

[Recueil systématique du droit fédéral](#)[Table des matières du droit interne](#)[8 Santé – Travail – Sécurité sociale](#)[81 Santé](#)[817.022.51](#)[deutsch](#)[italiano](#)**Numéro RS**

817.022.51

Titre**Ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées (ODAIGM)****Abréviation**

ODAIGM

Date

23 novembre 2005

Entrée en vigueur1^{er} janvier 2006**Source**[RO 2005 6353](#)**Listes**[Chronologie](#)[Citations](#)**Texte**[HTML](#) articles individuels**Etat: 27 décembre 2005**[PDF](#) (10 pages, 485 KB)

Ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées (ODAIGM)

817.022.51

du 23 novembre 2005 (Etat le 27 décembre 2005)

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI),

vu les art. 22, al. 4, 23, al. 2, 24, al. 5, 25, al. 2, 26, al. 5, et 80, al. 9, de l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs)¹,

arrête:

Section 1 Objet, champ d'application et définition

Art. 1 Objet et champ d'application

La présente ordonnance règle:

- a. la procédure d'autorisation relative aux produits OGM;
- b. les exigences particulières s'appliquant à l'étiquetage des produits OGM et à la publicité pour des produits OGM;
- c. l'obligation de documenter les produits OGM;
- d. la séparation des flux pour les produits qui sont ou qui contiennent des OGM.

Art. 2 Produits OGM

Les produits OGM sont des denrées alimentaires, des additifs ou des auxiliaires technologiques qui:

- a. sont des organismes génétiquement modifiés (OGM);
- b. contiennent des OGM;
- c. ont été obtenus à partir d'OGM;
- d. sont issus d'un croisement entre OGM ou d'un croisement entre OGM et d'autres organismes.

RO 2005 6353

¹ RS 817.02

Section 2 Procédure d'autorisation

Art. 3 Demande d'autorisation

¹ La demande d'autorisation pour un produit OGM doit être soumise à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) dans une des langues officielles ou en anglais.

² Elle doit comporter:

- a. les indications définies dans l'annexe;
- b. les éventuelles autorisations et évaluations d'autorités étrangères;
- c. les indications requises à l'art. 14, al. 1 et 3, de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement².

³ L'OFSP peut exiger la présentation d'autres documents ou se les procurer aux frais du requérant, après entente avec ce dernier.

Art. 4 Examen du dossier

L'OFSP examine le dossier et établit un rapport à l'attention:

- a. de l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage;
- b. de l'Office vétérinaire fédéral;
- c. de l'Office fédéral de l'agriculture.

Art. 5 Octroi et retrait de l'autorisation

¹ L'OFSP octroie l'autorisation si le produit OGM satisfait aux exigences fixées à l'art. 21, al. 2, ODAIOUs.

² Il publie l'autorisation dans la Feuille officielle suisse du commerce.

³ L'autorisation est limitée à dix ans. Elle peut être renouvelée sur demande. Elle devient caduque si aucune demande de renouvellement n'a été déposée avant l'expiration de la durée de validité.

⁴ Elle est renouvelée pour autant que de nouvelles connaissances scientifiques n'exigent pas un réexamen.

⁵ Elle est retirée lorsque les conditions auxquelles elle a été octroyée ne sont plus remplies, notamment:

- a. lorsque le titulaire de l'autorisation contrevient gravement aux charges attachées à cette dernière;
- b. lorsqu'on a des raisons fondées de soupçonner que le produit OGM autorisé présente un danger pour la santé ou pour l'environnement.

⁶ L'OFSP publie le retrait de l'autorisation dans la Feuille officielle suisse du commerce.

² RS 814.911

Art. 6 Obligation d'annoncer

Le titulaire d'une autorisation doit communiquer sans délai à l'OFSP tout nouvel élément d'information disponible au sujet des risques que présente le produit OGM pour la santé ou pour l'environnement.

Section 3 **Etiquetage****Art. 7**

¹ Les denrées alimentaires et les additifs qui sont des produits OGM doivent porter l'indication «produit à partir de X génétiquement modifié»³.

² Les auxiliaires technologiques qui sont des produits OGM et qui sont remis comme tels doivent porter l'indication visée à l'al. 1.

