



COMISIÓN  
EUROPEA

Bruselas, 10.1.2014  
COM(2013) 943 final

2013/0451 (NLE)

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**

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

1. El 1 de abril de 1987, la Comisión decidió<sup>1</sup> dar instrucciones a sus servicios para que procedieran a la codificación de todos los actos, como máximo tras su décima modificación, subrayando que se trataba de un requisito mínimo y que, en aras de la claridad y de la fácil comprensión de sus disposiciones, debían procurar codificar los textos de su competencia con una periodicidad aún menor.
2. La Comisión inició la codificación<sup>2</sup> del 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, del Reglamento (Euratom) n° 944/89 de la Comisión, de 12 de abril de 1989, por el que se establecen tolerancias máximas de contaminación radiactiva de los productos alimenticios secundarios tras un accidente nuclear o cualquier otro caso de emergencia radiológica, y del Reglamento (Euratom) n° 770/90 de la Comisión, de 29 de marzo de 1990, por el que se establecen las tolerancias máximas de contaminación radiactiva de los piensos tras un accidente nuclear o cualquier otro caso de emergencia radiológica, y se presentó al legislador la propuesta correspondiente<sup>3</sup>. El nuevo Reglamento debía sustituir los diversos actos que incorpora<sup>4</sup>.
3. En su dictamen de 27 de septiembre de 2007, el Grupo Consultivo de los Servicios Jurídicos, creado con arreglo al Acuerdo interinstitucional, de 20 de diciembre de 1994, sobre un método de trabajo acelerado con vistas a la codificación oficial de los textos legislativos<sup>5</sup>, consideró que la propuesta mencionada en el punto 2 se limitaba efectivamente a una codificación pura y simple, sin modificaciones sustanciales de los actos que constituyen su objeto.
4. En el transcurso del procedimiento legislativo relativo a esta propuesta inicial de codificación, quedó constancia de que una disposición recogida en el proyecto de texto codificado preveía una reserva de competencias de ejecución por parte del Consejo, sin la correspondiente motivación en los considerandos del Reglamento (Euratom) n° 3954/87. A la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de mayo de 2008 en el asunto C-133/06, se consideró necesario insertar un nuevo considerando en el nuevo acto por el que se sustituía y derogaba dicho Reglamento, con el fin de justificar la mencionada reserva de competencias de ejecución. Habida cuenta de que la inserción de dicho considerando habría conllevado una modificación sustancial y, por consiguiente, habría ido más allá de una codificación pura y simple, se consideró necesario aplicar el punto 8<sup>6</sup> del Acuerdo Interinstitucional de 20 de diciembre de 1994 sobre un método de trabajo acelerado con vistas a la codificación

---

<sup>1</sup> COM(87) 868 PV.

<sup>2</sup> Realizada en virtud de la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada «Codificación del acervo comunitario», COM(2001) 645 final.

<sup>3</sup> COM(2007) 302 final.

<sup>4</sup> Véase el anexo IV de la presente propuesta.

<sup>5</sup> DO C 102 de 4.4.1996, p. 2.

<sup>6</sup> «Si, en el curso de un procedimiento legislativo, resultase necesario ir más allá de una codificación pura y simple y efectuar modificaciones sustanciales, corresponderá a la Comisión presentar, en su caso, la propuesta o propuestas necesarias a tal fin.»

oficial de los textos legislativos, a la luz de la declaración conjunta relativa a este punto<sup>7</sup>.

