

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA 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.

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, establece los principios generales para la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes, así como la instrumentación de su control y 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.

Este real decreto incorporó a nuestro ordenamiento jurídico interno la 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, que constituye el acto legislativo de base sobre esta materia en la Unión Europea. Asimismo, este real decreto transpuso la 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, incorporando tal lista en su anexo IV.

La Directiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por la que se modifican las Directivas 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE y 2014/53/UE en lo que respecta a determinadas obligaciones de presentación de información en los ámbitos de los alimentos y los ingredientes alimentarios, el ruido al aire libre, los derechos de los pacientes y los equipos radioeléctricos, modifica los apartados 3 y 4 del artículo 7 de la Directiva 1999/2/CE.

En relación al apartado 3, la Directiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, suprime la obligación de presentación de informes anuales por parte de las autoridades competentes nacionales, al encontrarse ya garantizada en virtud del artículo 113 del 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, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales).

En el Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, esta obligación se encuentra establecida en el artículo 7, relativo al seguimiento y control, por lo que es precisa su derogación.

Por su parte, el apartado 4 del artículo 7 de la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, establece obligaciones a la Comisión Europea, que no afectan al Real Decreto 348/2001, de 4 de abril.



Por tanto, procede modificar, en consecuencia, el Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, a fin de incorporar las modificaciones introducidas mediante la Directiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, respecto de los alimentos irradiados.

Este real decreto se adecúa a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

Así, en relación con los principios de necesidad y eficacia, el real decreto atiende a un objetivo de interés general.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estableció la obligación de las Administraciones Públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades. La citada ley prevé que las actividades y productos que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, sean sometidos por las Administraciones Públicas a control por parte de estas.

La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, tiene como objetivo el reconocimiento y la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria, entendiendo como tal el derecho a conocer los riesgos potenciales que pudieran estar asociados a un alimento y/o a alguno de sus componentes; el derecho a conocer la incidencia de los riesgos emergentes en la seguridad alimentaria y a que las administraciones competentes garanticen la mayor protección posible frente a dichos riesgos. Del reconocimiento de este derecho se deriva el establecimiento de normas en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, en orden a asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas en relación con los alimentos. Asimismo, entre los fines específicos de este real decreto, se recoge el establecimiento de instrumentos que contribuyan a generar un alto nivel de seguridad de los alimentos y los piensos y la contribución a la prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de alimentos.

Por otra parte, la regulación prevista se considera proporcionada en el cumplimiento de este propósito, sin afectar en forma alguna a los derechos y deberes de la ciudadanía, y contribuye, de acuerdo con la normativa comunitaria, a dotar de mayor seguridad jurídica a los operadores económicos y a las autoridades de control, racionalizando las obligaciones de presentación de información, limitando la carga administrativa y actualizando las referencias normativas y organismos responsables.

En cuanto al principio de transparencia, el texto ha sido sometido a los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información pública, dando la oportunidad a todas las partes interesadas de presentar las observaciones que consideren oportunas. Finalmente, en relación con el principio de eficiencia, la norma, no sólo no supone más cargas administrativas, sino que las reduce, racionalizando los recursos públicos.

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por la que se modifican las Directivas 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE y 2014/53/UE en lo que respecta a determinadas obligaciones de presentación de información en los ámbitos de los alimentos y los ingredientes alimentarios, el ruido al aire libre, los derechos de los pacientes y los equipos radioeléctricos.

Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, los sectores afectados y las asociaciones de personas consumidoras y usuarias, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.



Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, del Ministro de Economía, Comercio y Empresa y de la Ministra de Ciencia, Innovación y Universidades, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día [...],

DISPONGO:

Artículo único. Modificación del 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.

Se deroga el artículo 7, relativo al seguimiento y control, del 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.

Disposición final primera. Incorporación de derecho de la Unión Europea.

