

## RÈGLEMENT (CE) N° 1139/98 DU CONSEIL

du 26 mai 1998

concernant la mention obligatoire, dans l'étiquetage de certaines denrées alimentaires produites à partir d'organismes génétiquement modifiés, d'informations autres que celles prévues par la directive 79/112/CEE

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 79/112/CEE du Conseil du 18 décembre 1978 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires destinées au consommateur final ainsi que la publicité faite à leur égard<sup>(1)</sup>, et notamment son article 4, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission,

- (1) considérant que, en application des dispositions de la partie C de la directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement<sup>(2)</sup>, la mise sur le marché de certains produits génétiquement modifiés a été autorisée par la décision 96/281/CE de la Commission du 3 avril 1996 concernant la mise sur le marché de fèves de soja (*Glycine max L.*) génétiquement modifiées pour améliorer la résistance à l'herbicide glyphosate, présentée conformément à la directive 90/220/CEE du Conseil<sup>(3)</sup> et par la décision 97/98/CE de la Commission du 23 janvier 1997 concernant la mise sur le marché de maïs génétiquement modifié (*Zea mays L.*) ayant subi la modification combinée lui assurant les propriétés insecticides conférées par le gène Bt-endotoxine et une meilleure tolérance à l'herbicide glufosinate-ammonium, en application de la directive 90/220/CEE du Conseil<sup>(4)</sup>;
- (2) considérant que, conformément à la directive 90/220/CEE, aucun motif de sécurité ne justifiait que l'étiquetage des fèves de soja génétiquement modifiées (*Glycine max L.*) ou du maïs génétiquement modifié (*Zea mays L.*) indique que ces produits ont été obtenus par des techniques de modification génétique;
- (3) considérant que la directive 90/220/CEE ne couvre pas les produits non viables dérivés d'organismes génétiquement modifiés (ci-après dénommés «OGM»);

(4) considérant que certains États membres ont arrêté des mesures concernant l'étiquetage des aliments et des ingrédients alimentaires obtenus à partir des produits en question; que les disparités entre ces mesures sont susceptibles d'entraver la libre circulation de ces aliments et ingrédients alimentaires et, partant, de perturber le fonctionnement du marché intérieur; qu'il est par conséquent nécessaire d'adopter des règles communautaires uniformes pour l'étiquetage de ces produits;

(5) considérant que l'article 8 du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires<sup>(5)</sup> prévoit des exigences spécifiques supplémentaires en matière d'étiquetage, afin de garantir une information adéquate du consommateur final; que ces exigences spécifiques supplémentaires ne s'appliquent pas aux aliments et ingrédients alimentaires qui ont fait l'objet d'une consommation humaine significative dans la Communauté avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 258/97 et qui, de ce fait, ne sont pas considérés comme nouveaux;

(6) considérant que, afin d'éviter les distorsions de concurrence, des règles d'étiquetage fondées sur les mêmes principes et destinées à informer le consommateur final doivent s'appliquer aux aliments et ingrédients alimentaires consistant en OGM ou dérivés d'OGM mis sur le marché avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 258/97 en vertu d'une autorisation délivrée en application de la directive 90/220/CEE, ainsi qu'aux aliments et ingrédients alimentaires mis sur le marché après l'entrée en vigueur dudit règlement;

(7) considérant que le règlement (CE) n° 1813/97 de la Commission du 19 septembre 1997 concernant la mention obligatoire, dans l'étiquetage de certaines denrées alimentaires produites à partir d'organismes génétiquement modifiés, d'informations autres que celles prévues par la directive 79/112/CEE<sup>(6)</sup> a, de ce fait, instauré des règles générales d'étiquetage pour les produits susmentionnés;

(8) considérant qu'il est à présent urgent d'établir des règles communautaires uniformes précises pour l'étiquetage des denrées alimentaires relevant du règlement (CE) n° 1813/97;

<sup>(1)</sup> JO L 33 du 8. 2. 1979, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/4/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 43 du 14. 2. 1997, p. 21).

<sup>(2)</sup> JO L 117 du 8. 5. 1990, p. 15. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/35/CE (JO L 169 du 27. 6. 1997, p. 72).

<sup>(3)</sup> JO L 107 du 30. 4. 1996, p. 10.

<sup>(4)</sup> JO L 31 du 1. 2. 1997, p. 69.

<sup>(5)</sup> JO L 43 du 14. 2. 1997, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 257 du 20. 9. 1997, p. 7.

