### 6699 *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.*

La conservación de alimentos por irradiación alcanzó el umbral de industrialización en varios países desarrollados en la década de los años sesenta. Esta nueva actividad, con evidentes repercusiones tanto en el sector puramente agrícola como en la vertiente de la mejora de los abastecimientos, motivó una cierta acción inicial de la Administración, previniendo el cauce legal para la autorización, tanto en sus aspectos industriales como de seguridad y sanitarios, de las instalaciones radiactivas y de los alimentos susceptibles de tal tratamiento. Así el Decreto 2725/1966, de 6 de octubre, regulaba el trámite de aprobación de la conservación por irradiación de alimentos destinados al consumo humano, que deberían ser autorizados, previo informe favorable del Comité Consultivo, y el Decreto 2728/1966, de 13 de octubre, creaba la Comisión Asesora de Conservación de Alimentos por Irradiación. Dichas normas, inspiradas en las recomendaciones internacionales vigentes en aquel momento y siempre sujetas a posibles cambios aconsejados por la experiencia, serían objeto de las modificaciones oportunas.

En los últimos años este tipo de tratamiento ha adquirido una evolución importante en las reglamentaciones, tanto europeas como de países terceros. Esta evolución tiene su origen en el informe favorable emitido en el año 1980 por el Comité Mixto FAO/OMS/OIEA de Expertos, sobre la Comestibilidad de los Alimentos Irradiados. La Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius en el año 1983, adoptó en estrecha cooperación con el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), una Norma General del Codex Alimentarius para alimentos irradiados y un Código internacional recomendado de prácticas, para el funcionamiento de instalaciones de irradiación utilizadas para el tratamiento de alimentos. Esta norma motivó el Real Decreto 1553/1983, de 27 de abril, por el que se modificó el capítulo V «Conservación de Alimentos del Código Alimentario Español» (aprobado por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre), que incorporó como procedimiento de conser-

vacación permitido las radiaciones ionizantes, siempre que no alterasen las propiedades esenciales de los alimentos.

La Unión Europea ha consensuado una vía de armonización con los Estados miembros, con vistas al buen funcionamiento del mercado interior para 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 sea un método utilizado como sustituto de las medidas higiénicas o sanitarias o de las prácticas correctas de elaboración o de cultivo. La armonización establecida incluye dos líneas fundamentales: la primera es la regulación, en una Directiva marco, de la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en lo que se refiere al tratamiento por radiaciones ionizantes de alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes, contenida en la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero; la segunda, en una Directiva de aplicación, ha regulado los productos alimenticios que pueden tratarse con radiaciones ionizantes y fija las dosis máximas autorizadas para alcanzar el objetivo perseguido, Directiva 1999/3/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero, relativa al establecimiento de una lista comunitaria de alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes.

En lo que se refiere a las instalaciones radiactivas en sí, los requisitos de autorización, tanto en sus aspectos de seguridad como técnicos, se encuentran establecidos en el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. En el mismo, con respecto a las instalaciones radiactivas, se han introducido dos modificaciones: una viene derivada de la aplicación de la normativa 96/29/EURATOM, del Consejo, de 13 de mayo, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes, en las que se actualizan las actividades de radionucleidos exentos de control administrativo, lo que afecta a la clasificación de estas instalaciones en categorías y a las instalaciones y actividades exentas. La segunda modificación se refiere al trámite administrativo de estas instalaciones, que se gradúa ahora de forma diferente a la que estaba contemplada.

La presente disposición que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, excepto el artículo 8, que se dicta en virtud de la competencia exclusiva del Estado en materia de comercio exterior y sanidad exterior, según lo dispuesto en el artículo 149.1.10.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución y de acuerdo con el artículo 38 de la citada Ley 14/1986, de 25 de abril, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico las dos Directivas antes mencionadas.

En su elaboración han sido oídas las Comunidades Autónomas, así como los sectores afectados, habiendo emitido su informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía, de Ciencia y Tecnología, y con el informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear y con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de marzo de 2001,

## DISPONGO:

### Artículo 1. *Objeto.*

El presente Real Decreto tiene por objeto establecer:

1. Los principios generales para la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios, denominados en lo sucesivo «los productos alimenticios», tratados con radiaciones ionizantes, así como la instrumentación de su control.

