

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

817.022.51

du 23 novembre 2005 (Etat le 1^{er} juillet 2007)

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'environnement³;
- 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. 22, al. 2, ODAIOUs.⁴

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;

² RS 814.911

³ La désignation de l'unité administrative a été adaptée en application de l'art. 16 al. 3 de l'O du 17 nov. 2004 sur les publications officielles (RS 170.512.1).

⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 15 nov. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 4987).

- 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.

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»⁵.

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»⁶. 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.

⁵ X = nom de l'organisme génétiquement modifié

⁶ Y = nom des microorganismes génétiquement modifiés.

^{7bis} On peut renoncer à l'indication pour les denrées alimentaires, les additifs ou les auxiliaires technologiques:

- a. s'ils sont obtenus à partir de micro-organismes génétiquement modifiés,
- b. s'ils sont séparés de l'organisme, épurés et chimiquement définissables; et
- c. si 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 confinée^{7,8}

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

- 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 modifiés⁹.

⁷ RS 814.912

⁸ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 20 juin 2007 (RO 2007 2935).

⁹ 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.

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 alimentaires¹⁰; 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.

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 modifiés¹¹. 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;

¹⁰ RS 817.022.21

¹¹ 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.

- 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.

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 OGM¹² est abrogée.

Art. 12 Disposition transitoire

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

- a. la modification du 26 janvier 2005¹³ 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 confinée¹⁴ 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.

¹² [RO 1996 2983]

¹³ [RO 2005 1057]

¹⁴ 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.

