



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

del 27 maggio 2020

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI),

visti gli articoli 31 capoversi 6 e 7, 32 capoverso 2, 33 capoverso 4, 34 capoverso 2 e 37 capoversi 2 e 3 dell'ordinanza del 16 dicembre 2016¹ sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr),

ordina:

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

La presente ordinanza disciplina:

- a. la procedura di autorizzazione concernente le derrate alimentari che sono organismi geneticamente modificati (OGM), li contengono o sono stati ricavati da essi (prodotti OGM);
- b. le condizioni alle quali i prodotti OGM vegetali non autorizzati sono tollerati;
- c. quali prodotti OGM che sono autorizzati da un'autorità estera in una procedura paragonabile a quella prevista dall'articolo 17 ODerr possono essere immessi sul mercato senza autorizzazione dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV);
- d. la speciale caratterizzazione e la pubblicità dei prodotti OGM;
- e. l'obbligo di documentazione dei prodotti OGM;
- f. la separazione del flusso di merci per prodotti che sono OGM o che li contengono.

Art. 2 Domanda di autorizzazione

¹ La domanda di autorizzazione di un prodotto OGM deve essere presentata all'USAV in una lingua ufficiale o in inglese.

RS 817.022.51

¹ RS 817.02

² La domanda deve contenere i seguenti dati:

- a. le indicazioni di cui all'allegato 1;
- b. eventuali autorizzazioni e valutazioni di autorità estere;
- c. le indicazioni di cui all'articolo 28 dell'ordinanza del 10 settembre 2008² sull'emissione deliberata nell'ambiente.

³ L'USAV può esigere documenti supplementari oppure, d'intesa con il richiedente, procurarseli a spese di quest'ultimo.

Art. 3 Esame della documentazione

¹ L'USAV esamina la domanda e stila un rapporto. Tiene conto delle valutazioni delle autorità estere se queste hanno applicato una procedura comparabile a quella prevista dall'ODerr e dalla presente ordinanza.

² L'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) valuta la domanda quanto agli aspetti rientranti nel suo ambito di competenza. Questa valutazione viene integrata nel rapporto dell'USAV.

Art. 4 Rilascio e revoca dell'autorizzazione

¹ L'USAV rilascia l'autorizzazione se il prodotto OGM soddisfa i requisiti di cui all'articolo 31 capoverso 2 ODerr.

² La durata dell'autorizzazione è fissata a dieci anni. Su domanda, l'autorizzazione può essere rinnovata. Essa si estingue se non è presentata domanda di rinnovo prima della scadenza del periodo di autorizzazione.

³ L'autorizzazione è rinnovata a condizione che non sia necessaria una nuova valutazione in base alle nuove conoscenze scientifiche.

⁴ L'autorizzazione è revocata quando non sono più soddisfatte le condizioni in base alle quali essa è stata rilasciata, in particolare se:

- a. il titolare dell'autorizzazione viola 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.

Art. 5 Obbligo di notifica

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

² RS 814.911

Art. 6 Tolleranza

¹ Sono tollerate senza autorizzazione quantità minime di derrate alimentari che sono piante geneticamente modificate, contengono tali piante o sono state ottenute da esse se:

- a. le quantità non superano lo 0,5 per cento in massa con riferimento all'ingrediente;
- b. il pubblico ha accesso a procedure di documentazione e a materiali di riferimento appropriati; e
- c. è adempiuta una delle seguenti condizioni:
 1. una valutazione effettuata dall'USAV in base allo stato attuale della scienza ha permesso di escludere un pericolo per la salute,
 2. le quantità di derrate alimentari che sono piante geneticamente modificate, contengono tali piante o sono state ottenute da esse sono state giudicate idonee all'impiego in derrate alimentari da un'autorità estera nell'ambito di una procedura comparabile a quella prevista dall'ODerr e dalla presente ordinanza.

² Se si tratta di tollerare quantità minime di derrate alimentari 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. Entro 30 giorni, l'UFAM invia il suo parere all'USAV.

³ L'USAV può limitare o vincolare a condizioni l'immissione sul mercato dei prodotti di cui ai capoversi 1 e 2.

⁴ Nell'allegato 2 sono elencati i materiali geneticamente modificati che sono tollerati conformemente al capoverso 1 nelle derrate alimentari.