³ Les denrées alimentaires qui contiennent des microorganismes génétiquement modifiés employés à des fins technologiques doivent porter l'indication «produit à partir de Y génétiquement modifié»⁴. Si les microorganismes sont remis comme tels, ils doivent porter sur l'étiquette l'indication «génétiquement modifié».

⁴ L'indication doit figurer dans la liste des ingrédients, entre parenthèses, immédiatement après le nom de l'ingrédient, de la substance ou du microorganisme en question. S'il n'existe pas de liste des ingrédients, l'indication doit apparaître à proximité de la dénomination spécifique du produit.

⁵ Lorsqu'un ingrédient ou une substance figure déjà dans la liste des ingrédients ou dans la dénomination spécifique comme étant «produit à partir de X», l'indication peut être abrégée en «génétiquement modifié».

⁶ Si plusieurs ingrédients ou plusieurs substances doivent être étiquetés comme «génétiquement modifiés», l'indication «génétiquement modifié» peut figurer en note au bas de la liste des ingrédients. La note doit être imprimée en caractères de taille au moins équivalente à celle utilisée pour la liste des ingrédients.

⁷ En cas de présence de matériel consistant en OGM, contenant des OGM ou issu d'OGM, on peut renoncer à l'indication:

- a. lorsque aucun ingrédient ne contient plus de 0,9 % masse de tel matériel (à l'exception des microorganismes visés à l'al. 3), et
- b. lorsqu'il peut être prouvé que les mesures appropriées ont été prises pour prévenir la présence d'un tel matériel dans l'ingrédient.

⁸ Les denrées alimentaires, les additifs et les auxiliaires technologiques peuvent porter l'indication «produit sans recours au génie génétique»:

³ X = nom de l'organisme génétiquement modifié

⁴ Y = nom des microorganismes génétiquement modifiés.

- a. s'il peut être prouvé, à l'aide d'une documentation sans faille:
 1. que la denrée alimentaire ou les ingrédients, les substances, les auxiliaires technologiques et les microorganismes visés aux al. 1 à 3 qui sont utilisés pour sa production ne proviennent pas d'organismes génétiquement modifiés;
 2. qu'aucun OGM n'a été utilisé au cours de la production de la denrée alimentaire, exceptions faites des médicaments vétérinaires, et
 3. que les mesures appropriées ont été prises pour prévenir la présence de matériel consistant en OGM, contenant des OGM ou issu d'OGM
- b. si la condition énoncée à l'al. 7, let. a, est remplie, et
- c. si des denrées alimentaires, des additifs, des substances, des auxiliaires technologiques ou des microorganismes relevant des al. 1 à 3:
 1. ont été autorisés conformément à l'art. 22 ODAIOUs, ou
 2. peuvent être produits conformément au droit suisse à partir de matières auxiliaires de l'agriculture ou de matières premières qui sont des organismes génétiquement modifiés ou qui contiennent ou sont issus de tels organismes.

⁹ Aucune autre mention que celles visées dans le présent article n'est admise. Fait exception à cette règle la mention requise à l'art. 13, al. 1, let. b, du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés⁵.

Section 4 Documentation

Art. 8 Contenu

¹ La documentation visée à l'art. 24 ODAIOUs doit:

- a. établir le fait que la denrée alimentaire, l'additif ou l'auxiliaire technologique est un produit OGM;
- b. désigner la désignation des OGM contenus dans la denrée alimentaire, l'additif ou l'auxiliaire technologique;
- c. indiquer le lot, pour autant que cette indication soit requise en vertu de l'art. 20 de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur l'étiquetage et la publicité des denrées alimentaires⁶; et
- d. indiquer le nom et l'adresse de la personne qui remet le produit OGM et les nom et adresse de la personne qui le reçoit.

⁵ JOCE L 268 du 18.10.2003, p. 1. Ce règlement peut être consulté auprès de l'Office fédéral de la santé publique, ou obtenu auprès de l'OFCL, Vente des publications fédérales, 3003 Berne.

⁶ RS 817.022.21

² L'OGM doit être spécifié par son identificateur unique au sens de l'annexe du règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés⁷. A défaut d'un tel code, il y a lieu de spécifier l'identité de l'OGM en mentionnant ses propriétés et caractéristiques essentielles.

³ L'OFSP peut préciser, par voie d'ordonnance, les denrées alimentaires, les additifs et les auxiliaires technologiques devant faire l'objet d'une documentation ad hoc ainsi que les modalités de documentation.