5. En vista de lo anteriormente señalado, la codificación del Reglamento (Euratom) n° 3954/87, del Reglamento (Euratom) n° 944/89 y del Reglamento (Euratom) n° 770/90 se transformó en una refundición con objeto de incorporar dichas modificaciones y se presentó la propuesta correspondiente al legislador<sup>8</sup>.
6. En su dictamen de 4 de junio de 2010, el Grupo Consultivo de los Servicios Jurídicos, actuando según lo dispuesto en el punto 9 del Acuerdo interinstitucional de 28 de noviembre de 2001 para un recurso más estructurado a la técnica de la refundición de los actos jurídicos<sup>9</sup>, concluyó que la propuesta a la que hacía referencia el punto 5 no contenía ninguna modificación sustancial aparte de las señaladas como tales y que, en lo que se refiere a la codificación de las disposiciones que no se habían alterado pertenecientes a actos anteriores con dichas modificaciones sustanciales, la propuesta contenía una codificación pura y simple de los textos existentes, sin modificación alguna de su contenido.
7. En el transcurso del procedimiento legislativo relativo a esta propuesta de refundición, quedó de manifiesto que actualmente algunas de las disposiciones recogidas en el Reglamento (Euratom) n° 3954/87 han pasado a ser incompatibles con el nuevo sistema de «comitología» establecido en el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión. Por consiguiente, se ha decidido retirar la propuesta de refundición y elaborar una propuesta revisada del Reglamento (Euratom) n° 3954/87 que incluya su consolidación y la aplicación del nuevo sistema de «comitología».
8. Sobre la base de la experiencia adquirida con los accidentes nucleares de Chernóbil y, especialmente, de Fukushima, la propuesta revisada dispone que la Comisión esté asistida por la sección del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de la Sanidad Animal: Seguridad toxicológica de la cadena alimentaria, que se ocupa de la contaminación radiactiva de los alimentos y los piensos, prevista en el artículo 58, apartado 1, del 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<sup>10</sup>.
9. Habida cuenta de la evolución del Derecho primario y derivado durante las últimas décadas, especialmente en lo dispuesto en el TFUE en materia de seguridad alimentaria, y, con el objetivo de garantizar la seguridad y coherencia jurídicas de todas las medidas legislativas de la UE relacionadas con las condiciones que rigen la importación de alimentos y piensos desde terceros países afectados por un accidente nuclear o una emergencia radiológica, será necesario ajustar las medidas establecidas

---

<sup>7</sup> «El Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión toman nota de que, si resultase necesario ir más allá de una pura y simple codificación y proceder a modificaciones sustanciales, la Comisión, en sus propuestas, podrá elegir en cada caso entre la técnica de la refundición o la presentación de una propuesta de modificación separada, dejando pendiente la propuesta de codificación, a la que posteriormente se incorporará la modificación sustancial una vez adoptada».

<sup>8</sup> COM(2010) 184 final.

<sup>9</sup> DO C 77 de 28.3.2002, p. 1.

<sup>10</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

en el contexto posterior al accidente de Chernóbil<sup>11</sup> al régimen de competencias y procedimientos de ejecución definido en el presente Reglamento. Si fuera necesario, esto podría suponer también una modificación del fundamento jurídico.

10. Cabe destacar que el grupo de expertos al que hace referencia el artículo 31 del Tratado Euratom confirmó, en su dictamen de 21 de noviembre de 2012, su conclusión de 1998 (Publication Radiation Protection 105), según la cual las tolerancias máximas preestablecidas en el Reglamento (Euratom) nº 3954/87 para futuros accidentes siguen siendo válidas. No obstante, inmediatamente después de que la CIPR publicara nuevos datos científicos sobre dosis y riesgos, determinó que debe comprobarse si es necesario revisar dichos niveles. Por tanto, la Comisión no ha modificado estas tolerancias máximas en su propuesta revisada<sup>12</sup>.

---

<sup>11</sup> Los últimos Reglamentos fueron los siguientes: Reglamento (CE) nº 733/2008 del Consejo, de 15 de julio de 2008, relativo a las condiciones de importación de productos agrícolas originarios de terceros países como consecuencia del accidente ocurrido en la central nuclear de Chernóbil (versión codificada) (DO L 201 de 30.7.2008, p. 1) y Reglamento (CE) nº 1048/2009 del Consejo, de 23 de octubre de 2009, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 733/2008 relativo a las condiciones de importación de productos agrícolas originarios de terceros países como consecuencia del accidente ocurrido en la central nuclear de Chernóbil (DO L 290 de 6.11.2009, p. 4).

