

REGLAMENTO (CE) N° 1139/98 DEL CONSEJO

de 26 de mayo de 1998

relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 79/112/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, relativa a la aproximación de las obligaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final ⁽¹⁾, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 4,

Vista la propuesta de la Comisión,

- (1) Considerando que, de acuerdo con lo dispuesto en la parte C de la Directiva 90/220/CEE, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente ⁽²⁾, se ha autorizado la comercialización de determinados productos modificados genéticamente mediante la Decisión 96/281/CE de la Comisión, de 3 de abril de 1996, relativa a la comercialización de semillas de soja (*Glycine max* L.) modificadas genéticamente con una mayor resistencia al herbicida glifosato, de conformidad con la Directiva 90/220/CEE del Consejo ⁽³⁾, y, mediante la Decisión 97/98/CE de la Comisión, de 23 de enero de 1997, relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente con una alteración de las propiedades insecticidas conferidas por el gen de la endotoxina Bt, combinada con una mayor resistencia al herbicida glufosinato de amonio, con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo ⁽⁴⁾;
- (2) Considerando que, de acuerdo con la Directiva 90/220/CEE, no hay motivos de seguridad para que en el etiquetado de las semillas de soja (*Glycine max* L.) modificadas genéticamente o del maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente deba mencionarse que se han obtenido con técnicas de modificación genética;
- (3) Considerando que la Directiva 90/220/CEE no recoge los productos inviables derivados de organismos modificados genéticamente (en lo sucesivo denominados «OMC»);
- (4) Considerando que varios Estados miembros han adoptado medidas relativas al etiquetado de los alimentos e ingredientes alimentarios fabricados a partir de los productos afectados; que las diferencias

entre esas medidas pueden obstaculizar la libre circulación de dichos alimentos e ingredientes alimentarios y, por consiguiente, tener un efecto perjudicial en el funcionamiento del mercado interior; que, por tanto, es necesario adoptar normas comunitarias uniformes relativas al etiquetado de los productos afectados;

- (5) Considerando que el artículo 8 del Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios ⁽⁵⁾, prevé requisitos específicos adicionales en materia de etiquetado destinados a informar al consumidor final; que estos requisitos específicos adicionales no se aplican a los alimentos e ingredientes alimentarios que hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad antes de la entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 258/97 y que por ese motivo no se consideren nuevos;
- (6) Considerando que, con el fin de evitar distorsiones de la competencia, deben aplicarse normas de etiquetado en materia de información del consumidor final, basadas en los mismos principios, a los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o procedan de organismos modificados genéticamente y que hayan sido comercializados antes de la entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 258/97 con arreglo a una autorización concedida en virtud de lo dispuesto en la Directiva 90/220/CEE, y a los alimentos e ingredientes alimentarios comercializados con posterioridad a dicha fecha;
- (7) Considerando, por tanto, que el Reglamento (CE) n° 1813/97 de la Comisión, de 19 de septiembre de 1997, relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE ⁽⁶⁾, estableció normas generales de etiquetado para los productos mencionados anteriormente;
- (8) Considerando urgente establecer normas comunitarias uniformes detalladas para el etiquetado de los productos alimenticios cubiertos por el Reglamento (CE) n° 1813/97;

⁽¹⁾ DO L 33 de 8. 2. 1979, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 43 de 14. 2. 1997, p. 21).

⁽²⁾ DO L 117 de 8. 5. 1990, p. 15; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/35/CE (DO L 169 de 27. 6. 1997, p. 72).

⁽³⁾ DO L 107 de 30. 4. 1996, p. 10.

⁽⁴⁾ DO L 31 de 1. 2. 1997, p. 69.

⁽⁵⁾ DO L 43 de 14. 2. 1997, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 257 de 20. 9. 1997, p. 7.