Art. 9 Durée de conservation

Quiconque remet ou reçoit une documentation est tenu de conserver cette documentation pendant cinq ans après la transaction.

Section 5 Séparation des flux de produits

Art. 10

Toute personne utilisant des denrées alimentaires, des additifs ou des auxiliaires technologiques qui sont ou qui contiennent des OGM est tenue de garantir la séparation des flux de produits visée à l'art. 25 ODAIOUs et de se doter d'un système d'assurance-qualité adapté propre à garantir notamment:

- a. l'identification des points de la filière d'utilisation de denrées alimentaires, d'additifs ou d'auxiliaires technologiques qui sont susceptibles de faire l'objet de mélanges indésirables;
- b. la définition des directives et des mesures visant à prévenir les mélanges indésirables au niveau des points critiques visés à la let. a;
- c. la mise en œuvre de ces mesures;
- d. le contrôle régulier de l'adéquation du système d'assurance-qualité;
- e. l'instruction appropriée des personnes chargées de la mise en œuvre de ces mesures;
- f. la consignation des directives et des mesures visées aux let. a à e.

⁷ JOCE L 10 du 16.1.2004, p. 5. Ce règlement peut être consulté auprès de l'Office fédéral de la santé publique, ou obtenu auprès de l'OFCL, Vente des publications fédérales, 3003 Berne.

Section 6 Dispositions finales

Art. 11 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 19 novembre 1996 concernant la procédure d'autorisation relative aux denrées alimentaires OGM, aux additifs OGM et aux auxiliaires technologiques OGM⁸ est abrogée.

Art. 12 Disposition transitoire

En dérogation à l'art. 80, al. 7, ODAIOUs:

- a. la modification du 26 janvier 2005⁹ de l'ordonnance du 1^{er} mars 1995 sur les denrées alimentaires fait l'objet d'un délai transitoire expirant le 28 février 2006;
- b. il peut être renoncé jusqu'au 30 juin 2007 à l'indication visée à l'art. 7, al. 1 et 2, pour les denrées alimentaires, les additifs et les auxiliaires technologiques qui sont obtenus à partir de microorganismes génétiquement modifiés, lorsque la fabrication a lieu en milieu confiné au sens de l'art. 3, let. d, de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée¹⁰ et que les substances considérées ont été séparées de l'organisme et épurées.

Art. 13 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2006.

⁸ [RO 1996 2983]

⁹ [RO 2005 1057]

¹⁰ RS 814.912

Contenu du dossier

Le dossier doit comporter les informations suivantes:

1. Informations d'ordre général

- 1.1 Nom et adresse du requérant;
- 1.2 Nom et adresse du fabricant du produit OGM;
- 1.3 Nom et adresse des laboratoires responsables des analyses requises en vertu de la présente annexe;
- 1.4 Description du produit OGM;
- 1.5 Le cas échéant, destination des produits dérivés;
- 1.6 Informations sur le conditionnement, les conditions d'entreposage, la conservation ainsi que sur les mesures particulières à prendre lors de la manipulation des produits OGM;
- 1.7 Étiquetage prévu;
- 1.8 Informations sur la sensibilité, la spécificité et la fiabilité des méthodes d'analyse utilisées pour la détection du produit OGM et indication des méthodes internationales standardisées qui sont appliquées;
- 1.9 Le cas échéant, spécification de l'OGM par son indicateur unique conformément à l'art. 8, al. 2.

2. Informations sur les caractéristiques des organismes donneurs et des organismes récepteurs

- 2.1 Nom scientifique;
- 2.2 Taxonomie;
- 2.3 Autres noms (nom usuel, souche, cultivar, etc.);
- 2.4 Caractéristiques phénotypiques et génétiques;
- 2.5 Degré de parenté entre les organismes donneurs et les organismes récepteurs;
- 2.6 Description des techniques d'identification et de détection;
- 2.7 Évaluation de la possibilité d'un transfert de gènes à la flore intestinale de l'homme;
- 2.8 Vérification de la stabilité génétique de l'organisme et facteurs affectant cette stabilité, notamment:
 - 2.8.1 description des traits pathologiques et physiologiques;
 - 2.8.2 classification du risque en rapport avec la protection de la santé humaine;