2. 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.

### Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. La presente disposición se aplicará a la elaboración, comercialización e importación de los productos alimenticios tratados con radiaciones ionizantes, que figuren en el anexo IV de esta disposición.

2. El presente Real Decreto no será de aplicación a:

a) Los productos alimenticios irradiados con radiaciones ionizantes procedentes de aparatos de medición o de prueba, siempre que la dosis absorbida no rebase 0,01 Gy en el caso de los aparatos de medición que utilicen neutrones y 0,5 Gy en los demás casos, a una energía de radiación máxima de 10 MeV cuando se trate de rayos X, de 14 MeV cuando se trate de neutrones, y de 5 MeV en los demás casos.

b) La irradiación de productos alimenticios que se preparen para pacientes que bajo control médico deban recibir una alimentación esterilizada.

### Artículo 3. *Requisitos para la autorización de instalaciones.*

Sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y concretamente en el capítulo III del Título III y en la sección 2.<sup>a</sup> del capítulo I del Título V, las condiciones de autorización de una instalación de irradiación de productos alimenticios deberán cumplir los requisitos siguientes:

1. La aprobación de la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente, que comunicará al Ministerio de Sanidad y Consumo el texto de las resoluciones de autorización que haya otorgado, y de cualesquiera resoluciones de suspensión o de retirada de autorización.

2. Todas las instalaciones de irradiación de productos alimenticios autorizados serán objeto de inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos, regulado por el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre. El mencionado Registro comunicará las inscripciones que se hayan otorgado a los organismos competentes.

### Artículo 4. *Condiciones de autorización de tratamiento de productos alimenticios con radiaciones ionizantes.*

1. Para la autorización del tratamiento de los productos alimenticios mediante radiaciones ionizantes, éstos deberán cumplir las condiciones que figuran en el anexo I del presente Real Decreto. Dichos productos deberán hallarse en el momento del tratamiento en condiciones adecuadas de salubridad.



2. La irradiación sólo podrá llevarse a cabo con las fuentes de radiación enumeradas en el anexo II del presente Real Decreto, y con arreglo a lo previsto en el Código de conducta internacional para la explotación de instalaciones de irradiación de productos alimenticios, recomendado por el Comité conjunto FAO/OMS/CAC (19-1979). La dosis total media absorbida deberá calcularse con arreglo a lo dispuesto en el anexo III.

3. Los productos alimenticios que podrán tratarse con radiaciones ionizantes, con exclusión de todos los demás, así como las dosis máximas de radiación autorizadas, son las que figuran en el anexo IV del presente Real Decreto.

4. Las dosis máximas de radiación de productos alimenticios podrán administrarse en dosis parciales; no obstante, no podrá rebasarse la dosis máxima de radiación fijada en el anexo IV. El tratamiento con radiaciones ionizantes no podrá aplicarse en combinación con un procedimiento químico que tenga la misma finalidad que el tratamiento por radiación.

#### Artículo 5. *Procedimiento de solicitud de inclusión de un producto alimenticio en el anexo IV.*

1. La solicitud de inclusión de un producto alimenticio en el anexo IV de este Real Decreto, se podrá efectuar ante la autoridad competente por cualquier persona natural o jurídica que tenga un domicilio establecido en el ámbito comunitario. Dicha solicitud será sometida a la Comisión que, asistida por el Comité Permanente de Alimentación Humana, adoptará las medidas previstas para su posible aprobación.

2. La mencionada solicitud se acompañará de una memoria con un soporte científico técnico, en la que se tengan en cuenta los imperativos de la salud humana y, dentro de los límites requeridos para la protección de la salud, y las necesidades económicas y técnicas.

3. El solicitante pondrá a disposición de la autoridad competente toda la documentación pertinente cuando así se requiera por la Comisión Europea, con el fin de someter el proyecto a los trámites necesarios para su posible inclusión en la lista comunitaria.