Mediante este real decreto se incorpora parcialmente al derecho español la Directiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por la que se modifican las Directivas 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE y 2014/53/UE en lo que respecta a determinadas obligaciones de presentación de información en los ámbitos de los alimentos y los ingredientes alimentarios, el ruido al aire libre, los derechos de los pacientes y los equipos radioeléctricos.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA 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



FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Ministerio de Economía, Comercio y Empresa y Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades	Fecha	17/02/2025
Título de la norma	Real Decreto por el que se modifica 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.		
Tipo de Memoria	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Trasponer parcialmente, en lo que respecta a las modificaciones que afectan a la Directiva 1999/2/CE, la Directiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por la que se modifican las Directivas 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE y 2014/53/UE en lo que respecta a determinadas obligaciones de presentación de información en los ámbitos de los alimentos y los ingredientes alimentarios, el ruido al aire libre, los derechos de los pacientes y los equipos radioeléctricos.		
Objetivos que se persiguen	Suprimir la obligación de presentación de informes anuales por parte de las autoridades competentes nacionales, al encontrarse tal obligación ya garantizada en virtud del artículo 113 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Con ello se reduce la carga administrativa para las autoridades competentes nacionales.		
Principales alternativas consideradas	No existe alternativa puesto que es de obligado cumplimiento la transposición de la directiva europea.		



CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real Decreto
Estructura de la Norma	Un preámbulo, 1 artículo único y 2 disposiciones finales.
Tramitación	Ordinaria
Informes a recabar	<ul style="list-style-type: none">- Informe de la Unidad de Igualdad del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.- Informe de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios proponentes, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5 párrafo cuarto de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno: Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Ministerio de Economía, Comercio y Empresa y Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.- Informe de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios que resultan afectados, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5 párrafo primero de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno: Ministerio de Sanidad, Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y Ministerio de Industria y Turismo.- Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, acerca de la adecuación del proyecto al orden constitucional de distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas, de conformidad con el artículo 26.5, párrafo sexto de la citada Ley 50/2007, de 27 de noviembre.- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, en aplicación del artículo 26.9 de la Ley del 50/1997, de 27 de noviembre.- Consulta e informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.- Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios, de acuerdo con el artículo 39.2 del texto refundido de la Ley General de Defensa de los Consumidores y Usuarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.- Informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.- Dictamen del Consejo de Estado.



Trámite de consulta pública previa	Publicación en la página web del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, desde el 17 de enero hasta el 3 de febrero de 2025. No se han recibido observaciones.	
Trámite de audiencia y de información pública	Publicación en la página web del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, desde el XX de febrero al YY de marzo de 2025.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
Adecuación al orden de distribución de competencias	Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16. ^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva, en materia de bases y coordinación general de la sanidad.	
Impacto económico y presupuestario	Efectos sobre la economía en general.	No se espera un impacto económico asociado a la publicación del real decreto.
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input checked="" type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas. <input type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas. <input type="checkbox"/> no afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia	<input checked="" type="checkbox"/> No figura recogido en dicho plan. <input type="checkbox"/> Figura recogida en dicho plan
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma	No supone incremento del gasto público.



Efectos en la competencia en el mercado	En la elaboración de esta norma se han tenido en cuenta los principios contenidos en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, entre ellos, la necesidad y proporcionalidad de la regulación, no conteniendo previsiones que pudieran considerarse contrarias a la misma.	
Impacto de género	La norma tiene un impacto	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
Otros impactos considerados	No existen impactos por razón de cambio climático, ni en materia de igualdad de oportunidades, ni discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad. Asimismo, el proyecto de real decreto no tiene impacto en la infancia ni en la adolescencia, como tampoco en la familia.	
Otras consideraciones	No se considera necesario realizar consideraciones adicionales.	



