

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

817.022.51

del 23 novembre 2005 (Stato 1° aprile 2008)

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;
- a^{bis}.³ le condizioni alle quali i prodotti OGM vegetali non autorizzati sono tollerati;
- 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:⁴

- 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 Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 7 mar. 2008 (RU 2008 1057).

⁴ 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.⁵ le indicazioni di cui all'allegato 1;
- 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 1999⁶ 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. 4⁷ Esame della documentazione

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

- a. dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM);
- b. dell'Ufficio federale di veterinaria (UFV);
- c. dell'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG).

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.⁸

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.

⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 7 mar. 2008 (RU **2008** 1057).

⁶ RS **814.911**

⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 7 mar. 2008 (RU **2008** 1057).

⁸ 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 2a:⁹ Tolleranza

Art. 6a

¹ Sono tollerate senza autorizzazione quantità minime di derrate alimentari, additivi o coadiuvanti tecnologici che sono piante geneticamente modificate, contengono tali piante o sono stati ottenuti da esse se:

- a. sono stati giudicati idonei all'impiego in derrate alimentari da un'autorità estera nell'ambito di una procedura comparabile a quella prevista dalla ODerrGM; e
- b. sono adempiute le seguenti condizioni:
 1. le quantità non superano lo 0,5 per cento in massa con riferimento all'ingrediente,
 2. una valutazione effettuata dall'UFSP in base allo stato attuale della scienza ha potuto escludere un pericolo per la salute umana,
 3. il pubblico ha accesso a procedure di documentazione e a materiali di riferimento appropriati.

² Se si tratta di tollerare quantità minime di derrate alimentari, additivi o coadiuvanti tecnologici che sono piante geneticamente modificate o contengono tali piante, la tolleranza presuppone inoltre che una valutazione effettuata dall'UFAM permetta di escludere, in base allo stato attuale della scienza, un pericolo per l'ambiente.

³ Entro 30 giorni, l'UFSP sottopone per parere il suo rapporto di valutazione:

- a. all'UFAM;
- b. all'UFV;
- c. all'UFAG.

⁴ Può limitare o vincolare a condizioni l'immissione sul mercato dei prodotti di cui al capoverso 1.

⁵ Nell'allegato 2 sono elencati i materiali geneticamente modificati che sono tollerati conformemente al capoverso 1 nelle derrate alimentari, negli additivi e nei coadiuvanti tecnologici.

⁹ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 7 mar. 2008 (RU **2008** 1057).

Sezione 3: Etichettatura

Art. 7

¹ Le derrate alimentari e gli additivi che sono prodotti OGM devono essere contrassegnati con la menzione «ottenuto da X¹⁰ 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 1.¹¹

³ Le derrate alimentari che contengono microrganismi geneticamente modificati, impiegati per fini tecnologici, devono essere contrassegnate con la menzione «ottenuto da Y¹² 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.

^{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 1999¹³ sull'impiego confinato.¹⁴

¹⁰ X = nome dell'organismo geneticamente modificato

¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 15 nov. 2006, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU 2006 4987).

¹² Y = nomi dei microrganismi geneticamente modificati

¹³ RS 814.912

¹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 20 giu. 2007 (RU 2007 2935).

⁸ Le derrate alimentari, gli additivi o i coadiuvanti tecnologici possono essere contrassegnati con la menzione «ottenuto senza ricorso alla tecnologia genetica», se:¹⁵

- a. per mezzo di una documentazione senza lacune può essere provato che:
 - 1.¹⁶ 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:¹⁷
 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 2003¹⁸, 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.¹⁹ che la derrata alimentare, l'additivo o il coadiuvante tecnologico è un prodotto OGM;
- b.²⁰ la designazione degli OGM contenuti nella derrata alimentare, nell'additivo o nel coadiuvante tecnologico;

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

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 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.

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

c. l'indicazione della partita, sempreché sia richiesta in virtù dell'articolo 20 dell'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005²¹ sulla caratterizzazione e la pubblicità delle derrate alimentari (OCDerr); e

d.²² 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 2004²³, 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.²⁴

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;

²¹ RS 817.022.21

²² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 15 nov. 2006, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU 2006 4987).

²³ 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.

²⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 15 nov. 2006, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU 2006 4987).

- 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 finali²⁵

Art. 10^a²⁶ Adeguamento dell'allegato 2

L'UFSP aggiorna l'allegato 2 alla presente ordinanza in base alle valutazioni secondo l'articolo 6a.

Art. 11 Modifica del diritto vigente

L'ordinanza del 19 novembre 1996²⁷ concernente la procedura di autorizzazione per le derrate alimentari OMG, gli additivi OMG e le sostanze ausiliarie di lavorazione OMG è abrogata.

Art. 12 Disposizione transitoria

In deroga all'articolo 80 capoverso 7 ODerr:

- a. il termine transitorio per la modifica del 26 gennaio 2005²⁸ 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 1999²⁹ 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.

²⁵ Originaria avanti art. 11.

²⁶ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 7 mar. 2008 (RU **2008** 1057).

²⁷ [RU **1996** 2983]

²⁸ [RU **2005** 1057]

²⁹ RS **814.912**

*Allegato I*³⁰
(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,

³⁰ Originario all.

- 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.

Allegato 2³¹
(art. 6a cpv. 5)

Elenco dei materiali tollerati³²

³¹ Introdotta dal n. II cpv. 2 dell'O del DFI dell'O del DFI del 7 mar. 2008 (RU 2008 1057).

³² Questo elenco è provvisoriamente vuoto.