4. Cuando la Comisión Europea emita un dictamen sobre la adopción de la medida tomada, la autoridad competente informará al solicitante y a los diferentes organismos implicados.

#### Artículo 6. *Envasado y etiquetado.*

El material que se utilice para envasar los productos alimenticios que vayan a ser irradiados, deberá ser apropiado para dicho fin.

El etiquetado de los productos alimenticios ionizados se ajustará a lo dispuesto a continuación:

1. En el caso de productos destinados al consumidor final o a colectividades:

a) Cuando los productos se vendan en envases individuales, deberá figurar en el etiquetado la mención «irradiado» o «tratado con radiación ionizante» a que se refiere el apartado 3 del artículo 6 del Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

En el caso de productos que se vendan a granel, la mención figurará junto con la denominación del producto en un cartel o un letrero colocado encima o al lado del recipiente que los contenga.

b) Cuando un producto irradiado se utilice como ingrediente, la misma mención deberá acompañar a su denominación en la lista de ingredientes.

En el caso de productos que se vendan a granel, la mención figurará junto con la denominación del producto en un cartel o un letrero colocado encima o al lado del recipiente que los contenga.

c) No obstante, lo dispuesto en el apartado 3.a) del artículo 7 del mencionado Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, la misma mención también será obligatoria para indicar los ingredientes irradiados utilizados en los ingredientes compuestos de los productos alimenticios, aún cuando dichos ingredientes constituyan menos del 25 por 100 del producto final.

2. En el caso de los productos que no vayan destinados al consumidor final o a colectividades:

a) La mención prevista en el apartado precedente deberá indicar el tratamiento, tanto en el caso de los productos, como en el de los ingredientes incluidos en un producto no irradiado.

b) Deberá indicarse la identidad y la dirección postal de la instalación que haya practicado la irradiación o el número de referencia de la misma.

3. La mención de que se ha efectuado el tratamiento deberá figurar, en todos los casos, en los documentos que acompañen o se refieran a los productos alimenticios irradiados.

#### Artículo 7. *Seguimiento y control.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, y con objeto de que los productos alimenticios tratados con radiaciones ionizantes con destino al uso y consumo humano cumplan con lo determinado en el presente Real Decreto, las autoridades sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas elaborarán y ejecutarán planes anuales de vigilancia y control de los productos irradiados:

a) En origen, mediante inspección en la instalación de irradiación en la que se controlarán las categorías de la instalación, cantidades de productos tratados y las dosis administradas.

b) Puestos en el mercado, con objeto de que los productos alimenticios tratados con radiaciones ionizantes cumplan con lo determinado en el presente Real Decreto y se garantice la salud de los consumidores.

Las inspecciones y los controles necesarios se efectuarán de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de productos alimenticios, y el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios.

3. Los métodos de análisis utilizados para detectar las dosis de tratamiento de los productos alimenticios, serán los establecidos de conformidad con las normas básicas oficiales u otros métodos comprobados y científicamente válidos, siempre que ello no constituya un obstáculo para la libre circulación de productos y que concuerden con la regulación que se aplique de los métodos comunitarios. En caso de divergencia de interpretación sobre los resultados, serán determinantes los métodos comunitarios.

4. En los controles especificados en el apartado 1 anterior, la autoridad sanitaria establecerá los mecanismos adecuados para impedir la puesta en circulación de los productos alimenticios cuando contengan dosis de irradiación que supere las determinadas en el anexo IV, o no cumplan lo dispuesto en el presente Real Decreto.

5. Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo las relaciones a través del cauce correspondiente con la Comisión, y en particular la emisión de los informes preceptivos respecto a los programas establecidos para dar cumplimiento a los requerimientos comunitarios. Con tal fin, las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas deberán suministrar los datos que se requieran para su elaboración, en base a los criterios que se establezcan por interés de salud pública.