- 2.8.3 informations sur la pathogénicité, l'infectivité, la toxigénicité et les facteurs de virulence connus (codés sur le plasmide ou dans le génome), les allergènes connus, les porteurs d'agents pathogènes ainsi que sur les plasmides et leur gamme d'hôtes,
 - 2.8.4 informations concernant les résistances aux antibiotiques introduites et évaluation de l'utilisation potentielle de ces antibiotiques chez les hommes à des fins prophylactiques et thérapeutiques;
 - 2.9 Historique des modifications génétiques précédentes ou mention de dossiers déposés antérieurement;
 - 2.10 Indication du mode de transformation (cuit ou cru) des organismes donneurs et des organismes récepteurs lorsque ceux-ci sont déjà utilisés en tant que denrées alimentaires avant la modification génétique, et identification des substances potentiellement toxiques qui sont détruites ou qui peuvent apparaître au cours de la transformation.
- 3. Informations sur les caractéristiques et la détection des vecteurs utilisés**
- 3.1 Nature et provenance des vecteurs;
 - 3.2 Capacité de transfert génétique à la flore intestinale de l'homme et méthodes de détermination;
 - 3.3 Informations sur la possibilité que d'autres séquences ou gènes localisés sur le plasmide soient exprimés;
 - 3.4 Évaluation des risques que les protéines exprimées font courir pour la santé de l'homme;
 - 3.5 Description des techniques d'identification et de détection.
- 4. Informations sur l'organisme génétiquement modifié**
- 4.1 Informations concernant la modification génétique:
 - 4.1.1 description de la séquence génique insérée et de la construction du vecteur ou du matériel génétique supprimé;
 - 4.1.2 séquence, identité fonctionnelle par rapport à la construction d'origine et localisation des segments d'acide nucléique insérés ou supprimés;
 - 4.2 Informations concernant le produit OGM final:
 - 4.2.1 description des nouveaux traits génétiques et des caractéristiques phénotypiques, notamment des nouveaux traits et caractéristiques qui peuvent être exprimés ou qui ne peuvent plus l'être,
 - 4.2.2 stabilité des traits génétiques modifiés et de l'organisme et techniques d'appréciation de cette stabilité;
 - 4.3 Taux et niveau d'expression du nouveau matériel génétique (en termes d'acides nucléiques, de protéines ou d'autres molécules obtenues);
 - 4.4 Considérations d'ordre sanitaire:
 - 4.4.1 évaluation des effets toxiques et allergéniques des produits OGM et de leurs produits métaboliques;

- 4.4.2 risques liés au produit;
- 4.4.3 comparaison entre la pathogénicité et la toxigénicité de l'organisme modifié et celles de l'organisme donneur ou récepteur;
- 4.5 Synthèse de l'équivalence en substance du produit OGM.
- 5. Informations sur l'assurance-qualité**
- 5.1 Informations sur la mise en évidence des produits OGM;
 - 5.1.1 méthodes de détection des produits OGM;
 - 5.1.2 lieu où est disponible le matériel de référence pour la mise en évidence des produits OGM;
- 5.2 Système d'assurance-qualité pour les paramètres suivants:
 - 5.2.1 allergénicité;
 - 5.2.2 modification de l'équivalence en substance, notamment en ce qui concerne les toxines connues;
 - 5.2.3 schémas de résistance aux antibiotiques;
 - 5.2.4 stabilité biologique;
 - 5.2.5 gamme d'hôtes, détection d'altérations;
 - 5.2.6 transfert de gènes à la flore intestinale de l'homme;
 - 5.2.7 effets sur l'environnement;
- 5.3 Durée et fréquence des contrôles;
- 5.4 Plans de protection de la santé humaine en cas d'apparition d'effets indésirables.



[Raccolta sistematica del diritto federale](#)

[Indice del diritto interno](#)

[8 Sanità – Lavoro – Sicurezza sociale](#)

[81 Sanità](#)



[817.022.51](#)

[deutsch](#)

[français](#)

Numero RS

817.022.51

Titolo

Ordinanza del DFI del 23 novembre 2005 concernente le derrate alimentari geneticamente modificate

Data

23 novembre 2005

Entrata in vigore

1° gennaio 2006

Fonte

[RU 2005 6353](#)

Elenchi

[Cronologia](#)

[Citazioni](#)

Testo

[HTML](#) singoli articoli

Stato: 27 dicembre 2005



[PDF](#) (10 pagine, 484 KB)

