

2.7.2015

A8-0176/ 001-051

ENMIENDAS 001-051

presentadas por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Informe

Esther Herranz García

A8-0176/2015

Tolerancias máximas de contaminación radiactiva de los alimentos y los piensos tras un accidente nuclear

Propuesta de Reglamento (COM(2013)0943 – C7-0045/2014 – 2013/0451(NLE))

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento

Título

Texto de la Comisión

Propuesta de
Reglamento del Consejo por el que se establecen tolerancias máximas de contaminación radiactiva de los alimentos y los piensos tras un accidente nuclear o cualquier otro caso de emergencia radiológica

Enmienda

Propuesta de
Reglamento del **Parlamento Europeo y del Consejo** por el que se establecen tolerancias máximas de contaminación radiactiva de los alimentos y los piensos tras un accidente nuclear o cualquier otro caso de emergencia radiológica

(Esta enmienda se aplica a la totalidad del texto.)

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento

Visto 1

Propuesta de Reglamento

Visto el Tratado *constitutivo* de la **Comunidad Europea de la Energía**

Enmienda

Visto el Tratado de **Funcionamiento** de la **Unión Europea** y, en particular, sus

Atómica y, en particular, sus artículos 31 y 32,

artículos 168, apartado 4, letra b), y 114.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento Visto 3

Texto de la Comisión

Enmienda

*Visto el dictamen del Parlamento Europeo*¹⁴,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

¹⁴ *DO C ... de ..., p.*

(Esta enmienda está relacionada con la enmienda 2)

Justificación

Enmienda en línea con el cambio de fundamento jurídico.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento Considerando 1

Texto de la Comisión

Enmienda

(1) La Directiva **96/29/Euratom**¹⁶ establece *las* normas **básicas** de seguridad *relativas a* la protección *sanitaria de los trabajadores y de la población en general contra los riesgos resultantes de las* radiaciones ionizantes.

(1) La Directiva **2013/59/Euratom**¹⁶ establece normas de seguridad **básicas para** la protección **contra los peligros derivados de la exposición a** radiaciones ionizantes.

¹⁶ *Directiva 96/29/Euratom* del Consejo, de 13 de mayo de 1996, 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 (*DO L 159 de 29.6.1996*, p. 1).

¹⁶ *Directiva 2013/59/Euratom* del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas *de seguridad* básicas *para* la protección *contra los peligros derivados de la exposición a* radiaciones ionizantes, y *se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y*

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento Considerando 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(1 bis) De conformidad con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), en la definición y ejecución de todas sus políticas y acciones, la Unión debe garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento Considerando 2

Texto de la Comisión

Enmienda

(2) Como consecuencia del accidente ocurrido en la central nuclear de Chernóbil el 26 de abril de 1986, se dispersaron en la atmósfera cantidades considerables de materiales radiactivos, produciendo unos niveles de contaminación significativos desde el punto de vista sanitario en los productos alimenticios y en los piensos de varios países europeos. ***Se adoptaron determinadas*** medidas para garantizar que ***ciertos*** productos agrícolas ***solo se introduzcan*** en la Unión con arreglo a acuerdos comunes ***que salvaguarden*** la salud de la población, ***conservando*** al mismo tiempo ***el carácter unificado*** del mercado y ***evitando*** las desviaciones ***de los flujos comerciales.***

(2) Como consecuencia del accidente ocurrido en la central nuclear de Chernóbil el 26 de abril de 1986, se dispersaron en la atmósfera cantidades considerables de materiales radiactivos, produciendo unos niveles de contaminación significativos desde el punto de vista sanitario en los productos alimenticios y en los piensos de varios países europeos ***que causaron enfermedades y problemas de salud potencialmente mortales. Hoy en día el alto nivel de contaminación radiactiva persiste. Considerando que el material radiactivo dispersado contaminó el aire, el agua, el suelo y la vegetación, se tomaron*** medidas para garantizar que ***determinados*** productos agrícolas ***solo se introdujesen*** en la Unión con arreglo a acuerdos comunes ***a fin de salvaguardar*** la salud de la población, ***mantener,*** al mismo tiempo, ***la***

unicidad del mercado y *evitar* las desviaciones *del tráfico*.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(2 bis) Los Estados miembros son responsables de controlar el cumplimiento de los niveles establecidos en el presente Reglamento, principalmente mediante la vigilancia de las normas de seguridad de los alimentos y los piensos. El artículo 168, apartado 4, letra b), del TFUE contempla la adopción de medidas comunes en el ámbito veterinario cuyo objetivo directo sea la protección de la salud pública. Por otra parte, el artículo 114 del TFUE garantiza la armonización apropiada para un buen funcionamiento del mercado interior.