Contenido

➤ A) OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA.....	7
1.- MOTIVACIÓN.....	7
2.- OBJETIVOS	8
3.- ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN.....	9
4.- ALTERNATIVAS.....	9
5.- INCLUSIÓN EN EL PLAN ANUAL NORMATIVO.....	11
➤ B) CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO.....	11
1.- CONTENIDO	11
2.- ANÁLISIS JURÍDICO.....	12
Coherencia con el derecho nacional	12
Coherencia con el derecho europeo.	12
Normas derogadas	13
Rango normativo	13
Entrada en vigor	13
Vigencia	13
➤ C) ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.....	13
➤ D) TRAMITACIÓN Y CONSULTAS	14
➤ Informe de la Unidad de Igualdad del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030: se indica que, en términos generales, el texto incorpora correctamente el uso del lenguaje no sexista e inclusivo. No obstante, se formulan unas propuestas para mejorar su uso, que son incorporadas en el proyecto y en la MAIN.	15
➤ E) ANÁLISIS DE IMPACTOS.....	15
1.- IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	16
Impacto económico	16
Impacto presupuestario	16
2.- EFECTOS EN LA COMPETENCIA EN EL MERCADO.....	16
3.- EFECTOS EN LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS	16
4.- IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO.....	16
5.- IMPACTO EN RELACIÓN CON LA FAMILIA.....	16
6.- IMPACTO EN RELACIÓN CON LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA	17
7.- IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO.....	17
8.- OTROS IMPACTOS	17



➤ F) EVALUACIÓN EX POST17

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA 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.

➤ **A) OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA**

1.- MOTIVACIÓN

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, establece los principios generales para la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes, así como la instrumentación de su control y 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.

Este real decreto incorporó a nuestro ordenamiento jurídico interno la 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, que constituye el acto legislativo de base sobre esta materia en la Unión Europea. Asimismo, este real decreto traspuso la 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, incorporando tal lista en su anexo IV.

La Directiva 1999/2/CE fue modificada, sin requerir transposición por los Estados miembros, por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de septiembre de 2003 sobre la adaptación a la Decisión 1999/468/CE del Consejo de las disposiciones relativas a los comités que asisten a la Comisión en el ejercicio de sus competencias de ejecución previstas en los actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado CE, y por el Reglamento (CE) nº 1137/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2008, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control.

La Directiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por la que se modifican las Directivas 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE y 2014/53/UE en lo que respecta a determinadas obligaciones de presentación de información en los ámbitos de los alimentos y los ingredientes alimentarios, el ruido al aire libre, los derechos de los pacientes y los equipos radioeléctricos, modifica los apartados 3 y 4 del artículo 7 de la Directiva 1999/2/CE.

El apartado 3 del artículo 7 de la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, se refiere, a dos aspectos. Por un lado, a la obligación de comunicar a la Comisión Europea el nombre, la dirección postal y el número de referencia de las instalaciones de irradiación que haya autorizado, así como el texto de las resoluciones de autorización y de cualesquiera resoluciones de suspensión o de retirada



de autorización. Dicho aspecto se mantiene y, al encontrarse ya contemplado en el apartado 2 del artículo 3 del Real Decreto 348/2001, no precisa actuación.

Por otro lado, el apartado 3 del artículo 7 de la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, se refiere también a la obligación de presentación de informes anuales por parte de las autoridades competentes nacionales. La Directiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024 suprime dicha obligación de la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, al encontrarse tales obligaciones ya garantizadas en virtud del artículo 113 del 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, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales).

Lo contemplado en dicho apartado 3 del artículo 7 de la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999 que se deroga por la nueva Directiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, se encuentra establecido en el artículo 7, relativo al seguimiento y control, del Real Decreto 348/2001, por lo que, es preciso la derogación de dicho artículo 7.

Por su parte, el apartado 4 del artículo 7 de la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, se refiere a la obligación de presentación de informes anuales por parte de la Comisión Europea, conservando la Directiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024 la obligación por parte de la Comisión de publicar en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) los datos pormenorizados sobre las instalaciones y sobre cualquier modificación de su situación y, por otra parte, eliminando la obligación de información ya recogida en el artículo 114 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

Lo referente al apartado 4 del artículo 7 de la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, no se encuentra recogido en el Real Decreto 348/2001 al referirse a una obligación de la Comisión, por lo que se no requiere, a este respecto, ninguna modificación en el Real Decreto 348/2001.