- (9) considérant notamment, suivant l'approche exposée à l'article 8 du règlement (CE) n° 258/97, qu'il est nécessaire de veiller à ce que le consommateur final soit informé de toute caractéristique ou propriété d'un aliment, telle que sa composition, sa valeur nutritive ou ses effets nutritionnels, ou l'usage auquel il est destiné, faisant que cet aliment ou ingrédient alimentaire n'est plus équivalent à un aliment ou ingrédient alimentaire existant; que, à cet effet, les aliments et ingrédients alimentaires produits à partir de fèves de soja génétiquement modifiées ou de maïs génétiquement modifié qui ne sont pas équivalents à leurs homologues traditionnels doivent être soumis à des exigences d'étiquetage;
- (10) considérant que, suivant l'approche exposée à l'article 8 du règlement (CE) n° 258/97, il est nécessaire que les exigences en matière d'étiquetage soient fondées sur une évaluation scientifique;
- (11) considérant qu'il est nécessaire de définir des règles claires d'étiquetage pour les produits susmentionnés, afin que le contrôle officiel puisse être effectué sur une base fiable, facilement reproductible et praticable; qu'il convient de mettre au point des méthodes d'essai communes validées scientifiquement;
- (12) considérant qu'il faut également veiller à ce que les exigences en matière d'étiquetage ne soient pas plus complexes que nécessaire, mais suffisamment détaillées pour fournir aux consommateurs les informations dont ils ont besoin;
- (13) considérant que la présence, dans les aliments et ingrédients alimentaires, de protéines ou d'ADN résultant d'une modification génétique est, dans l'état actuel des choses, le critère qui répond le mieux à l'exigence susmentionnée; qu'une telle approche pourrait être réexaminée à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques;
- (14) considérant qu'une contamination accidentelle de denrées alimentaires par de l'ADN ou des protéines résultant d'une modification génétique ne peut être exclue; que l'étiquetage à la suite de cette contamination pourrait être évité par la fixation d'un seuil pour la détection de l'ADN et des protéines;
- (15) considérant que l'on examine dans les plus brefs délais, à la lumière de tout avis scientifique pertinent, la question de savoir si un seuil de minimis peut être fixé pour la présence d'ADN ou de protéines résultant d'une modification génétique et, dans l'affirmative, à quel niveau;
- (16) considérant que les aliments et ingrédients alimentaires produits à partir de fèves de soja génétiquement modifiées (*Glycine max L.*) ou de maïs génétiquement modifié (*Zea mays L.*), qui contiennent de l'ADN résultant d'une modification génétique, ne sont pas équivalents et qu'il convient donc de les soumettre à des exigences d'étiquetage;
- (17) considérant que les protéines ou l'ADN résultant d'une modification génétique peuvent avoir été détruits par les étapes successives du traitement; que, dans ce cas, il convient de considérer les aliments et ingrédients alimentaires comme équivalents aux fins de l'étiquetage; qu'il n'y a donc pas lieu de les soumettre à des exigences d'étiquetage; qu'il convient de dresser une liste de ces produits;
- (18) considérant cependant que certaines méthodes de traitement peuvent éliminer l'ADN, mais pas les protéines; qu'il ne peut être exclu que de telles méthodes puissent être appliquées à des fins alimentaires; que les aliments et ingrédients alimentaires ne contenant pas d'ADN résultant d'une modification génétique, mais renfermant des protéines résultant d'une telle modification, ne peuvent être considérés comme étant équivalents; qu'il convient donc de les soumettre à des exigences d'étiquetage;
- (19) considérant que, sauf dans le cas des produits pour lesquels cette liste n'existe pas, les informations nécessaires doivent figurer dans la liste des ingrédients, où elles doivent apparaître clairement sur l'étiquetage du produit;
- (20) considérant que le présent règlement ne porte pas atteinte au droit des opérateurs de mentionner sur les étiquettes de leurs produits, de leur propre initiative, des informations autres que celles prévues par le présent règlement (telles que l'absence d'aliments et d'ingrédients alimentaires produits à partir de fèves de soja ou de maïs génétiquement modifiés, ou la présence d'aliments et d'ingrédients alimentaires de ce type dans des cas où celle-ci n'est pas scientifiquement vérifiable, mais peut être attestée par d'autres moyens), à condition que ces mentions soient conformes aux dispositions de la directive 79/112/CEE;
- (21) considérant que, eu égard à leur portée et à leurs conséquences, les mesures communautaires introduites par le présent règlement sont non seulement nécessaires, mais aussi essentielles pour que les objectifs fixés soient atteints; que des actions menées individuellement par les États membres ne permettent pas d'atteindre ces objectifs;
- (22) considérant que le présent règlement remplace le règlement (CE) n° 1813/97 de la Commission qui doit donc être abrogé;
- (23) considérant que, conformément à la procédure prévue à l'article 17 de la directive 79/112/CEE, le projet du présent texte a été soumis au comité permanent des denrées alimentaires; que celui-ci n'a pas été en mesure de formuler un avis; que suivant cette même procédure, la Commission a soumis au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