#### Artículo 8. *Productos procedentes de países terceros.*

Los productos alimenticios tratados con radiaciones ionizantes únicamente podrán importarse desde países terceros si:

- a) Cumplen los requisitos aplicables a dichos productos.
- b) Van acompañados de documentos que indiquen el nombre y la dirección postal de la instalación que llevó a cabo la irradiación, así como de la información a que se refiere el apartado 2 del artículo 11.
- c) Han sido tratados en una instalación de irradiación autorizada por la Comunidad Europea y figuran en la lista que a estos efectos, se publicará en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas».

#### Artículo 9. *Prohibiciones.*

Sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, los productos alimenticios mencionados en el anexo IV no deberán presentar, desde el momento en que se pongan en el mercado, dosis de irradiación superiores a las señaladas en dicho anexo; de no cumplirse la exigencia anterior, quedará prohibida su puesta en el mercado.

#### Artículo 10. *Responsabilidades.*

1. El titular de una instalación de tratamiento con radiaciones ionizantes de los productos alimenticios, a que se hace referencia en el artículo 9, es responsable del cumplimiento de la dosis de aplicación que corresponda a cada producto alimenticio tratado.
2. Los operadores comerciales y los productores serán responsables de la puesta en el mercado, comercialización o venta de productos alimenticios a que se hace referencia en el artículo 9, que contengan dosis máximas de irradiación superiores a los citados en dicho artículo.

#### Artículo 11. *Obligaciones.*

1. El titular de una instalación de tratamiento estará obligado a:
  - a) Facilitar el acceso de los inspectores sanitarios a las partes de la instalación que considere necesarias para el cumplimiento de su labor.
  - b) Facilitar la colocación del equipo e instrumentación que se requiera para realizar las pruebas y comprobaciones necesarias.
  - c) Poner a disposición de los inspectores sanitarios la información, documentación y medios técnicos que sean precisos para el cumplimiento de su misión.
  - d) Permitir a los inspectores sanitarios las tomas de muestras suficientes para realizar los análisis y comprobaciones pertinentes.

2. Las instalaciones de irradiación autorizadas llevarán, respecto de cada fuente de radiaciones ionizantes

utilizada, un registro en el que habrá de constar para cada lote de productos alimenticios tratados 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.
- g) Parámetros para la supervisión del proceso de irradiación según lo determinado en el anexo III, datos sobre los controles dosimétricos efectuados con los correspondientes resultados, debiéndose indicar, en particular, y con precisión, los respectivos valores inferior y superior de la dosis absorbida, así como el tipo de las radiaciones ionizantes.
- h) Indicaciones sobre las mediciones de validación efectuadas antes de la irradiación.

Los datos a que se refiere este apartado deberán conservarse durante cinco años.

#### Artículo 12. *Salvaguardia.*

Cuando, como resultado de una nueva información o de una reevaluación de la información existente, el Ministerio de Sanidad y Consumo disponga de elementos precisos que prueben que la irradiación de determinados productos alimenticios, a pesar de cumplir lo establecido en el presente Real Decreto, entraña peligro para la salud humana, podrá suspender o limitar temporalmente en su territorio la aplicación de esta disposición. En tal caso informará inmediatamente a las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas, a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de las medidas adoptadas.

#### Artículo 13. *Autoridades responsables y competencias.*

En relación con la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en el presente Real Decreto, corresponde:

1. Al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Salud Pública y Consumo, los siguientes cometidos:
  - a) El control que tiene asignado por el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones en materia de sanidad exterior, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en materia de inspección fitosanitaria, veterinaria y control de calidad de los alimentos.
  - b) Las relaciones, a través de los cauces correspondientes, con la Comisión Europea y, en particular, la emisión de los informes preceptivos respecto a los programas establecidos.
2. A las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas el desarrollo y ejecución de lo establecido en este Real Decreto, así como el suministro de los datos que se soliciten para dar cumplimiento a los requerimientos comunitarios, sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

3. Al Ministerio de Economía y al Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) las derivadas de lo dispuesto en el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

4. Entre el Ministerio de Sanidad y Consumo, el de Economía, el de Agricultura, Pesca y Alimentación y los organismos competentes de las Comunidades Autónomas, se establecerán los cauces de información mutua que permitan cumplir los objetivos de este Real Decreto con la mayor eficacia.