Justificación

El artículo 168 aporta el fundamento jurídico para la codecisión en el ámbito relativo a los piensos, y el artículo 114 cubre las cuestiones relativas a los alimentos para consumo humano.

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento Considerando 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(2 ter) Es un hecho demostrado que dosis más altas de radiación tienen un efecto perjudicial y destructivo sobre las células del cuerpo y pueden producir cáncer.

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento Considerando 2 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(2 quater) Es importante establecer tolerancias máximas de contaminación radiactiva más reducidas en los alimentos para tener en cuenta la elevada dosis acumulada debido a los alimentos contaminados que se han ingerido durante un periodo de tiempo prolongado.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento Considerando 3

Texto de la Comisión

Enmienda

(3) El Reglamento (Euratom) nº 3954/8717 del Consejo¹⁷ establece las tolerancias máximas de contaminación radiactiva que deben aplicarse tras un accidente nuclear o cualquier otro caso de emergencia radiológica que pueda producir o haya producido una contaminación radiactiva importante de los alimentos y los piensos. Estas tolerancias máximas siguen respetando las recomendaciones científicas más recientes disponibles en la actualidad a escala internacional.

(3) El Reglamento (Euratom) nº 3954/8717 del Consejo¹⁷ establece las tolerancias máximas de contaminación radiactiva que deben aplicarse tras un accidente nuclear o cualquier otro caso de emergencia radiológica que pueda producir o haya producido una contaminación radiactiva importante de los alimentos y los piensos. Estas tolerancias máximas siguen respetando las recomendaciones científicas más recientes disponibles en la actualidad a escala internacional ***y deben revisarse y actualizarse periódicamente a fin de tener en cuenta las pruebas científicas nuevas. Las tolerancias máximas permitidas de los anexos I a III han sido revisadas y descritas en la Publicación sobre Protección Radiológica 105 de la Comisión. Están basadas en particular en un nivel de referencia de 1 mSv por año de incremento de la dosis individual ingerida y en el supuesto de que un 10 por ciento de la alimentación consumida anualmente esté contaminada.***

¹⁷ Reglamento (Euratom) n° 3954/87 del Consejo, de 22 de diciembre de 1987, por el que se establecen tolerancias máximas de contaminación radiactiva de los productos alimenticios y los piensos tras un accidente nuclear o cualquier otro caso de emergencia radiológica (DO L 371 de 30.12.1987, p. 11).

¹⁷ Reglamento (Euratom) n° 3954/87 del Consejo, de 22 de diciembre de 1987, por el que se establecen tolerancias máximas de contaminación radiactiva de los productos alimenticios y los piensos tras un accidente nuclear o cualquier otro caso de emergencia radiológica (DO L 371 de 30.12.1987, p. 11).

(Publicación sobre Protección Radiológica 105 de la Comisión = Publicación sobre Protección Radiológica 105 de la Comisión sobre Criterios de restricción alimentaria de la UE para su aplicación tras un accidente (EU Food Restriction Criteria for Application after an Accident), véase en <http://ec.europa.eu/energy/en/radiation-protection-publications>.)

Justificación

La enmienda está destinada a aportar mayor claridad al texto de la Comisión haciendo alusión a los parámetros utilizados para determinar las tolerancias máximas establecidas en los anexos. La Unión Europea dispone de un elevado nivel de protección radiactiva en los alimentos pues dichos niveles son muy inferiores a los admitidos a escala internacional.

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento Considerando 4

Texto de la Comisión

(4) A raíz del accidente ocurrido en la central nuclear de Fukushima el 11 de marzo de 2011, se informó a la Comisión de que los niveles de radionucleidos presentes en algunos productos alimenticios procedentes de Japón superaban **los umbrales de intervención aplicables** en ese país. Esta contaminación podía constituir una amenaza para la salud pública y animal de la Unión, por lo que se adoptaron medidas que imponían condiciones especiales para la importación de alimentos y piensos producidos en o procedentes de Japón con arreglo al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de la Sanidad Animal.

Enmienda

(4) A raíz del accidente ocurrido en la central nuclear de Fukushima el 11 de marzo de 2011, se informó a la Comisión de que los niveles de radionucleidos presentes en algunos productos alimenticios procedentes de Japón superaban **las tolerancias máximas aplicables para los alimentos** en ese país. Esta contaminación podía constituir una amenaza para la salud pública y animal de la Unión, por lo que se adoptaron medidas que imponían condiciones especiales para la importación de alimentos y piensos producidos en o procedentes de Japón con arreglo al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de la Sanidad Animal. **También deben establecerse medidas para supervisar y minimizar el riesgo de consumo de alimentos de otros**

países afectados por las consecuencias radiactivas de un accidente nuclear en otro país.