1. Le présent règlement s'applique aux aliments et ingrédients alimentaires destinés à être proposés tels quels au consommateur final (ci-après dénommés «denrées alimentaires spécifiées»), entièrement ou partiellement obtenus à partir de:

- fèves de soja génétiquement modifiées visées par la décision 96/281/CE,
- maïs génétiquement modifié visé par la décision 97/98/CE.

2. Le présent règlement ne s'applique pas aux additifs alimentaires, aux arômes destinés à être utilisés dans les denrées alimentaires ou aux solvants d'extraction utilisés pour la production de denrées alimentaires visés à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.

#### *Article 2*

1. Les denrées alimentaires spécifiées sont soumises aux exigences spécifiques supplémentaires d'étiquetage prévues par le paragraphe 3.

2. Toutefois, les denrées alimentaires, qui ne contiennent ni protéines ni ADN résultant d'une modification génétique, ne sont pas soumises auxdites exigences spécifiques supplémentaires d'étiquetage.

Une liste des produits non soumis aux exigences spécifiques supplémentaires d'étiquetage sera adressée conformément à la procédure prévue à l'article 17 de la directive 79/112/CEE en tenant compte de l'évolution des techniques, de l'avis du comité scientifique de l'alimentation humaine, et de tout avis scientifique approprié.

3. Les exigences spécifiques supplémentaires d'étiquetage sont les suivantes:

- a) si l'aliment renferme plusieurs ingrédients, la mention «produit à partir de soja génétiquement modifié» ou «produit à partir de maïs génétiquement modifié», selon le cas, apparaît dans la liste des ingrédients prévue par l'article 6 de la directive 79/112/CEE, entre parenthèses, immédiatement après le nom de l'ingrédient en question. À titre subsidiaire, cette mention peut aussi être ajoutée, de façon bien visible, dans une note au bas de la liste des ingrédients, reliée à l'ingrédient

concerné par un astérisque (\*). Lorsqu'un ingrédient figure déjà sur la liste des ingrédients produits à partir de soja ou de maïs, la mention «produit à partir de... génétiquement modifié» peut être abrégée en «génétiquement modifié»; si la version abrégée est utilisée dans une note au bas de la liste des ingrédients, l'astérisque est immédiatement accolé au mot «soja» ou «maïs». Si l'une ou l'autre des mentions est utilisée dans une note au bas de la liste des ingrédients, elle est imprimée dans une police de caractères de taille au moins équivalente à celle utilisée pour la liste des ingrédients proprement dite;

- b) dans le cas des produits pour lesquels il n'existe pas de liste des ingrédients, la mention «produit à partir de soja génétiquement modifié» ou «produit à partir de maïs génétiquement modifié», suivant le cas, apparaît clairement dans l'étiquetage du produit;
- c) lorsque, en application des dispositions de l'article 6, paragraphe 5, point b), premier alinéa, de la directive 79/112/CEE, un ingrédient est désigné par le nom d'une catégorie, cette désignation est complétée par la mention «contient des... (\*) fabriqué(s) à partir de soja/maïs génétiquement modifié», selon le cas;
- d) lorsqu'un ingrédient d'un ingrédient composé est obtenu à partir des denrées alimentaires spécifiées, il est indiqué dans l'étiquetage du produit fini, accompagné de la mention prévue au point b).

4. Le présent article s'applique sans préjudice des autres exigences de la législation communautaire en matière d'étiquetage des denrées alimentaires.

#### *Article 3*

Le règlement (CE) n° 1813/97 de la Commission est abrogé.

#### *Article 4*

1. Les exigences d'étiquetage du présent règlement ne s'appliquent pas aux produits ayant été légalement fabriqués et étiquetés dans la Communauté ou légalement importés dans la Communauté et mis en libre pratique avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

2. L'application de l'article 2 aux produits qui sont mis sur le marché avec un étiquetage conforme au règlement (CE) n° 1813/97 afin d'indiquer la présence de matières génétiquement modifiées peut être reportée de six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

#### *Article 5*

Le présent règlement entre en vigueur le quatre-vingt-dixième jour suivant sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

(\*) ingrédient(s) à spécifier.

---

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 26 mai 1998.

*Par le Conseil*  
*Le président*  
J. CUNNINGHAM

---