Ordinanza del DFI 817.022.51 concernente le derrate alimentari geneticamente modificate

del 23 novembre 2005 (Stato 27 dicembre 2005)

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI),

visti gli articoli 22 capoverso 4, 23 capoverso 2, 24 capoverso 5, 25 capoverso 2, 26 capoverso 5 e 80 capoverso 9 dell'ordinanza del 23 novembre 2005¹ sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr),

ordina:

Sezione 1: Oggetto, campo d'applicazione e definizioni

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

La presente ordinanza disciplina:

- a. la procedura di autorizzazione concernente i prodotti OGM;
- b. la speciale caratterizzazione e la pubblicità dei prodotti OGM;
- c. l'obbligo di documentare i prodotti OGM;
- d. la separazione del flusso delle merci per prodotti che sono o che contengono OGM.

Art. 2 Prodotti OGM

I prodotti OGM sono derrate alimentari, additivi o sostanze ausiliarie di lavorazione che:

- a. sono organismi geneticamente modificati (OGM);
- b. contengono OGM;
- c. sono ottenuti da OGM;
- d. risultano da incroci di diversi OGM o da incroci tra OGM e altri organismi.

Sezione 2: Procedura di autorizzazione

Art. 3 Domanda di autorizzazione

¹ La domanda per l'autorizzazione di un prodotto OGM deve essere presentata all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) in una lingua ufficiale o in inglese.

RU 2005 6353

¹ RS 817.02

² La domanda deve contenere i seguenti dati:

- a. le indicazioni conformemente all'allegato;
- b. eventuali autorizzazioni e valutazioni di autorità straniere;
- c. le indicazioni di cui all'articolo 14 capoversi 1 e 3 dell'ordinanza del 25 agosto 1999² sull'emissione deliberata nell'ambiente.

³ L'UFSP può esigere documenti supplementari oppure, d'intesa con il richiedente e a spese di quest'ultimo, procurarsene altri.

Art. 4 Esame della documentazione

L'UFSP esamina la domanda e stila un rapporto a destinazione:

- a. dell'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio;
- b. dell'Ufficio federale di veterinaria;
- c. dell'Ufficio federale dell'agricoltura.

Art. 5 Rilascio e revoca dell'autorizzazione

¹ L'UFSP rilascia l'autorizzazione se il prodotto OGM soddisfa i requisiti di cui all'articolo 21 capoverso 2 ODerr.

² L'UFSP pubblica l'autorizzazione nel Foglio ufficiale svizzero di commercio.

³ La durata dell'autorizzazione è fissata a dieci anni. Su domanda, l'autorizzazione può essere rinnovata. Se non è presentata domanda di rinnovo, essa si estingue dopo dieci anni.

⁴ L'autorizzazione è rinnovata, salvo nel caso in cui sia necessaria una nuova valutazione in base alle nuove conoscenze scientifiche.

⁵ L'autorizzazione è revocata quando non sono più soddisfatte le condizioni in base alle quali essa è stata rilasciata, segnatamente se:

- a. il titolare dell'autorizzazione trasgredisce in modo grave gli oneri legati all'autorizzazione;
- b. vi è il sospetto fondato che il prodotto OGM autorizzato possa rappresentare un pericolo per la salute o l'ambiente.

⁶ L'USFP pubblica la revoca dell'autorizzazione nel Foglio ufficiale svizzero di commercio.

Art. 6 Obbligo di notifica

Il titolare dell'autorizzazione deve notificare senza indugio all'UFSP le nuove conoscenze concernenti possibili pericoli per la salute o l'ambiente derivanti dal prodotto OGM.

² RS 814.911

Sezione 3: Etichettatura

Art. 7

¹ Le derrate alimentari e gli additivi che sono prodotti OGM devono essere contrassegnati con la menzione «ottenuto da X³ geneticamente modificato» oppure «ottenuto da X modificato con tecnologia genetica».

² Le sostanze ausiliarie che sono prodotti OGM e sono consegnate come tali devono essere contrassegnate con un'indicazione secondo il capoverso 1.

³ Le derrate alimentari che contengono microrganismi geneticamente modificati, impiegati per fini tecnologici, devono essere contrassegnate con la menzione «ottenuto da Y⁴ geneticamente modificato». Se i microrganismi sono consegnati come tali, devono essere contrassegnati con la menzione «geneticamente modificato».