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento Considerando 5

Texto de la Comisión

(5) Es necesario establecer un sistema que, tras un accidente nuclear o en cualquier otro caso de emergencia radiológica que pueda producir o haya producido una contaminación radiactiva importante de los alimentos y de los piensos, permita que la **Comunidad Europea de la Energía Atómica** fije tolerancias máximas de contaminación radiactiva con el fin de **proteger** a la población.

Enmienda

(5) Es necesario establecer un sistema que, tras un accidente nuclear o en cualquier otro caso de emergencia radiológica que pueda producir o haya producido una contaminación radiactiva importante de los alimentos y de los piensos, permita que la **Unión** fije tolerancias máximas de contaminación radiactiva con el fin de **garantizar** a la población **un elevado nivel de protección de la salud**.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento Considerando 6

Texto de la Comisión

(6) Las tolerancias máximas de contaminación radiactiva deben aplicarse a los alimentos y a los piensos producidos en la Unión o importados desde terceros países, dependiendo de la ubicación y de las circunstancias del accidente nuclear o de la emergencia radiológica.

Enmienda

(6) Las tolerancias máximas de contaminación radiactiva deben aplicarse a los alimentos y a los piensos producidos en la Unión o importados desde terceros países, dependiendo de la ubicación y de las circunstancias del accidente nuclear o de la emergencia radiológica, **teniendo en cuenta el efecto de la radiación natural y acumulada a medida que se asciende en la cadena alimentaria. Deben establecerse revisiones periódicas para estas tolerancias.**

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento Considerando 8

Texto de la Comisión

(8) Con el objetivo de tomar en consideración que el régimen de alimentación de los niños durante los primeros seis meses de edad varía de forma significativa y de tener en cuenta las variaciones del metabolismo de los niños durante el segundo medio año de edad, es conveniente ampliar a los primeros doce meses de edad la aplicación de tolerancias máximas más reducidas para alimentos para lactantes.

Enmienda

(8) Con el objetivo de tomar en consideración que el régimen de alimentación de los niños durante los primeros seis meses de edad varía de forma significativa y de tener en cuenta las variaciones del metabolismo de los niños durante el segundo medio año de edad, es conveniente ampliar a los primeros doce meses de edad la aplicación de tolerancias máximas más reducidas para alimentos para lactantes. ***Deben aplicarse tolerancias máximas más reducidas para los alimentos en el caso de las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.***

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento Considerando 9

Texto de la Comisión

(9) Para facilitar la adaptación de las tolerancias máximas, especialmente en lo relativo al conocimiento científico, ***los procedimientos para establecerlas deben incluir la consulta al grupo de expertos al que hace referencia en el artículo 31 del Tratado.***

Enmienda

(9) Para facilitar la adaptación de las tolerancias máximas, especialmente en lo relativo al conocimiento científico ***y el progreso técnico a nivel internacional, la Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo una nueva propuesta para ajustar las tolerancias máximas.***

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento Considerando 9 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(9 bis) Para facilitar la adaptación de tolerancias máximas se deben establecer procedimientos que permitan la consulta regular de expertos. La Comisión deberá crear un grupo de expertos con arreglo a criterios científicos y deontológicos. La Comisión publicará la composición del grupo, así como las declaraciones de intereses de sus miembros. Al adaptar las tolerancias máximas, la Comisión ha de consultar también a los expertos de las instancias internacionales en materia de radioprotección.

Justificación

No se dispone en la actualidad de una información transparente sobre la composición del grupo de expertos mencionado en el artículo 31 del Tratado Euratom. Dicha composición deberá ser establecida de manera clara y transparente bajo la responsabilidad de la Comisión Europea, tal y como ocurre en el caso de otros comités científicos, en particular en el ámbito de la protección de la salud y de los consumidores.

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento Considerando 9 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(9 ter) El grupo de expertos debe calcular también el efecto acumulativo de la contaminación radiactiva.

Justificación

Quizás no se alcancen las dosis con ninguno de los alimentos, pero si una persona consume diferentes alimentos con una contaminación radiactiva un poco por debajo de esos límites, podría adquirir un nivel considerable de radiación.