Art. 7 Prodotti OGM esteri che possono essere immessi sul mercato senza autorizzazione dell'USAV

I prodotti OGM che possono essere immessi sul mercato svizzero senza autorizzazione dell'USAV sono elencati nell'allegato 3.

Art. 8 Caratterizzazione

¹ Le derrate alimentari che sono prodotti OGM devono essere contrassegnate con la menzione «ottenuto da X³ geneticamente modificato» o «ottenuto da X modificato con tecnologia genetica».

² I coadiuvanti tecnologici che sono prodotti OGM e sono consegnati come tali devono essere contrassegnati con una menzione secondo il capoverso 1.

³ Le derrate alimentari che contengono microorganismi geneticamente modificati impiegati per fini tecnologici devono essere contrassegnate con la menzione «otte-

³ X = nome dell'organismo geneticamente modificato.

nuto da Y⁴ geneticamente modificato» o «ottenuto da Y modificato con tecnologia genetica». Se sono consegnati come tali, i microrganismi devono essere contrassegnati con la menzione «geneticamente modificato» o «modificato con tecnologia genetica».

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» o «modificato con tecnologia genetica».

⁶ Se devono essere contrassegnati più ingredienti o sostanze, la menzione «geneticamente modificato» o «modificato con tecnologia genetica» 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 microorganismi di cui al cpv. 3); e
- b. si può dimostrare che sono state adottate misure adeguate per evitare la presenza di tale materiale nell'ingrediente.

⁸ Si può omettere la menzione nel caso di derrate alimentari che sono state ottenute secondo il metodo descritto all'articolo 31 capoverso 4 ODerr.

⁹ Non sono ammesse menzioni diverse da quelle del presente articolo. È eccezionata la menzione di cui all'articolo 13 paragrafo 1 lettera b del regolamento (CE) n. 1829/2003⁵ relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

Art. 9 Documentazione

¹ Dalla documentazione di cui all'articolo 33 ODerr deve risultare quanto segue:

- a. che la derrata alimentare è un prodotto OGM;
- b. la designazione degli OGM contenuti nella derrata alimentare;
- c. l'indicazione della partita, sempreché sia richiesta in virtù dell'articolo 19 dell'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016⁶ concernente le informazioni sulle derrate alimentari; e

⁴ Y = nomi dei microorganismi geneticamente modificati.

⁵ Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 298/2008, GU L 97 del 9.4.2008, pag. 64.

⁶ RS **817.022.16**

- d. nomi e indirizzi delle persone che consegnano il prodotto OGM e delle persone che lo ricevono.

² La designazione dell'OGM deve essere fatta mediante l'identificatore unico di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 65/2004⁷. In mancanza di tale identificatore unico, la designazione va fatta mediante la specificazione dell'identità degli organismi, tenendo conto delle proprietà e delle caratteristiche rilevanti.

³ L'USAV può, mediante ordinanza, designare in modo più preciso le derrate alimentari soggette all'obbligo di documentazione e disciplinare le modalità della documentazione.

Art. 10 Durata della conservazione

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

Art. 11 Separazione del flusso di merci

Chiunque utilizza derrate alimentari che sono o contengono OGM deve disporre, per garantire la separazione del flusso di merci secondo l'articolo 34 ODerr, di un adeguato sistema di garanzia della qualità che preveda segnatamente:

- a. l'individuazione di punti lungo il flusso di merci nell'impiego di derrate alimentari nei quali possono verificarsi mescolamenti indesiderati;
- b. la definizione di principi e misure volte a evitare mescolamenti indesiderati nei punti di cui alla lettera a);
- c. l'esecuzione delle misure;
- d. la verifica regolare dell'idoneità del sistema;
- e. l'adeguata formazione delle persone incaricate dell'esecuzione delle misure;
- f. la documentazione dei principi e delle misure di cui alle lettere a–e.

Art. 12 Adeguamento dell'allegato 2

¹ L'USAV aggiorna l'allegato 2 in base alle valutazioni secondo l'articolo 6.

² Può stabilire disposizioni transitorie.

Art. 13 Abrogazione di un altro atto normativo

L'ordinanza del 23 novembre 2005⁸ concernente le derrate alimentari geneticamente modificate è abrogata.