⁴ La menzione deve figurare nell'elenco degli ingredienti, tra parentesi, immediatamente dopo il nome dell'ingrediente, della sostanza o del microrganismo corrispondente. Nel caso in cui non vi sia un elenco degli ingredienti, la menzione deve figurare accanto alla denominazione specifica del prodotto.

⁵ Se un ingrediente o una sostanza figura già nell'elenco degli ingredienti o nella denominazione specifica come «ottenuto da X», la menzione può essere abbreviata in «geneticamente modificato».

⁶ Se devono essere contrassegnati più ingredienti o sostanze, la menzione «geneticamente modificato» può essere riportata in una nota in calce all'elenco degli ingredienti. Le indicazioni figuranti nella nota devono essere stampate in caratteri di grandezza almeno equivalente a quella dei caratteri dell'elenco degli ingredienti.

⁷ Si può omettere la menzione della presenza di materiale che è OGM, contiene OGM o è stato ottenuto da OGM se:

- a. nessun ingrediente contiene tale materiale in misura superiore allo 0,9 per cento in massa (ad eccezione dei microrganismi di cui al capoverso 3); e
- b. si può dimostrare che sono state adottate misure adeguate per evitare la presenza di tale materiale nell'ingrediente.

⁸ Le derrate alimentari, gli additivi o le sostanze ausiliarie per la lavorazione possono essere contrassegnati con la menzione «ottenuto senza ricorso alla tecnologia genetica», se:

- a. per mezzo di una documentazione senza lacune può essere provato che:
 1. la derrata alimentare e gli ingredienti, le sostanze, le sostanze ausiliarie per la lavorazione o i microrganismi di cui ai capoversi 1-3 utilizzati per la sua produzione non provengono da organismi geneticamente modificati,
 2. per la produzione della derrata alimentare non sono stati utilizzati OGM; sono eccezionati i medicinali a uso veterinario, e

³ X = nome dell'organismo geneticamente modificato

⁴ Y = nomi dei microrganismi geneticamente modificati

3. sono state adottate misure adeguate per evitare la presenza di materiale che è OGM, contiene OGM o è stato ricavato da OGM;
- b. è adempiuto il requisito di cui al capoverso 7 lettera a; e
- c. derrate alimentari, additivi, sostanze, sostanze ausiliarie per la lavorazione o microrganismi di cui ai capoversi 1–3 dello stesso tipo:
 1. sono stati autorizzati conformemente all'articolo 22 ODerr, oppure
 2. possono essere prodotti secondo il diritto svizzero con sostanze ausiliarie dell'agricoltura o con prodotti di base che sono OGM, contengono OGM o che ne sono stati ricavati.

⁹ Non sono permesse menzioni diverse da quelle del presente articolo. È eccettuata la menzione di cui all'articolo 13 capoverso 1 lettera b del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003⁵, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

Sezione 4: Documentazione

Art. 8 Contenuto

¹ Dalla documentazione deve risultare, conformemente all'articolo 24 ODerr:

- a. che la derrata alimentare, l'additivo o la materia ausiliaria per la lavorazione è un prodotto OGM;
- b. la designazione degli OGM contenuti nella derrata alimentare, nell'additivo o nella sostanza ausiliaria di lavorazione;
- c. l'indicazione della partita, sempreché sia richiesta in virtù dell'articolo 20 dell'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005⁶ sulla caratterizzazione e la pubblicità delle derrate alimentari (OCDerr); e
- d. nomi e indirizzi delle persone che consegnano e delle persone che ricevono la derrata alimentare, l'additivo o la materia ausiliaria per la lavorazione.

² La designazione dell'OGM deve essere fatta mediante l'identificatore di cui all'allegato al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004⁷, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati. In mancanza di tale identificatore, la designazione va fatta mediante la specificazione dell'identità degli organismi, comprese le proprietà e le caratteristiche rilevanti.

⁵ GU n. L 268 del 18/10/2003, p. 1. Il testo di questa direttiva può essere consultato presso l'Ufficio federale della sanità pubblica o ordinato presso l'UFCL, Vendita di pubblicazioni federali, 3003 Berna.