#### Artículo 14. *Infracciones y sanciones.*

El incumplimiento de lo establecido en el presente Real Decreto será objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente administrativo, de acuerdo con lo previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, y demás normas legales de aplicación.

Disposición derogatoria única. *Disposiciones que se derogan.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición adicional primera. *Título competencial.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, excepto el artículo 8 que se dicta en virtud de la competencia exclusiva del Estado en materia de comercio exterior y sanidad exterior, según lo dispuesto en el artículo 149.1.10.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución y de acuerdo con el artículo 38 de la citada Ley 14/1986, de 25 de abril.

Disposición final segunda. *Actualización técnica.*

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía y de Ciencia y Tecnología para que, en el ámbito de sus competencias, dicten las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo dispuesto en este Real Decreto y, en particular, para la adaptación de los anexos a la normativa europea.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 4 de abril de 2001.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,  
JUAN JOSÉ LUCAS GIMÉNEZ

## ANEXO I

### Condiciones para la autorización de la irradiación de productos alimenticios

1. La irradiación de productos alimenticios sólo podrá autorizarse 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.

2. La irradiación de productos alimenticios sólo se podrá utilizar para los siguientes fines:

- Reducción de los riesgos de enfermedades causadas por los productos alimenticios mediante la destrucción de los organismos patógenos.
- Reducción del deterioro de los productos alimenticios, frenando o deteniendo el proceso de descomposición y destruyendo los organismos responsables de dicho proceso.
- Reducción de la pérdida de productos alimenticios debida a procesos de maduración prematura, germinación o aparición de brotes.
- Eliminación, en los productos alimenticios, de los organismos nocivos para las plantas y los productos vegetales.

## ANEXO II

### Fuentes de radiaciones ionizantes

Los productos alimenticios sólo podrán tratarse con los siguientes tipos de radiaciones ionizantes:

- Rayos gamma procedentes de radionucleidos cobalto 60 o cesio 137.
- Rayos X generados por aparatos que funcionen con una energía nominal (energía cuántica máxima), igual o inferior a 5 MeV.
- Electrones generados por aparatos que funcionen con una energía nominal (energía cuántica máxima), igual o inferior a 10 MeV.

## ANEXO III

1. Dosimetría.

Dosis total media absorbida.

A los efectos de determinar la salubridad de productos alimenticios tratados con una dosis total media igual o inferior a 10 KGy, se puede presuponer que, dentro de esta gama específica de dosis, todos los efectos químicos de la irradiación son proporcionales a la dosis.

La dosis total media  $\bar{D}$  se fija con ayuda de la siguiente ecuación integral para el producto alimenticio tratado:

$$\bar{D} = 1/M \int p(x,y,z) d(x,y,z) dV,$$

donde:

$M$  = Masa total de la muestra tratada.  
 $p$  = Densidad local en el punto de que se trate  $(x,y,z)$ .  
 $d$  = La dosis local absorbida en el punto en cuestión  $(x,y,z)$  y  
 $dV$  = El elemento en volumen infinitesimal  $dx dy dz$ , representado en la realidad por las fracciones de volumen.



La dosis total media absorbida por productos homogéneos o productos a granel con una densidad de llenado aparentemente homogénea, puede determinarse 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.

Si está bien determinada la forma de la curva de distribución de la dosis a través del conjunto del producto, se puede calcular dónde se presentan dosis mínimas y dosis máximas. Puede medirse la distribución de la dosis en estos dos puntos en una serie de muestras del producto para obtener una estimación de la dosis total media.

En algunos casos, la media aritmética de los promedios de la dosis mínima ( $D_{\min}$ ) y dosis máxima ( $D_{\max}$ ) constituye un valor estimativo válido para la dosis total media. En estos casos:

$$\text{La dosis media total} \approx \frac{D_{\max} + D_{\min}}{2}$$

$$\text{La proporción} \frac{D_{\max}}{D_{\min}} \text{ no deberá rebasar } 3.$$

## 2. Procedimientos.

1.º Antes de la irradiación rutinaria de un tipo determinado de productos alimenticios en una instalación de irradiación, se determinarán mediante mediciones de dosis en el volumen total de producto los puntos en que se den la dosis mínima y máxima. Debe llevarse a cabo un número suficiente de estas mediciones de validación (por ejemplo, de 3 a 5), para tener en cuenta las variaciones de densidad o de geometría del producto.