- (9) Considerando, en particular, de acuerdo con el enfoque del artículo 8 del Reglamento (CE) n° 258/97, la necesidad de garantizar que el consumidor final sea informado de todas las características o propiedades alimentarias, como la composición, el valor nutritivo o efectos nutritivos o el uso al que se destina el alimento, por las que un nuevo alimento o ingrediente alimentario deja de ser equivalente a un alimento o ingrediente alimentario existente; que, para ello, los alimentos e ingredientes alimentarios fabricados a partir de semillas de soja modificadas genéticamente o de maíz modificado genéticamente, distintos de los equivalentes convencionales, deben estar sujetos a requisitos en materia de etiquetado;
- (10) Considerando que, de acuerdo con el enfoque del artículo 8 del Reglamento (CE) n° 258/97, es necesario que los requisitos en materia de etiquetado se basen en una evaluación científica;
- (11) Considerando que es necesario establecer normas de etiquetado claras para los productos mencionados anteriormente, que permitan un control oficial sobre una base fiable, fácilmente reproducible y practicable; que conviene desarrollar métodos de ensayo comunes validados científicamente;
- (12) Considerando necesario asimismo garantizar que los requisitos en materia de etiquetado no sean excesivamente onerosos pero sean suficientemente detallados para proporcionar al consumidor la información que necesita;
- (13) Considerando que, hasta la fecha, la presencia en los alimentos e ingredientes alimentarios de proteína o de ADN derivados de la modificación genética parece ser el criterio que mejor se ajusta a los requisitos mencionados anteriormente; que este enfoque podría reconsiderarse a la luz de avances futuros en el conocimiento científico;
- (14) Considerando que no puede excluirse la posibilidad de que el ADN o la proteína derivados de la modificación genética contaminen accidentalmente productos alimenticios; que el etiquetado resultante de esta contaminación podría evitarse mediante el establecimiento de un umbral para la detección de ADN y de proteína;
- (15) Considerando que habrá que estudiar con carácter urgente a la luz de los oportunos dictámenes científicos, la viabilidad del establecimiento de unos umbrales mínimos de presencia de ADN o de proteína derivados de la modificación genética y, en tal caso, qué umbrales;
- (16) Considerando que los alimentos e ingredientes alimentarios fabricados a partir de semillas de soja (*Glycine max* L.) modificadas genéticamente o de maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente, en los que se observa la presencia de ADN derivado de la modificación genética, no son equivalentes y deberían, por tanto, estar sujetos a requisitos en materia de etiquetado;
- (17) Considerando posible que el ADN o la proteína derivados de la modificación genética haya sido destruido en las fases sucesivas del tratamiento; que, en tal caso, los alimentos e ingredientes alimentarios deberían considerarse equivalentes en lo que se refiere al etiquetado; que, por consiguiente, no deberían estar sujetos a requisitos en materia de etiquetado; que debería establecerse una lista de tales productos;
- (18) Considerando, no obstante, que algunos métodos de tratamiento pueden eliminar el ADN y no las proteínas; que no puede excluirse la posibilidad de que estos métodos sean susceptibles de ser utilizados para usos alimentarios; que los alimentos e ingredientes alimentarios en los que no se observa la presencia de ADN derivado de la modificación genética, pero en los que se observa la presencia de proteínas derivadas de la modificación genética, no pueden considerarse equivalentes; que, por consiguiente, deberían estar sujetos a requisitos en materia de etiquetado;
- (19) Considerando que la información necesaria deberá indicarse en la lista de ingredientes, salvo si se trata de productos para los que no existe dicha lista, en cuyo caso deberá figurar claramente en el etiquetado del producto;
- (20) Considerando que el presente Reglamento se entiende sin perjuicio del derecho de los operadores a mencionar en las etiquetas de sus productos, por iniciativa propia, otros datos que no establece el presente Reglamento (como la ausencia de alimentos e ingredientes alimentarios fabricados a partir de semillas de soja o de maíz modificados genéticamente, o la presencia de dichos alimentos e ingredientes alimentarios en aquellos casos en que no pueda demostrarse científicamente pero en que se disponga de información al respecto por otros medios), siempre que dichas menciones se ajusten a lo dispuesto en la Directiva 79/112/CEE;
- (21) Considerando que, habida cuenta de su alcance y consecuencias, las medidas comunitarias introducidas por el presente Reglamento son no solamente necesarias sino fundamentales para alcanzar los objetivos fijados; que tales objetivos no pueden alcanzarse mediante la actuación individual de los Estados miembros;
- (22) Considerando que el presente Reglamento sustituye el Reglamento (CE) n° 1813/97 de la Comisión, que deberá por tanto ser derogado;
- (23) Considerando que, con arreglo al procedimiento que establece el artículo 17 de la Directiva 79/112/CEE, un proyecto de este texto fue presentado al Comité permanente de productos alimenticios, al que no le fue posible emitir dictamen; que, de conformidad con el mismo procedimiento, la Comisión remitió una propuesta al Consejo relativa a las medidas a adoptar,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. El presente Reglamento se aplicará a los alimentos e ingredientes alimentarios destinados a ser propuestos como tales al consumidor final (denominados en lo sucesivo «productos alimenticios especificados») fabricados, total o parcialmente, a partir de:

- semillas de soja modificadas genéticamente contempladas en la Decisión 96/281/CE,
- maíz modificado genéticamente contemplado en la Decisión 97/98/CE.