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento Considerando 9 quater (nuevo)

(9 quater) Las tolerancias máximas deberían publicarse y revisarse periódicamente a fin de tomar debidamente en cuenta los progresos y las recomendaciones científicas más recientes a escala internacional, reflejar la necesidad de tranquilizar a la población y ofrecerle un elevado nivel de protección, y evitar divergencias en la normativa internacional.

Justificación

Les niveaux maximaux admissibles sont des limites dérivées de la limite de dose qui sert de référence. La limite de dose (en mSv) indique le niveau de risque jugé acceptable. La US FDA a choisi 5 mSv pour la limite de dose efficace (corps entier) et 50 mSv pour la limite de dose à l'organe, le niveau de risque acceptable est un mort par cancer pour 4400 personnes consommant 30% d'aliments contaminés aux niveaux maximaux qu'elle a choisis. C'est un niveau de risque élevé. Pour la totalité de la population européenne, cela représenterait près de 114 000 décès imputables à la consommation des aliments « légalement » contaminés, sans compter les cancers non mortels, maladies génétiques et autres problèmes.

Enmienda 19

**Propuesta de Reglamento
Considerando 10**

Texto de la Comisión

Enmienda

(10) A fin de garantizar que los alimentos y los piensos que superen las tolerancias máximas no se comercialicen en la **UE**, el respeto de dichas tolerancias debe someterse a controles **adecuados**.

(10) A fin de garantizar que los alimentos y los piensos que superen las tolerancias máximas no se comercialicen en la **Unión**, el respeto de dichas tolerancias debe someterse a controles **exhaustivos por parte de los Estados miembros y de la Comisión; en caso de incumplimiento se impondrán sanciones y se informará a la opinión pública en consecuencia.**

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento Considerando 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(10 bis) Las normas para verificar el cumplimiento de las medidas destinadas a prevenir, eliminar o reducir hasta niveles aceptables los riesgos de contaminación a las personas o los animales están establecidas en el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹.

¹ Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

Justificación

El Reglamento (CE) n° 882/2004 estipula los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre la salud animal y el bienestar de los animales.

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento Considerando 12

Texto de la Comisión

Enmienda

(12) Debe emplearse el procedimiento de examen para la adopción de actos que hagan aplicables las tolerancias máximas preestablecidas de contaminación radiactiva de los alimentos y de los

(12) Debe emplearse el procedimiento de examen para la adopción de actos que hagan aplicables las tolerancias máximas preestablecidas de contaminación radiactiva de los alimentos y de los

piensos.

piensos. *En todo accidente nuclear o situación de emergencia radiológica es necesario tener debidamente en cuenta las circunstancias y condiciones peculiares del mismo y, por consiguiente, establecer un procedimiento que permita adaptar rápidamente a la baja los valores de estas tolerancias preestablecidas y, en caso necesario, introducir tolerancias máximas para otros radionucleidos (como el tritio) afectados por el accidente, con miras a garantizar la máxima protección de la población. La medición y las tolerancias máximas deberían comunicarse a la población de inmediato.*

Justificación

Les accidents nucléaires ou les urgences radiologiques pouvant être de nature différente et concerner des radionucléides différents, il faut prévoir un mécanisme de révision rapide. La flexibilité pour répondre aux cas spécifiques de chaque accident est aussi l'approche prévue par la US FDA qui recommande l'évaluation immédiate après un accident pour s'assurer que les niveaux en place soient appropriés à la situation. Les normes préétablies ne doivent pas être définies par rapport à une configuration optimiste mais par rapport à une configuration pénalisante. De cette façon, on part d'un niveau de protection a priori adéquat et on peut assouplir le dispositif une fois connu l'intensité, la composition et l'étendue des retombées radioactives.

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento Considerando 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(12 bis) La Comisión Europea estará asistida por el Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos establecido en el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo¹. Los Estados miembros deben asegurar que sus representantes en dicho comité disponen de un conocimiento adecuado sobre protección radiológica.

¹ Reglamento (CE) n° 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 (DOL 31 de 1.2.2002, p. 1).

Justificación

El nuevo procedimiento de «comitología» exige que la Comisión Europea esté asistida por el citado comité a la hora de la tramitación de los actos de ejecución.

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento Considerando 13

Texto de la Comisión

(13) La Comisión debe adoptar actos de ejecución aplicables inmediatamente cuando, en casos debidamente justificados relativos a emergencias radiológicas que puedan producir o hayan producido una contaminación radiactiva importante de los alimentos y de los piensos, así lo requieran razones imperiosas de urgencia.