2.º Cuando se modifique el producto, su geometría o las condiciones de irradiación del producto, deberán repetirse las mediciones.

3.º Durante la irradiación se llevarán a cabo mediciones rutinarias de las dosis para garantizar que no se sobrepasen los límites posológicos. Para llevar a cabo las mediciones se situarán dosímetros en posiciones de las dosis máxima o mínima o en un punto de referencia. La dosis en el punto de referencia deberá guardar una relación cuantitativa con las dosis máxima y mínima. El punto de referencia deberá estar situado en un lugar idóneo en el interior del producto o en su superficie, en el que las variaciones de dosis sean bajas.

4.º Durante la producción, deberán efectuarse mediciones rutinarias de dosis en cada lote y a intervalos regulares.

5.º Cuando se irradian productos fluidos sin envasar no resulta posible determinar los puntos en que se encuentran las dosis mínima y máxima. En tal caso, es preferible proceder a la determinación de los valores extremos mediante muestreo dosimétrico aleatorio.

6.º Las mediciones de dosis deberían llevarse a cabo con dosímetros homologados y referirse a continuación a normas de base.

7.º Durante la irradiación, deberán supervisarse y registrarse constantemente determinados parámetros de la instalación. Cuando se trate de instalaciones con radionucleidos, los parámetros abarcarán la velocidad de avance del producto o el tiempo de permanencia en la zona de irradiación y la indicación exacta de la posición correcta de la fuente. Cuando se trate de instalaciones de aceleración de partículas, los parámetros abarcarán la velocidad de transporte del producto y el nivel de energía, el flujo de electrones y la anchura de exploración de la instalación.

## ANEXO IV

### Productos alimenticios que podrán ser sometidos a un tratamiento de radiaciones ionizantes y dosis máximas de irradiación

Categoría de los productos alimenticios	Valor máximo de la dosis total media de radiación absorbida (KGy)
Hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales .....	10

## MINISTERIO DE ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

**6700** *REAL DECRETO 312/2001, de 23 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 931/1989, de 21 de julio, por el que se constituye el Organismo de Cuenca Confederación Hidrográfica del Ebro.*

El Real Decreto 931/1989, de 21 de julio, por el que se constituye el Organismo de Cuenca Confederación Hidrográfica del Ebro, determina en su artículo 4 los vocales de las diferentes Comunidades Autónomas que participan en su Junta de Gobierno, entre los que no figura ningún representante de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

A su vez, la disposición adicional segunda de la Ley 29/1985, de 2 de agosto, de Aguas, faculta al Gobierno para modificar los Reales Decretos constitutivos de los Organismos de Cuenca, cuando ello resulte necesario para posibilitar la participación en las Juntas de Gobierno, de aquellas Comunidades Autónomas que, en su momento, no hubiesen ejercitado su opción en el plazo de tres meses desde la publicación del Real Decreto 650/1987, de 8 de mayo, por el que se definen los ámbitos territoriales de los Organismos de Cuenca y de los Planes Hidrológicos.

Dado que el Consejo de Gobierno de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha acordó, el 8 de febrero de 2000, la incorporación de un representante de esa Comunidad Autónoma en la Junta de Gobierno de la Confederación Hidrográfica del Ebro, es preciso modificar el citado artículo 4.

En su virtud, de conformidad con lo previsto en el artículo 20.4 de la Ley 29/1985, de Aguas, y en el artículo 63.3 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, a iniciativa del Ministro de Medio Ambiente, y a propuesta del Ministro de Administraciones Públicas, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de marzo de 2001,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Modificación del artículo 4 del Real Decreto 931/1989, de 21 de julio.*

El artículo 4 del Real Decreto 931/1989, de 21 de julio, por el que se constituye el Organismo de Cuenca