## REGLAMENTO (CE) Nº 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

(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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 legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final (1), cuya última modificación la constituye la Directiva 97/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (2), y, en particular, el apartado 2 de su artículo 4,

Considerando que, de acuerdo con lo dispuesto en la parte C de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (3), 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 (4), 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 (5);

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 debe mencionarse que se han obtenido con técnicas de modificación genética;

Considerando que la Directiva 90/220/CEE no recoge los productos inviables derivados de organismos modificados genéticamente;

Considerando que varios Estados miembros han adoptado medidas relativas al etiquetado de los alimentos o ingredientes alimentarios fabricados a partir de los productos afectados; que las diferencias entre esas medidas pueden obstaculizar la libre circulación de dichos alimentos o ingredientes alimentarios y, por consiguiente, tener un efecto perjudicial en el funcionamiento del mercado interior; que, por tanto, es necesario adoptar normas

comunitarias uniformes detalladas relativas al etiquetado de los productos afectados;

Considerando que el artículo 8 del Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (6), prevé requisitos específicos adicionales en materia de etiquetado destinados a informar al consumidor final;

Considerando que, con el fin de evitar distorsiones de la competencia, deben aplicarse las mismas normas de etiquetado en materia de información del consumidor final 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) nº 258/97 de acuerdo con 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;

Considerando, por tanto, que es conveniente, como primera medida, exigir que se apliquen al etiquetado de los productos alimenticios específicos cubiertos por el presente Reglamento las mismas disposiciones que las previstas en el artículo 8 del Reglamento (CE) nº 258/97;

Considerando que convendrá adoptar cuanto antes otras medidas por las que se establezcan normas comunitarias uniformes detalladas relativas al etiquetado de los productos alimenticios cubiertos por el presente Reglamento;

Considerando que, habida cuenta del alcance y de las consecuencias de la acción propuesta, 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;

Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## Artículo 1

El presente Reglamento se aplicará al etiquetado de los alimentos o ingredientes alimentarios fabricados a partir de:

<sup>(\*)</sup> DO L 33 de 8. 2. 1979, p. 1. (\*) DO L 43 de 14. 2. 1997, p. 21. (\*) DO L 117 de 8. 5. 1990, p. 15. (\*) DO L 107 de 30. 4. 1996, p. 10. (\*) DO L 31 de 1. 2. 1997, p. 69.

<sup>(6)</sup> DO L 43 de 14. 2. 1997, p. 1.

- 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) nº 258/97.

## Artículo 2

Sin perjuicio de los demás requisitos de la legislación comunitaria relativa al etiquetado de los productos alimenticios; se aplicarán los requisitos específicos suplementarios siguientes en materia de etiquetado con el fin de informar al consumidor final de:

- a) las características o propiedades alimentarias como:
  - la composición,
  - el valor nutritivo o los efectos nutritivos,
  - el uso al que se destina el alimento,

debido a las cuales un nuevo alimento o ingrediente alimentario deja de ser equivalente a un alimento o ingrediente alimentario existente.

A los efectos del presente artículo, se considerará que un nuevo alimento o ingrediente alimentario deja de ser equivalente si una evaluación científica basada en un análisis adecuado de los datos existentes puede demostrar que las características estudiadas son distintas de las que presente un alimento o ingrediente alimentario convencional, teniendo en cuenta los límites aceptados de las variaciones naturales de estas características.

En tal caso, el etiquetado deberá llevar la mención de estas características o propiedades modificadas, acompañada de la indicación del método por el cual se haya obtenido esta característica o propiedad;

- b) la presencia en el nuevo alimento o ingrediente alimentario de materias que no estén presentes en un producto alimenticio equivalente existente y que puedan tener incidencias sobre la salud de determinados grupos de población;
- c) la presencia en el nuevo alimento o ingrediente alimentario de materias que no estén presentes en el producto alimenticio equivalente existente y que planteen una reserva de carácter ético;
- d) la presencia de un organismo modificado genéticamente mediante técnicas de modificación genética cuya lista no exhaustiva figura en la parte 1 del Anexo I A de la Directiva 90/220/CEE.

## Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de noviembre de 1997. Las normas comunitarias uniformes detalladas relativas al etiquetado de los productos alimenticios a que se refiere el artículo 1 serán adoptadas en el plazo más breve posible.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de septiembre de 1997.

Por la Comisión Martin BANGEMANN Miembro de la Comisión