<sup>12</sup> [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation\\_protection/article\\_31\\_en.htm](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/article_31_en.htm)

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**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica y, en particular, sus artículos 31 y 32,

Vista la propuesta de la Comisión Europea, elaborada previo dictamen del grupo de personas nombradas por el Comité Científico y Técnico entre expertos científicos de los Estados miembros<sup>13</sup>,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo<sup>14</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>15</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 96/29/Euratom del Consejo<sup>16</sup> 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.
- (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.
- (3) El Reglamento (Euratom) n° 3954/87 del Consejo<sup>17</sup> 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.

---

<sup>13</sup> DO C ... de ..., p. ....

<sup>14</sup> DO C ... de ..., p. ....

<sup>15</sup> DO C ... de ..., p. ....

<sup>16</sup> 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).

<sup>17</sup> 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).

- (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.
- (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.
- (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.
- (7) La Comisión debe ser informada de los accidentes nucleares o de niveles de radiactividad anormalmente altos, de acuerdo con la Decisión 87/600/Euratom del Consejo<sup>18</sup>, o en virtud de la Convención del OIEA sobre la pronta notificación de accidentes nucleares, de 26 de septiembre de 1986.
- (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.
- (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.
- (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.
- (11) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del presente Reglamento por lo que respecta a la aplicabilidad de las tolerancias máximas preestablecidas, deben otorgarse competencias de ejecución a la Comisión. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión<sup>19</sup>.
- (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.

---

<sup>18</sup> Decisión 87/600/Euratom del Consejo, de 14 de diciembre de 1987, sobre arreglos comunitarios para el rápido intercambio de información en caso de emergencia radiológica (DO L 371 de 30.12.1987, p. 76).

<sup>19</sup> DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- (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.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

### *Artículo 1*

El presente Reglamento establece las tolerancias máximas de contaminación radiactiva de los alimentos, recogidas en el anexo I, las tolerancias máximas de los alimentos secundarios, recogidas en el anexo II, y las tolerancias máximas de contaminación radiactiva de los piensos, recogidas en el anexo III, que puedan comercializarse tras un accidente nuclear o cualquier otro caso de emergencia radiológica que pueda producir o haya producido una contaminación radiactiva significativa de alimentos y piensos, así como los procedimientos que establecen la aplicación de estas tolerancias máximas.

### *Artículo 2*

#### *Definiciones*

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «Alimento»: cualquier sustancia o productos 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 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 Consejo<sup>20</sup>;
  - 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 Consejo<sup>21</sup>;
  - f) el tabaco y los productos del tabaco, tal como los define la Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>22</sup>;
  - 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;

---

<sup>20</sup> 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).

<sup>21</sup> 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).

<sup>22</sup> 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).

- h) los residuos y contaminantes.
- 2) «Alimentos secundarios»: los alimentos que tienen una importancia secundaria en la dieta y que representan solo una aportación marginal al consumo de alimentos de la población.
- 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.
- 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.

### *Artículo 3*

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

### *Artículo 4*

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.

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 que no sea el de tránsito.
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.

### *Artículo 5*

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 Consejo<sup>23</sup>. Este Comité se considerará un comité en la acepción del Reglamento (UE) n° 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 Reglamento (UE) n° 182/2011, leído en relación con el artículo 5 de este.

### *Artículo 6*

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.

### *Artículo 7*

Se derogan el Reglamento (Euratom) n° 3954/87 del Consejo y los Reglamentos (Euratom) n° 944/89 y n° 770/90 de la Comisión.

Las referencias a los Reglamentos derogados se interpretarán como referencias al presente Reglamento y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo V.

### *Artículo 8*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día tras su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
*[...]*

---

<sup>23</sup> 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 (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).