Enmienda

(13) La Comisión debe adoptar actos de ejecución aplicables inmediatamente cuando, en casos debidamente justificados relativos a emergencias radiológicas que puedan producir o hayan producido una contaminación radiactiva importante de los alimentos y de los piensos, así lo requieran razones imperiosas de urgencia. ***La medición y las tolerancias máximas deberían comunicarse a la población de inmediato.***

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento Considerando 13 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(13 bis) Las tolerancias máximas con arreglo al presente Reglamento deberán estar basadas en las necesidades de protección de los grupos de población más expuestos y vulnerables, como los niños o

las personas que habitan en lugares geográficos aislados o en situaciones de autosubsistencia. Las tolerancias máximas deberán aplicarse a toda la población y estar basadas en los niveles más bajos.

Justificación

Estas condiciones son también las que preconiza la Food and Drug Administration de los Estados Unidos, que en 1998, después de estudiar los niveles de tolerancia derivados, recomendó adoptar el nivel de mayor rigor por grupos de edad y por radionucleidos, a fin de garantizar un elevado nivel de protección para toda la población con arreglo al criterio de protección de los más vulnerables, simplificando de este modo la aplicación de las recomendaciones (mismo régimen alimentario para todos los miembros de una familia).

Enmienda 25

**Propuesta de Reglamento
Considerando 13 ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(13 ter) Cuando los alimentos o piensos originarios de la Unión o importados de países terceros representen un serio riesgo para la salud humana, animal o el medio ambiente, la Comisión Europea adoptará mediante actos de ejecución medidas adicionales en línea con el Reglamento (CE) n° 178/2002 para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal. De ser posible, los límites máximos aplicables permitidos y las medidas adicionales de emergencia estarán integrados en un solo reglamento de ejecución.

Justificación

El citado reglamento establece, de ser necesario, medidas restrictivas del comercio para salvaguardar la seguridad alimentaria. Es oportuno hacer una mención de esas medidas adicionales en el presente texto legislativo.

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento Considerando 13 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(13 quater) A la hora de elaborar o revisar los actos de ejecución, la Comisión Europea ha de tener en cuenta principalmente las siguientes circunstancias: la localización, naturaleza y alcance del accidente nuclear o de cualquier otra causa de emergencia radiológica; la naturaleza y alcance de la liberación de sustancias radiológicas en el aire, agua y suelo, así como en los alimentos y piensos, ya sea dentro o fuera de la Unión; los riesgos de la contaminación radiológica identificada o potencial de alimentos y piensos y las dosis de radiación resultantes; el tipo y la cantidad de alimentos y piensos contaminados que pueden llegar al mercado de la Unión, y las tolerancias máximas permitidas para alimentos y piensos contaminados en países terceros;

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento Considerando 13 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(13 quinquies) En caso de un accidente nuclear o de una situación de emergencia radiológica que haya motivado la aplicación de las tolerancias máximas, es preciso informar a la población sobre los niveles en vigor, tanto a escala de la Comisión como de cada Estado miembro. Asimismo, deberá transmitirse a la población información sobre los productos y alimentos que más cantidad de radiactividad acumulan.

Justificación

El deber de información no aparece incluido en el Reglamento, pero es una condición esencial para su aplicación.

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento Considerando 13 sexies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(13 sexies) El respeto de las tolerancias máximas debe ser controlado adecuadamente, y se deben establecer sanciones aplicables en caso de exportación, importación o comercialización deliberadas de alimentos cuyo grado de contaminación rebase las tolerancias máximas.

Justificación

Por razones éticas evidentes, no es aceptable la exportación de alimentos cuyo nivel de contaminación supere las tolerancias admisibles europeas. Por otra parte, la UE debe proteger a sus ciudadanos y funcionarios allí donde se encuentren, independientemente de que vivan o se desplacen dentro o fuera de la UE.

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 1 – punto 1

Texto de la Comisión

Enmienda

(1) «Alimento»: cualquier sustancia o producto destinados a ser consumidos por seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no. Esto comprende las bebidas, el chicle y cualquier otra sustancia, incluida el agua, incorporada intencionadamente al alimento durante su

(1) «Alimento»: cualquier sustancia o producto, tal y como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo.

fabricación, preparación o tratamiento.
«Alimento» no incluye:

- a) los piensos;*
- b) los animales vivos, salvo que estén preparados para comercializarse para consumo humano;*
- c) las plantas antes de la cosecha;*
- d) los medicamentos, tal como los define el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰;*
- e) los cosméticos, tal como los define el artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva 1223/2009/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²¹;*
- f) el tabaco y los productos del tabaco, tal como los define la Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²²;*
- g) las sustancias estupefacientes o psicotrópicas, tal como las define la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971;*
- h) los residuos y contaminantes.*

²⁰ *Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).*

²¹ *Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).*

²² *Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco (DO L*

194 de 18.7.2001, p. 26).

