

Ordinanza del DFI concernente le derrate alimentari geneticamente modificate (ODerrGM)¹

817.022.51

del 23 novembre 2005 (Stato 1° luglio 2007)

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 2005² 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 coadiuvanti tecnologici che:³

- 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.

RU 2005 6353

¹ Abbreviazione introdotta dal n. I dell'O del DFI del 15 nov. 2006, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU 2006 4987).

² RS 817.02

³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 15 nov. 2006, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU 2006 4987).

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.

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 1999⁴ 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'ambiente⁵;
- 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 le esigenze di cui all'articolo 22 capoverso 2 ODerr.⁶

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.

⁴ RS 814.911

⁵ La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpy. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni (RS 170.512.1).

⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 15 nov. 2006, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU 2006 4987).

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.

Sezione 3: Etichettatura

Art. 7

¹ Le derrate alimentari e gli additivi che sono prodotti OGM devono essere contrassegnati con la menzione «ottenuto da X⁷ geneticamente modificato» oppure «ottenuto da X modificato con tecnologia genetica».

² I coadiuvanti tecnologici che sono prodotti OGM e sono consegnati come tali devono essere contrassegnati con un'indicazione secondo il capoverso 1.⁸

³ Le derrate alimentari che contengono microrganismi geneticamente modificati, impiegati per fini tecnologici, devono essere contrassegnate con la menzione «ottenuto da Y⁹ 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.

⁷ X = nome dell'organismo geneticamente modificato

⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 15 nov. 2006, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU 2006 4987).

⁹ Y = nomi dei microrganismi geneticamente modificati

^{7bis} Si può omettere la menzione per derrate alimentari, additivi e coadiuvanti tecnologici, se:

- a. sono stati ottenuti da microorganismi geneticamente modificati;
- b. sono stati separati da tali organismi, depurati e sono chimicamente definibili;
e
- c. sono stati fabbricati in un sistema chiuso secondo l'articolo 3 lettera d dell'ordinanza del 25 agosto 1999¹⁰ sull'impiego confinato.¹¹

⁸ Le derrate alimentari, gli additivi o i coadiuvanti tecnologici possono essere contrassegnati con la menzione «ottenuto senza ricorso alla tecnologia genetica», se:¹²

- a. per mezzo di una documentazione senza lacune può essere provato che:
 - 1.¹³ la derrata alimentare e gli ingredienti, le sostanze, i coadiuvanti tecnologici 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 eccettuati i medicinali a uso veterinario, e
 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, coadiuvanti tecnologici o microrganismi di cui ai capoversi 1–3 dello stesso tipo:¹⁴
 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 2003¹⁵, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

¹⁰ RS **814.912**

¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 20 giu. 2007 (RU **2007** 2935).

¹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 15 nov. 2006, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU **2006** 4987).

¹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 15 nov. 2006, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU **2006** 4987).

¹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 15 nov. 2006, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU **2006** 4987).

¹⁵ 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.

Sezione 4: Documentazione

Art. 8 Contenuto

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

- a.¹⁶ che la derrata alimentare, l'additivo o il coadiuvante tecnologico è un prodotto OGM;
- b.¹⁷ la designazione degli OGM contenuti nella derrata alimentare, nell'additivo o nel coadiuvante tecnologico;
- c. l'indicazione della partita, sempreché sia richiesta in virtù dell'articolo 20 dell'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005¹⁸ sulla caratterizzazione e la pubblicità delle derrate alimentari (ODerr); e
- d.¹⁹ nomi e indirizzi delle persone che consegnano e delle persone che ricevono la derrata alimentare, l'additivo o il coadiuvante tecnologico.

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 2004²⁰, 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.

³ L'UFSP può designare in modo più preciso le derrate alimentari, gli additivi e i coadiuvanti tecnologici che sottostanno all'obbligo di documentazione e disciplinare le modalità della documentazione mediante ordinanza.²¹

Art. 9 Durata della conservazione

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

¹⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 15 nov. 2006, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU **2006** 4987).

¹⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 15 nov. 2006, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU **2006** 4987).

¹⁸ RS **817.022.21**

¹⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 15 nov. 2006, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU **2006** 4987).

²⁰ 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.

²¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 15 nov. 2006, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU **2006** 4987).

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 1996²² concernente la procedura di autorizzazione per le derrate alimentari OGM, gli additivi OGM e le sostanze ausiliarie di lavorazione OGM è abrogata.

Art. 12 Disposizione transitoria

In deroga all'articolo 80 capoverso 7 ODerr:

- a. il termine transitorio per la modifica del 26 gennaio 2005²³ 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 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 1999²⁴ sull'impiego confinato e se le sostanze sono state separate ed epurate dagli organismi.

²² [RU 1996 2983]

²³ [RU 2005 1057]

²⁴ RS 814.912

Sezione 6: Entrata in vigore

Art. 13

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

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 costituenti);
 - 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.