⁶ RS 817.022.21

⁷ GU n. L 10 del 16/01/2004, p. 5. Il testo del regolamento può essere consultato presso l'Ufficio federale della sanità pubblica o ordinato presso l'UFCL, Vendita di pubblicazioni federali, 3003 Berna.

³ L'UFSP può designare in modo più preciso le derrate alimentari, gli additivi e le materie ausiliarie per la lavorazione che sottostanno all'obbligo di documentazione e disciplinare le modalità della documentazione mediante ordinanza.

Art. 9 Durata della conservazione

Chiunque consegna o riceve la documentazione deve conservare i documenti per cinque anni a partire dalla data di consegna.

Sezione 5: Separazione del flusso delle merci

Art. 10

Chiunque utilizza derrate alimentari, additivi o sostanze ausiliarie di lavorazione che sono o contengono OGM deve disporre, per garantire la separazione del flusso delle merci secondo l'articolo 25 ODerr, di un adeguato sistema di garanzia della qualità che preveda segnatamente:

- a. l'individuazione di punti lungo il flusso delle merci nell'utilizzazione di derrate alimentari, additivi o sostanze ausiliarie di lavorazione, nei quali possono verificarsi mescolamenti indesiderati;
- b. la definizione di principi e provvedimenti volti a evitare mescolamenti indesiderati nei punti di cui alla lettera a;
- c. l'esecuzione dei provvedimenti;
- d. la verifica regolare dell'idoneità del sistema;
- e. l'adeguata formazione delle persone incaricate dell'esecuzione dei provvedimenti;
- f. la documentazione dei principi e dei provvedimenti di cui alle lettere a–e.

Sezione 6: Disposizioni finali

Art. 11 Modifica del diritto vigente

L'ordinanza del 19 novembre 1996⁸ concernente la procedura di autorizzazione per le derrate alimentari OMG, gli additivi OMG e le sostanze ausiliarie di lavorazione OMG è abrogata.

⁸ [RU 1996 2983]

Art. 12 Disposizione transitoria

In deroga all'articolo 80 capoverso 7 ODerr:

- a. il termine transitorio per la modifica del 26 gennaio 2005⁹ dell'ordinanza del 1° marzo 1995 sulle derrate alimentari scade il 28 febbraio 2006;
- b. fino al 30 giugno 2007 si può rinunciare alla menzione la menzione di cui all'articolo 7 capoversi 1 e 2 per le derrate alimentari, gli additivi e le sostanze ausiliarie per la lavorazione ricavati da microrganismi geneticamente modificati se la produzione è avvenuta in un sistema chiuso conformemente all'articolo 3 lettera d dell'ordinanza del 25 agosto 1999¹⁰ sull'impiego confinato e se le sostanze sono state separate ed epurate dagli organismi.

Sezione 6: Entrata in vigore**Art. 13**

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2006.

⁹ [RU 2005 1057]
¹⁰ RS 814.912

Allegato
(art. 3 cpv. 2 lett. a)

Contenuto della domanda

La domanda deve contenere le informazioni seguenti:

1. Informazioni di carattere generale

- 1.1 Nome e indirizzo del richiedente;
- 1.2 nome e indirizzo fabbricante del prodotto OGM;
- 1.3 nomi e indirizzi dei laboratori responsabili dell'esecuzione delle analisi richieste in virtù del presente allegato;
- 1.4 una descrizione del prodotto OGM;
- 1.5 la destinazione di eventuali prodotti succedanei;
- 1.6 i dati concernenti l'immagazzinamento, le condizioni di immagazzinamento, l'inalterabilità e le misure speciali da adottare per la manipolazione del prodotto OGM;
- 1.7 l'etichettatura prevista;
- 1.8 i dati relativi alla sensibilità, alla specificità e all'affidabilità dei metodi di analisi applicati nell'esame del prodotto OGM nonché un riferimento a metodi standardizzati e internazionali;
- 1.9 se del caso la specificazione dell'OGM per il tramite del suo indicatore unico ai sensi dell'articolo 8 capoverso 2.