Por tanto, procede modificar, en consecuencia, el Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, a fin de incorporar las modificaciones introducidas, respecto de los alimentos irradiados, mediante la Directiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024.

2.- OBJETIVOS

Se pretende incorporar al Ordenamiento Jurídico español las modificaciones que afectan a la Directiva 1999/2/CE establecidas en la nueva Directiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por la que se modifican las Directivas 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE y 2014/53/UE en lo que respecta a determinadas obligaciones de presentación de información en los ámbitos de los alimentos y los ingredientes alimentarios, el ruido al aire libre, los derechos de los pacientes y los equipos



radioeléctricos.

De esta forma, se suprime la obligación de presentación de informes anuales por parte de las autoridades competentes nacionales, al encontrarse tal obligación ya garantizada en virtud del artículo 113 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017 (Reglamento sobre controles oficiales).

Con ello se reduce la carga administrativa para las autoridades competentes.

3.- ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN

Este real decreto se adecúa a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

Así, en relación con los principios de principios de **necesidad y eficacia**, el real decreto atiende a un objetivo de interés general. La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estableció la obligación de las Administraciones Públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.

La citada ley prevé que las actividades y productos que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, sean sometidos a control sanitario por las Administraciones Públicas de tal manera que se prevenga a los consumidores de los riesgos que pudiesen derivarse de los productos alimentarios.

La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, tiene como objetivo el reconocimiento y la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria, entendiendo como tal el derecho a conocer los riesgos potenciales que pudieran estar asociados a un alimento y/o a alguno de sus componentes; el derecho a conocer la incidencia de los riesgos emergentes en la seguridad alimentaria y a que las administraciones competentes garanticen la mayor protección posible frente a dichos riesgos. Del reconocimiento de este derecho se deriva el establecimiento de normas en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, en orden a asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas en relación con los alimentos. Asimismo, entre los fines específicos de esta ley se recoge el establecimiento de instrumentos que contribuyan a generar un alto nivel de seguridad de los alimentos y los piensos y la contribución a la prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de alimentos.

Por otra parte, la regulación prevista se considera **proporcionada** en el cumplimiento de este propósito, sin afectar en forma alguna a los derechos y deberes de la ciudadanía.

También contribuye, de acuerdo con la normativa comunitaria, a dotar de mayor **seguridad jurídica** a los operadores económicos y a las autoridades de control, racionalizando las obligaciones de presentación de información, limitando la carga administrativa y actualizando las referencias normativas y organismos responsables.

En cuanto al principio de **transparencia**, el texto ha sido sometido a los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información pública, dando la oportunidad a todas las partes interesadas de presentar las observaciones que consideren oportunas.

Finalmente, en relación con el principio de **eficiencia**, la norma, no sólo no supone más cargas administrativas, sino que las reduce, racionalizando los recursos públicos.

4.- ALTERNATIVAS



No existe alternativa puesto que es de obligado cumplimiento la transposición de las Directivas comunitarias.



5.- INCLUSIÓN EN EL PLAN ANUAL NORMATIVO

Este proyecto se incluye en el Plan Anual Normativo de 2025.

➤ **B) CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO**

1.- CONTENIDO

El proyecto de real decreto consta de un preámbulo, un artículo único, y dos disposiciones finales. Así, su distribución aborda los siguientes aspectos:

PREÁMBULO

En el preámbulo de la norma se indica que 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, establece los principios generales para la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes, así como la instrumentación de su control y 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.

Este real decreto incorporó a nuestro ordenamiento jurídico interno la 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, que constituye el acto legislativo de base sobre esta materia en la Unión Europea. Asimismo, este real decreto transpuso la 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, incorporando tal lista en su anexo IV.