2. El presente Reglamento no se aplicará a los aditivos alimentarios, los aromas para productos alimenticios ni los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios a que se refiere el apartado 1 del artículo 2 del Reglamento (CE) n° 258/97.

Artículo 2

1. Los productos alimenticios especificados estarán sujetos a los requisitos específicos adicionales en materia de etiquetado que establece el apartado 3.

2. No obstante, los productos alimenticios especificados, en los que no haya presencia de ADN ni de proteína derivados de la modificación genética, no estarán sujetos a los requisitos específicos adicionales en materia de etiquetado.

Se establecerá una vista de productos no sujetos a los requisitos específicos adicionales, conforme al procedimiento establecido en el artículo 17 de la Directiva 79/112/CEE, que tendrá en cuenta los avances técnicos, el dictamen del Comité de alimentación y cualesquiera otros informes científicos convenientes.

3. Los requisitos específicos adicionales en materia de etiquetado serán los siguientes:

- a) si el alimento consta de más de un ingrediente, la mención «fabricado a partir de soja modificada genéticamente» o «fabricado a partir de maíz modificado genéticamente», según proceda, figurará en la lista de ingredientes que establece el artículo 6 de la Directiva 79/112/CEE, entre paréntesis, inmediatamente después del nombre del ingrediente de que se trate. Como alternativa, esta mención podrá figurar en un lugar muy destacado, debajo de la lista de ingredientes, con una referencia en forma de asterisco (*) en el ingre-

diente de que se trate. Cuando un ingrediente ya figure en la lista como fabricado a partir de soja o de maíz, las palabras «fabricados a partir de (soja) modificada genéticamente/(maíz) modificado genéticamente» podrán abreviarse en la forma «modificada(o) genéticamente»; si la versión abreviada de estas palabras se incluyen en una nota a pie de página, el asterisco se pondrá directamente junto a las palabras «soja» o «maíz». Cuando estas palabras, en su versión abreviada o no, se incluyan como nota a pie de página, se escribirán con caracteres de tamaño al menos equivalente a los de la lista de ingredientes;

- b) en el caso de los productos para los que no exista lista de ingredientes, la mención «fabricado a partir de soja modificada genéticamente» o «fabricado a partir de maíz modificado genéticamente», según proceda, figurará claramente en el etiquetado del alimento;
- c) si, de conformidad con lo dispuesto en el primer guión de la letra b) del apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 79/112/CEE, un ingrediente se denomina con el nombre de una categoría, esta denominación se completará con la mención «contiene . . . (*) fabricados a partir de soja modificada genéticamente/maíz modificado genéticamente» según proceda;
- d) si un ingrediente incluido en un ingrediente se obtiene a partir de los productos alimenticios especificados, se mencionará en el etiquetado del producto final, junto con la mención que figura en la letra b).

4. Este artículo se aplicará sin perjuicio de los demás requisitos de la legislación comunitaria en materia de etiquetado de los productos alimenticios.

Artículo 3

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 1813/97 de la Comisión.

Artículo 4

1. Los requisitos en materia de etiquetado del presente Reglamento no se aplicarán a los productos que hayan sido fabricados y etiquetados legalmente en la Comunidad, o importados y despachados a libre práctica legalmente en la Comunidad, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

2. La aplicación del artículo 2 a productos comercializados con etiquetas que cumplan con el Reglamento (CE) n° 1813/97 que indiquen la presencia de materia genéticamente modificada podrá aplazarse hasta 6 meses desde la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 5

El presente Reglamento entrará en vigor a los 90 días de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

(*) Ingrediente(s) a especificar.

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

Hecho en Bruselas, el 26 de mayo de 1998.

Por el Consejo
El Presidente
J. CUNNINGHAM