Justificación

El texto debe mencionar la referencia al Reglamento (CE) n° 178/2002 para evitar en el futuro cualquier desfase eventual con la definición que ha sido trasladada por la Comisión Europea en su propuesta.

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 1 – punto 3

Texto de la Comisión

(3) «**Pienso**»: cualquier sustancia o producto, **incluidos los aditivos, destinado a la alimentación de animales por vía oral, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no.**

Enmienda

(3) «**Alimento**»: cualquier sustancia o producto, **tal y como se define en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo.**

Justificación

El texto debe mencionar la referencia al Reglamento (CE) n° 178/2002 para evitar en el futuro cualquier desfase eventual con la definición que ha sido trasladada por la Comisión Europea en su propuesta.

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 1 – punto 4

Texto de la Comisión

(4) «Comercialización»: **posesión de alimentos o piensos con el propósito de venderlos, incluida la oferta de venta o cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia.**

Enmienda

(4) «Comercialización»: **operación tal y como se define en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo.**

Justificación

El texto debe mencionar la referencia al Reglamento (CE) n° 178/2002 para evitar en el futuro cualquier desfase eventual con la definición que ha sido trasladada por la Comisión

Europea en su propuesta.

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 1 – punto 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis) «materiales en contacto con alimentos y piensos»: envases y otros materiales destinados a estar en contacto con los alimentos.

Justificación

Es preciso considerar la posible contaminación de los envases, de modo que si los alimentos no proceden de una zona contaminada pero el envase se ha fabricado en una zona contaminada, el producto alimenticio final podría contener radiación. Es necesario considerar este aspecto: no solo el origen del alimento, sino también del envase para decidir qué alimentos controlar.

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 1 – punto 4 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 ter)«emergencia radiológica»: una situación inusual que implica una fuente de radiación y requiere intervención inmediata para mitigar cualquier amenaza grave para la salud o la seguridad o consecuencias adversas para la calidad de vida, los bienes o el medio ambiente, o que representa un peligro que podría tener como resultado tales consecuencias adversas.

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 bis (nuevo)

Artículo 2 bis

No se autorizan las prácticas consistentes en mezclar alimentos que presentan concentraciones de contaminación radioactiva superiores a las normas con alimentos no contaminados o poco contaminados con vistas a obtener productos conformes.

Enmienda 35

**Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – apartado 1**

Propuesta de Reglamento

1. En caso de que la Comisión reciba, en particular, de conformidad con los arreglos de la Comunidad Europea de Energía Atómica para el rápido intercambio de información en caso de emergencia radiológica y en virtud del Convenio OIEA sobre la pronta notificación de accidentes nucleares, de 26 de septiembre de 1986, información oficial sobre accidentes o cualquier otro caso de emergencia radiológica que ***indique que es posible que se alcancen o que se hayan alcanzado las tolerancias máximas de los alimentos, los alimentos secundarios y los piensos, adoptará, si las circunstancias lo requieren, un reglamento de ejecución que otorgue carácter aplicable a dichas tolerancias máximas.*** Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 5, apartado 2.

Enmienda

1. En caso de que la Comisión reciba, en particular, de conformidad con los arreglos de la Comunidad Europea de Energía Atómica para el rápido intercambio de información en caso de emergencia radiológica y en virtud del Convenio OIEA sobre la pronta notificación de accidentes nucleares, de 26 de septiembre de 1986, información oficial sobre accidentes o cualquier otro caso de emergencia radiológica que ***dé lugar a una contaminación de*** alimentos y piensos, adoptará, ***a la mayor brevedad, un acto de ejecución en el que se establezcan niveles máximos de tolerancia que no podrán ser superiores a los previstos en los anexos del presente Reglamento.*** Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 5, apartado 2.

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Las tolerancias máximas deberán publicarse y revisarse periódicamente a fin de tener debidamente en cuenta los progresos y las recomendaciones científicas más recientes a escala internacional, reflejar la necesidad de tranquilizar a la población y ofrecerle un elevado nivel de protección, y evitar divergencias con las normativas internacionales más protectoras.

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento Artículo 3 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Por razones de imperiosa urgencia **debidamente justificadas** relativas a las circunstancias del accidente nuclear o de la emergencia radiológica, la Comisión adoptará un **Reglamento** de ejecución inmediatamente aplicable de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 5, apartado 3.

2. Por razones de imperiosa urgencia relativas a las circunstancias del accidente nuclear o de la emergencia radiológica, la Comisión adoptará un **acto** de ejecución inmediatamente aplicable de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 5, apartado 3.