Con la publicación de la Directiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por la que se modifican las Directivas 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE y 2014/53/UE en lo que respecta a determinadas obligaciones de presentación de información en los ámbitos de los alimentos y los ingredientes alimentarios, el ruido al aire libre, los derechos de los pacientes y los equipos radioeléctricos, se modifican los apartados 3 y 4 del artículo 7 de la Directiva 1999/2/CE.

Por tanto, procede modificar el Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, a fin de incorporar las modificaciones introducidas mediante la Directiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, respecto de los alimentos irradiados.

Asimismo, el preámbulo del real decreto hace referencia a la tramitación llevada a cabo, a la adecuación del proyecto a los principios de buena regulación, al título habilitante de la Constitución Española y a la habilitación competencial.

ARTICULADO

Artículo único. *Modificación del 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.*

Este artículo único establece las modificaciones que se hacen al Real Decreto 348/2001, constando de un solo apartado que deroga el artículo 7 relativo al seguimiento y control.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. Hace referencia a la incorporación de derecho de la Unión Europea.



DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA. Dispone la Entrada en vigor de la norma.

2.- ANÁLISIS JURÍDICO

Coherencia con el derecho nacional

Relación con las normas de rango superior: esta norma encaja en la Constitución Española en lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a relativo a las competencias del Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Asimismo está conforme con lo descrito en:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en concreto sobre los requisitos técnicos y condiciones mínimas en materia de control sanitario del medio ambiente y la determinación de los requisitos sanitarios de las reglamentaciones técnico-sanitarias de servicios o productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humanos.
- Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

Coherencia con el resto del ordenamiento jurídico: la presente disposición está en total coherencia con la legislación de ámbito nacional vigente.

Legislación de las Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla: esta regulación no invade las competencias de las Comunidades Autónomas o de las dos Ciudades Autónomas.

Coherencia con el derecho europeo.

El proyecto está en coherencia con el derecho europeo, en concreto con:

- 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, que constituye el acto legislativo de base sobre esta materia en la Unión Europea.
- 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) n.º 178/2002, 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) n.º 853/2004, de 29 de abril de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- 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, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y



por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales).

- Directiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por la que se modifican las Directivas 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE y 2014/53/UE en lo que respecta a determinadas obligaciones de presentación de información en los ámbitos de los alimentos y los ingredientes alimentarios, el ruido al aire libre, los derechos de los pacientes y los equipos radioeléctricos.

Normas derogadas

Con la entrada en vigor de este real decreto no se deroga ninguna norma completa, si bien el texto implica la derogación del artículo 7 del Real Decreto 348/2001, de 4 de abril.

Rango normativo

Con relación al desarrollo reglamentario por real decreto **el rango es adecuado** para contener legislación básica dado que se cumplen los siguientes supuestos avalados por la jurisprudencia constitucional (STC 69/1988, 194/2004):

- *“resulta complemento indispensable para asegurar el mínimo común denominador establecido en las normas legales básicas”* (SSTC 25/1983, 32/1983 y 48/1988).
- *“cuando, por la naturaleza de la materia, resultan complemento necesario para garantizar la consecución de la finalidad objetiva a que responde la competencia estatal sobre las bases”*.
- la norma es de *“carácter marcadamente técnico o a la naturaleza coyuntural y cambiante”* de los mismos (por todas, STC 131/1996).

Entrada en vigor

El real decreto sigue la regla general de entrada en vigor de las normas, a los veinte días de su publicación en el Boletín Oficial del Estado. Dado que no impone nuevas obligaciones a los operadores económicos, no se estima necesaria una entrada en vigor diferida de conformidad con el primer párrafo del artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Asimismo, en la fecha de redacción de la presente Memoria de Impacto Normativo, considerando que la fecha límite de transposición vence el 28 de noviembre de 2025, no existe una especial urgencia que justifique la excepción a la regla general de entrada en vigor contenida en el artículo 2.1 del Código Civil español.