2. Dati sulle caratteristiche degli organismi donatori e riceventi

- 2.1 Designazione scientifica;
- 2.2 tassonomia;
- 2.3 altri nomi (nome comune, della razza, della cultivar, ecc.);
- 2.4 caratteri-traccia fenotipici e genotipici;
- 2.5 grado di connessione tra organismi donatore e ricevente;
- 2.6 descrizione delle procedure di identificazione e di documentazione;
- 2.7 potenziale di trasferimento genetico nella flora intestinale dell'essere umano;
- 2.8 verifica della stabilità genetica degli organismi e dei fattori che possono influire sulla stessa, in particolare:
 - 2.8.1 descrizione delle caratteristiche patologiche e fisiologiche;
 - 2.8.2 classificazione del rischio per la tutela della salute umana;
 - 2.8.3 dati sulla patogenicità, contagiosità e tossicità nonché sui fattori di virulenza conosciuti (in termini di plasmidi o genomi codificati), gli allergeni conosciuti, i veicoli di agenti patogeni nonché i plasmidi e la loro gamma di ospiti,

- 2.8.4 dati sulla resistenza agli antibiotici introdotta e valutazione dell'utilizzazione potenziale degli antibiotici per la profilassi e la terapia di malattie nell'essere umano;
- 2.9 ricapitolazione delle precedenti modifiche genetiche oppure rinvio agli incarti precedentemente presentati;
- 2.10 indicazione del tipo di trattamento (mediante cottura o allo stato crudo) degli organismi donatori e riceventi nel caso che questi siano utilizzati come derrate alimentari già prima della modifica genetica nonché identificazione delle possibili sostanze tossiche che possono andare distrutte o possono svilupparsi nel corso dello stesso trattamento.

3. Informazioni sulle caratteristiche e sulla identificazione dei vettori impiegati

- 3.1 Natura e fonte del vettore;
- 3.2 probabilità di trasferimento genetico nella flora intestinale dell'essere umano e metodologie per la sua determinazione;
- 3.3 informazioni su un'eventuale presenza di sequenze supplementari o di geni nel plasmide in grado di essere rilevati;
- 3.4 valutazione dei rischi delle proteine che si sono manifestate per la salute umana;
- 3.5 descrizione dei procedimenti di identificazione e di rilevazione.

4. Informazioni sugli organismi modificati geneticamente

- 4.1 Informazioni sulle modifiche genetiche:
 - 4.1.1 descrizione dell'inserito genetico e della costruzione del vettore o della delezione nel materiale ereditario,
 - 4.1.2 identità sequenziale con la struttura originaria e localizzazione dell'inserimento o della delezione delle sequenze di acidi nucleici;
- 4.2 dati sul prodotto OGM definitivo:
 - 4.2.1 descrizione dei nuovi caratteri genotipici e delle caratteristiche fenotipiche, in particolare di ogni nuovo carattere e caratteristica che può manifestarsi o non può più manifestarsi,
 - 4.2.2 stabilità dei caratteri genetici modificati e dell'organismo, nonché dei metodi utilizzati per la loro determinazione;
- 4.3 ritmo e livello di manifestazione del nuovo materiale genetico (a livello di acidi nucleici, proteine o altre molecole costituite);
- 4.4 considerazioni di carattere sanitario:
 - 4.4.1 valutazione degli effetti tossici e allergenici dei prodotti OGM e dei loro prodotti metabolici,
 - 4.4.2 rischio dei prodotti
 - 4.4.3 valutazione dell'organismo modificato in confronto all'organismo donatore o ricevente sotto l'aspetto patogeno e tossico per l'essere umano;

- 4.5 ricapitolazione della equivalenza sostanziale del prodotto OGM.
- 5. Informazioni sulla garanzia della sicurezza**
- 5.1 Metodi di documentazione dei prodotti OGM:
 - 5.1.1 metodi di individuazione dei prodotti OGM,
 - 5.1.2 luogo dove è disponibile il materiale di riferimento per la documentazione dei prodotti OGM ;
- 5.2 sistema di assicurazione della qualità con riferimento a:
 - 5.2.1 allergicità,
 - 5.2.2 modifica della equivalenza sostanziale, con particolare riferimento alle tossine conosciute,
 - 5.2.3 modello di resistenza agli antibiotici,
 - 5.2.4 stabilità biologica,
 - 5.2.5 campo ospite, rilevamento di alterazioni,
 - 5.2.6 trasferimento genetico nella flora intestinale dell'essere umano,
 - 5.2.7 ripercussioni sull'ambiente;
- 5.3 durata e frequenza della sorveglianza;
- 5.4 piani per la protezione della salute umana in caso di manifestazione di effetti indesiderati.