Justificación

El acto de ejecución estará destinado a aplicar los niveles establecidos en el presente Reglamento o bien, si las circunstancias así lo exigen, límites inferiores a los mismos. La Comisión prevé, en el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 182/2011, un acto de ejecución inmediatamente aplicable, como procedimiento de urgencia cuando sea necesario actuar con gran celeridad.

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento Artículo 3 – apartado 3

Propuesta de Reglamento

Enmienda

3. Al preparar el **proyecto del** acto de

3. Al preparar el **de** acto de ejecución

ejecución contemplado en los apartados 1 y 2 y al debatirlo con el comité contemplado en el artículo 5, la Comisión tendrá en cuenta las normas básicas establecidas **con arreglo a los artículos 30 y 31 del Tratado**, incluido el principio de que todas las exposiciones se mantendrán en un nivel tan bajo como sea razonablemente posible, **habida cuenta de** la protección sanitaria de la población, **así como de** factores económicos y sociales.

contemplado en los apartados 1 y 2 y al debatirlo con el comité contemplado en el artículo 5, la Comisión tendrá en cuenta las normas básicas establecidas **de conformidad con la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo**, incluido el principio de que todas las exposiciones se mantendrán en un nivel tan bajo como sea razonablemente posible, **teniendo en cuenta con carácter prioritario** la protección sanitaria de la población y **considerando los** factores económicos y sociales, **en particular los de los segmentos más vulnerables de la sociedad. En la preparación de dichos actos, la Comisión estará asistida por un grupo independiente de expertos en salud pública, elegidos en función de sus conocimientos y experiencia en radioprotección y en seguridad alimentaria. La Comisión publicará la composición del comité de expertos, así como las declaraciones de intereses de sus miembros.**

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento Artículo 3 – apartado 3 bis (nuevo)

Propuesta de Reglamento

Enmienda

3 bis. Los actos de ejecución mencionados en los apartados 1 y 2 se adoptarán de conformidad con la naturaleza y alcance de la radiación y se revisarán cuantas veces sea necesario a la vista de la evolución de la contaminación. La Comisión emprenderá la realización de la primera revisión en un plazo máximo de un mes a partir del accidente nuclear o de la situación de urgencia radiológica con el fin de modificar, en caso necesario, las tolerancias máximas de radioactividad establecidas y la lista de radionucleidos.

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento Artículo 4 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

1. En cuanto la Comisión adopte un **Reglamento** de ejecución que otorgue carácter aplicable a las tolerancias máximas, no podrán comercializarse los alimentos o los piensos que sobrepasen dichas tolerancias máximas.

Enmienda

1. En cuanto la Comisión adopte un **acto** de ejecución que otorgue carácter aplicable a las tolerancias máximas, no podrán comercializarse los alimentos, **los alimentos secundarios** o los piensos que sobrepasen dichas tolerancias máximas.

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento Artículo 4 – apartado 1 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

La Comisión establecerá un régimen de responsabilidad nuclear para atender las preocupaciones de todos los Estados miembros que podrían verse afectados por un accidente nuclear; este régimen dispondrá las debidas indemnizaciones en caso de accidente nuclear.

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento Artículo 4 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

A efectos de aplicación del presente Reglamento, se considerarán comercializados los alimentos o piensos importados de terceros países cuando, dentro del territorio aduanero de la Unión, estén sujetos a un procedimiento aduanero

Enmienda

A efectos de aplicación del presente Reglamento, se considerarán comercializados los alimentos, **alimentos secundarios** o piensos importados de terceros países cuando, dentro del territorio aduanero de la Unión, estén sujetos a un procedimiento aduanero que no sea el de

que no sea el de tránsito.

tránsito.

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – apartado 1 – párrafo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Los Estados miembros vigilarán el cumplimiento dentro de sus territorios de las tolerancias máximas de contaminación radiactiva. A tal fin, mantendrán un sistema de controles oficiales sobre alimentos y piensos, y llevarán a cabo otras actividades oportunas según las circunstancias, incluida la información al público sobre la seguridad y los riesgos de los alimentos y los piensos, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n° 178/2002.

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – apartado 2

Propuesta de Reglamento

Enmienda

2. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión cualquier información relacionada con la aplicación del presente Reglamento, en particular, ***la relativa a los casos de incumplimiento de las tolerancias máximas.*** La Comisión comunicará esta información a los demás Estados miembros.

2. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión cualquier información relacionada con la aplicación del presente Reglamento, en particular:

- a) la programación periódica de los controles de las tolerancias máximas en el territorio nacional;***
- b) los casos de incumplimiento de las tolerancias máximas;***
- c) la identificación de los servicios nacionales competentes encargados de los***

controles.

La Comisión comunicará esta información a los demás Estados miembros *a la mayor brevedad.*

Los casos de incumplimiento de las tolerancias máximas permitidas serán notificados a través del Sistema de Alerta Rápida previsto en el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo.

La Comisión impondrá sanciones a los Estados miembros que no impongan sanciones en caso de comercialización o exportación de alimentos o piensos para el ganado cuya contaminación rebase las tolerancias máximas.

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento Artículo 4 – apartado 3 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3. Los Estados miembros comunicarán al público, principalmente por medio de un servicio en línea, la información sobre las tolerancias máximas permitidas, las situaciones de emergencia y los casos de incumplimiento de las tolerancias máximas. También se comunicarán al público los alimentos que pudieran acumular mayores concentraciones de radioactividad y, en particular, la naturaleza del producto, la marca, la procedencia y la fecha del análisis.

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento Artículo 4 – apartado 4 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4. Las tolerancias máximas permitidas establecidas en los anexos del presente Reglamento tendrán en cuenta el efecto de la desintegración parcial de los isótopos radiactivos durante el período de conservación de los alimentos en conserva. Dependiendo del tipo de contaminación, por ejemplo con isótopos de yodo, la radiactividad de los alimentos en conserva deberá controlarse permanentemente.

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento Artículo 4 – apartado 5 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5. La Comisión presentará a más tardar el 31 de marzo de 2017 un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la pertinencia de crear un mecanismo destinado a compensar a los agricultores cuyos alimentos hayan resultado contaminados por encima de las tolerancias máximas de contaminación radiactiva y que por tanto no puedan comercializarse. Dicho mecanismo debe basarse en el principio de quien contamina paga. El informe irá acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa para el establecimiento de dicho mecanismo.

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento Artículo 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 4 bis

1. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo, a más tardar el 31 de marzo de 2017, un informe sobre la pertinencia de las tolerancias máximas de contaminación radiactiva fijadas en los anexos.

2. Dicho informe permitirá comprobar si dichas tolerancias máximas de contaminación radiactiva garantizan el respeto del límite de dosis eficaz de 1 mSv/año para el público en general y conducen a dosis en la tiroides lo bastante inferiores a la referencia de 10 mGy recomendada por la OMS para la administración de yodo estable a los grupos críticos.

3. Dicho informe preverá la posibilidad de revisar la clasificación de los radionucleidos e incluir el tritio y el carbono 14 en los anexos del presente Reglamento. Para evaluar tales tolerancias, el informe se centrará en la protección de los grupos de población más vulnerables, en particular de los niños, y examinará si resulta adecuado establecer sobre esta base tolerancias máximas para todas las categorías de población.

Enmienda 49

**Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1**

Texto de la Comisión

Enmienda

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de **la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal** creado mediante el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo²³. Este

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de **Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos** creado por el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002. Este Comité se considerará un comité en la acepción del

Comité se considerará un comité en la acepción del Reglamento (UE) nº 182/2011.

Reglamento (UE) nº 182/2011.

²³ 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 (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

Justificación

Dicho comité ha experimentado un cambio de denominación.

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento Artículo 6

Propuesta de Reglamento

Con el fin de garantizar que las tolerancias máximas establecidas en los anexos I, II y III tengan en cuenta cualquier dato importante del que se disponga, ya sea nuevo o adicional, en especial en lo relativo *al conocimiento científico*, la Comisión *propondrá adaptaciones de* dichos anexos, previa consulta al grupo de expertos contemplado en el artículo 31 del *Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica*.

Enmienda

Con el fin de garantizar que las tolerancias máximas establecidas en los anexos I, II y III *del presente Reglamento* tengan en cuenta cualquier dato importante del que se disponga, ya sea nuevo o adicional, en especial en lo relativo *a los conocimientos científicos más recientes*, la Comisión *presentará al Parlamento y al Consejo un informe, acompañado, de ser necesario, de una propuesta para la adaptación de* dichos anexos, *y revisará, en caso necesario, la lista de los radionucleidos*, previa consulta al grupo de expertos contemplado en el artículo 3, apartado 3.

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento Artículo 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 6 bis

En caso de un accidente nuclear o de otra causa de emergencia radiológica que provoque la contaminación de alimentos y piensos, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe en el que se detallen las medidas adoptadas de acuerdo con el presente Reglamento y las informaciones notificadas de conformidad con el artículo 4, apartado 2.