Vigencia

La presente norma tendrá una vigencia indefinida desde el día de su entrada en vigor.

➤ **C) ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS**

El proyecto de real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. En concreto, la reglamentación estatal de los



alimentos irradiados tiene el carácter de básica, esto es, perteneciente a lo que pueden considerarse directrices principales de la sanidad alimentaria.

Se respeta en este sentido el orden constitucional de distribución de competencias y no existen antecedentes de conflictividad en esta materia concreta.

En ese ámbito constitucional, dentro de la Administración General del Estado la materia corresponde al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, al ser este departamento el que ejerce las competencias en materia de “impulso y coordinación de políticas públicas de consumo y alimentación saludable, ofreciendo garantías de seguridad alimentaria e información de calidad a las personas consumidoras y agentes económicos del sector agroalimentario español”, conforme a lo dispuesto en el apartado 2.g) del artículo 6 del Real Decreto 209/2024, de 27 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.

Asimismo, es este Ministerio el responsable de transposición parcial, en lo que respecta a las modificaciones que afectan a la Directiva 1999/2/CE, de la Directiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por la que se modifican las Directivas 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE y 2014/53/UE en lo que respecta a determinadas obligaciones de presentación de información en los ámbitos de los alimentos y los ingredientes alimentarios, el ruido al aire libre, los derechos de los pacientes y los equipos radioeléctricos, sin que ningún otro departamento ministerial se haya declarado como competente para la transposición de dicha parte.

➤ **D) TRAMITACIÓN Y CONSULTAS**

El Real Decreto 348/2001, de 3 de diciembre, objeto de la modificación establece una serie de requisitos para la autorización de instalaciones y control de los alimentos irradiados puestos en el mercado, 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, que según lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 2, relativo a las autoridades competentes, corresponde la aplicación de los preceptos de este Reglamento al Ministerio de Industria, Energía y Turismo y al Consejo de Seguridad Nuclear, sin perjuicio de las competencias de otros departamentos y de las comunidades autónomas.

El citado Real Decreto 1836/1999 fue derogado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, que viene a establecer en el apartado 1 del artículo 3, relativo a las autoridades competentes, que la aplicación de los preceptos de este reglamento corresponde al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, al Consejo de Seguridad Nuclear y a las comunidades autónomas cuando sean competentes conforme a lo que se señala en el apartado 2, sin perjuicio de las competencias de otros ministerios y administraciones públicas.

A la vista de lo anterior, en la tramitación del presente real decreto se ha considerado pertinente, en virtud de lo previsto en el artículo 26.5 párrafo primero de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, recabar también el informe del Ministerio de Industria y Turismo y del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

Por otra parte, la modificación que se introduce con la trasposición de la Directiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, se circunscribe a racionalizar la obligación de presentación de informes anuales en el marco del control oficial de la legislación alimentaria, al encontrarse ya garantizada la ejecución y seguimiento de los actos jurídicos de la Unión sobre alimentos e ingredientes irradiados,



de acuerdo con el artículo 113 del Reglamento (UE) 2017/625 sobre controles oficiales. Por tanto, no se considera pertinente recabar informe del Consejo de Seguridad Nuclear al no verse afectado ningún aspecto de su competencia.

Por tanto, en la tramitación del presente real decreto se han previsto los siguientes trámites:

- Consulta pública previa de conformidad con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, a través del portal web del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.
- Informe de la Unidad de Igualdad del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.
- Trámite de audiencia e información pública de conformidad con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, a través del portal web del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.
- Consulta e informe de las Comunidades Autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.
- Informe de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios proponentes, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5 párrafo cuarto de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno: Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Ministerio de Economía, Comercio y Empresa y Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.
- Informe de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios que resultan afectados, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5 párrafo primero de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno: Ministerio de Sanidad, Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y Ministerio de Industria y Turismo.
- Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, acerca de la adecuación del proyecto al orden constitucional de distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas, de conformidad con el artículo 26.5, párrafo sexto de la citada Ley 50/2007, de 27 de noviembre.
- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, en aplicación del artículo 26.9 de la Ley del 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios, de acuerdo con el artículo 39.2 del texto refundido de la Ley General de Defensa de los Consumidores y Usuarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.
- Informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.
- Dictamen del Consejo de Estado, de conformidad con lo establecido en el artículo Veintidós, apartado Dos de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

Trámites finalizados

- Consulta pública previa de conformidad con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno: Publicada en la página web del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, desde el 17 de enero hasta el 3 de febrero de 2025. No se han recibido observaciones ni aportaciones al proyecto.
- Informe de la Unidad de Igualdad del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030: se indica que, en términos generales, el texto incorpora correctamente el uso del lenguaje no sexista e inclusivo. No obstante, se formulan unas propuestas para mejorar su uso, que son incorporadas en el proyecto y en la MAIN.
- **E) ANÁLISIS DE IMPACTOS**



1.- IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

Impacto económico

El proyecto no tiene un impacto económico ni para la administración, ni para los operadores económicos alimentarios, puesto que no incorporará actuaciones o requisitos adicionales a los que ya existen, sino que, además, reduce las cargas administrativas.

Impacto presupuestario

La aplicación de la norma no tiene impacto en los presupuestos generales del Estado ni en los presupuestos de las comunidades autónomas ni de las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, ya que los controles oficiales ejercidos por estas ya contemplan los productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes comercializados en España, o importados, así como las instalaciones de irradiación y dosis administradas.

2.- EFECTOS EN LA COMPETENCIA EN EL MERCADO

El proyecto no tiene efectos definidos en la unidad de mercado, no es susceptible de introducir elementos que distorsionen la competencia en el mercado, ya que se aplica a todas las empresas que producen o comercializan productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes.

3.- EFECTOS EN LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS

Se consideran cargas administrativas todas aquellas tareas de naturaleza administrativa que deben llevar a cabo las empresas y los ciudadanos para cumplir con las obligaciones derivadas de la norma.

Con el fin de determinar la posible generación de estas cargas por parte del proyecto normativo planteado, éste debe someterse a una “detección y medición de dichas cargas administrativas”, tal y como establece el artículo 2.1.e) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo.

En este sentido, el presente proyecto normativo no genera nuevas obligaciones para empresas ni ciudadanos.

4.- IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

Dado que se trata de una norma que transpone una Directiva de la Unión Europea y que regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes, se podría entender que se garantiza dicha regulación para toda la ciudadanía en su conjunto. Se entiende así que no existen desigualdades de partida y no se prevé modificación alguna de esta situación por lo que se concluye que el impacto por razón de género de la norma propuesta es nulo, a efectos de lo previsto en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

5.- IMPACTO EN RELACIÓN CON LA FAMILIA



No presenta impactos en lo que respecta a la familia, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas.

6.- IMPACTO EN RELACIÓN CON LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA

No presenta impactos en lo que respecta a la infancia y la adolescencia, tal y como exige el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor,

7.- IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO

El impacto por razón de cambio climático, cuyo análisis se lleva a cabo en virtud de lo establecido en el artículo 26.3 h) de la Ley del Gobierno, se considera nulo.

8.- OTROS IMPACTOS

No existen otros impactos significativos en materia de igualdad de oportunidades, ni discriminación en el desarrollo o uso de los medios y servicios de la administración digital, ni por accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

➤ F) EVALUACIÓN EX POST

A la vista de lo establecido en los artículos 25.2 y 28.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y en el artículo 3 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa, este Departamento considera que esta norma no reúne los requisitos que determinan la necesidad de su sometimiento al análisis de los resultados de su aplicación, regulado en citada normativa, por lo que no se requiere una evaluación ex-post.