⁷ Regolamento (UE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati, versione della GU L 10 del 16.01.2004, pag. 5.

⁸ RU 2005 6353, 2006 4987, 2007 2935, 2008 1057, 2013 4139, 2016 3685

Art. 14 Disposizione transitoria

Le derrate alimentari non conformi alle disposizioni della presente ordinanza possono essere importate, fabbricate e caratterizzate secondo il diritto anteriore sino al 30 giugno 2021 e possono essere consegnate ai consumatori fino a esaurimento delle scorte.

Art. 15 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° luglio 2020.

27 maggio 2020

Dipartimento federale dell'interno:
Alain Berset

Allegato 1
(art. 2 cpv. 2 lett. a)

Contenuto della domanda

La domanda deve contenere le informazioni seguenti:

1. Informazioni generali

- 1.1 Nome e indirizzo del richiedente;
- 1.2 nome e indirizzo del 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, la conservabilità 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 mediante l'identificatore unico ai sensi dell'articolo 9 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 marcatori fenotipici e genetici;
- 2.5 grado di connessione tra organismi donatori e riceventi;
- 2.6 descrizione delle procedure di identificazione e di rilevazione;
- 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, infettività e tossicità nonché sui fattori di virulenza noti (in termini di plasmidi o genomi codificati), gli allergeni noti, i vettori di agenti patogeni nonché i plasmidi e la loro gamma di ospiti,
- 2.8.4 dati sulla resistenza agli antibiotici introdotta e valutazione del potenziale utilizzo degli antibiotici per la profilassi e la terapia di malattie nell'essere umano;
- 2.9 ricapitolazione delle precedenti modifiche genetiche oppure rinvio ai dossier 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 essere distrutte o possono svilupparsi nel corso dello stesso trattamento.

3. Informazioni sulle caratteristiche e sull'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 espressi;
- 3.4 valutazione dei rischi delle proteine espresse 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 informazioni sul prodotto OGM definitivo:
 - 4.2.1 descrizione dei nuovi caratteri genetici e delle caratteristiche fenotipiche, in particolare di tutti i nuovi caratteri genetici e caratteristiche genetiche che possono esprimersi o non possono più esprimersi,
 - 4.2.2 stabilità dei caratteri genetici modificati e dell'organismo, nonché dei metodi utilizzati per la loro determinazione;
- 4.3 percentuale e livello di espressione 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 dell'equivalenza sostanziale del prodotto OGM.

5. Informazioni sulla garanzia della sicurezza

- 5.1 Informazioni sulla rilevazione 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 garanzia della qualità con riferimento a:
 - 5.2.1 allergicità,
 - 5.2.2 modifica dell'equivalenza sostanziale, con particolare riferimento alle tossine note,
 - 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 2
(art. 6 cpv. 4 e 12)

Elenco dei materiali tollerati

Designazione identificatore unico	Limitazioni/condizioni
Mais NK603 MON-00603-6	nessuna
Mais GA21 MON-00021-9	nessuna
Mais 1507 DAS-01507-1	nessuna
Mais 59122 DAS-59122-7	nessuna
Colza GT73 MON-00073-7	solo senza capacità di riproduzione
Soia MON89788 MON-89788-1	nessuna

Allegato 3
(art. 7)

Prodotti OGM che possono essere immessi sul mercato senza autorizzazione dell'USAV

I prodotti OGM non necessitano di alcuna autorizzazione dell'USAV per l'immissione sul mercato in Svizzera se soddisfano i requisiti che figurano nella seconda colonna. L'USAV stila e pubblica un elenco di questi prodotti.

Prodotto OGM	Prescrizioni da rispettare
Prodotti OGM che corrispondono alla definizione di cui all'articolo 31 capoverso 4 ODerr e che possono essere immessi sul mercato secondo il regolamento (CE) 2015/2283 ⁹ .	Devono essere rispettate le prescrizioni di cui alle singole decisioni di esecuzione e alle notifiche. La persona menzionata nella decisione di esecuzione o nella notifica e alla quale si rivolge la decisione o la notifica è considerata titolare dell'autorizzazione. Il prodotto menzionato può essere immesso sul mercato solo da questa persona oppure, con il suo consenso, da altre persone.

⁹ Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione, versione della GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

