

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

817.022.51

du 27 mai 2020 (Etat le 1^{er} avril 2022)

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI),

vu les art. 31, al. 6 et 7, 32, al. 2, 33, al. 4, 34, al. 2, et 37, al. 2 et 3, de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs)¹,
arrête:

Art. 1 Objet et champ d'application

La présente ordonnance règle:

- a. la procédure d'autorisation relative aux denrées alimentaires qui sont des organismes génétiquement modifiés (OGM), qui contiennent de tels organismes ou qui en sont issues (produits OGM);
- b. les conditions auxquelles les produits OGM végétaux non autorisés sont tolérés;
- c. quels produits OGM autorisés par une autorité étrangère selon une procédure comparable à celle prévue à l'art. 17 ODAIUOs peuvent être mis sur le marché sans autorisation de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV);
- d. les exigences particulières s'appliquant à l'étiquetage des produits OGM et à la publicité pour les produits OGM;
- e. l'obligation de documenter les produits OGM;
- f. la séparation des flux pour les produits qui sont ou qui contiennent des OGM.

Art. 2 Demande d'autorisation

¹ La demande d'autorisation pour un produit OGM doit être soumise à l'OSAV dans une langue officielle ou en anglais.

² Elle doit comporter:

- a. les informations prévues à l'annexe 1;
- b. le cas échéant, les autorisations et évaluations d'autorités étrangères;

RO 2020 2415

¹ RS 817.02

- c. les indications visées à l'art. 28 de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement².

³ L'OSAV peut exiger d'autres documents ou se les procurer aux frais du requérant, après accord avec ce dernier.

Art. 3 Examen du dossier

¹ L'OSAV examine le dossier et établit un rapport. Il tient compte des évaluations des autorités étrangères pour autant que celles-ci aient suivi une procédure comparable à celle prévue par l'ODAIUOs et la présente ordonnance.

² L'Office fédéral de l'environnement (OFEV) évalue la demande, pour autant qu'elle concerne des aspects relevant de son domaine de compétence. Cette évaluation est intégrée au rapport de l'OSAV.

Art. 4 Octroi et retrait de l'autorisation

¹ L'OSAV octroie l'autorisation si le produit OGM satisfait aux exigences fixées à l'art. 31, al. 2, ODAIUOs.

² 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.

³ Elle est renouvelée pour autant que de nouvelles connaissances scientifiques n'exigent pas de réexamen.

⁴ 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 liées à cette dernière;
- b. lorsqu'on a des raisons fondées de soupçonner que le produit OGM autorisé peut présenter un danger pour la santé ou pour l'environnement.

Art. 5 Obligation de communiquer

Le titulaire d'une autorisation doit communiquer sans délai à l'OSAV tout nouvel élément d'information disponible au sujet des dangers potentiels du produit OGM pour la santé ou pour l'environnement.

Art. 6 Tolérance

¹ Sont tolérées sans autorisation des quantités restreintes de denrées alimentaires qui sont des plantes génétiquement modifiées, en contiennent ou sont issues de celles-ci, si:

- a. les quantités ne dépassent pas 0,5 % masse, par rapport à l'ingrédient;

² RS 814.911

- b. le public a accès à des méthodes de détection et à des matériaux de référence appropriés, et que
- c. l'une des conditions suivantes est remplie:
 - 1. selon l'évaluation de l'OSAV, tout danger pour la santé humaine peut être exclu en l'état actuel de la science,
 - 2. les quantités de denrées alimentaires qui sont des plantes génétiquement modifiées, qui en contiennent ou qui sont issues de celles-ci ont été jugées appropriées par une autorité étrangère, lors d'une procédure comparable à celle prévue dans l'ODAIUOs et la présente ordonnance, pour être utilisées dans les denrées alimentaires.

² S'il s'agit de quantités restreintes de denrées alimentaires qui sont des plantes génétiquement modifiées ou en contiennent, la tolérance présuppose en outre que, selon une évaluation de l'OFEV, tout danger pour l'environnement peut être exclu en l'état actuel de la science. L'OFEV rend son avis à l'OSAV dans un délai de 30 jours.

³ L'OSAV peut limiter ou assortir de charges la mise sur le marché des produits visés aux al. 1 et 2.

⁴ Les matériels génétiquement modifiés qui sont tolérés dans les denrées alimentaires aux conditions de l'al. 1 sont énumérés à l'annexe 2.

Art. 7 Produits OGM étrangers qui peuvent être mis sur le marché sans autorisation de l'OSAV

Les produits OGM qui peuvent être mis sur le marché en Suisse sans autorisation de l'OSAV sont spécifiés à l'annexe 3.

Art. 8 Étiquetage

¹ Les denrées alimentaires qui sont des produits OGM doivent porter l'indication «produit à partir de X³ génétiquement modifié».

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 Y⁴ génétiquement modifié». Si les microorganismes sont remis comme tels, ils doivent porter sur l'étiquette l'indication «génétiquement modifiés».

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 concernés. S'il n'existe pas de liste des ingrédients, l'indication doit apparaître à proximité de la dénomination spécifique du produit.

³ X = nom de l'organisme génétiquement modifié

⁴ Y = nom des microorganismes génétiquement modifiés

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» ou «génétiquement modifiée» 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 OGM, contenant des OGM ou issu d'OGM, on peut renoncer à l'indication aux conditions suivantes:

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

⁸ On peut renoncer à l'indication pour les denrées alimentaires, si elles ont été obtenues par le procédé visé à l'art. 31, al. 4, ODAIOUs.

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

Art. 9 Documentation

¹ La documentation visée à l'art. 33 ODAIOUs doit:

- a. déclarer que la denrée alimentaire est un produit OGM;
- b. désigner les OGM présents dans la denrée alimentaire;
- c. indiquer l'identité du lot, pour autant que cette indication soit requise en vertu de l'art. 19 de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 concernant l'information sur les denrées alimentaires⁶, et
- d. indiquer les noms et adresses des personnes qui remettent et reçoivent le produit OGM.

² Les OGM doivent être désignés par leur identificateur unique au sens de l'annexe du règlement (CE) n° 65/2004⁷. Si cet identificateur fait défaut, il faut indiquer l'identité des OGM par leurs propriétés et caractéristiques essentielles.

⁵ 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 modifiés; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 298/2008 JO L 97 du 9.4.2008, p. 64.

⁶ RS 817.022.16

⁷ 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 modifiés, version du JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

³ L'OSAV peut préciser, par voie d'ordonnance, les denrées alimentaires devant faire l'objet d'une documentation *ad hoc* ainsi que les modalités de documentation.

Art. 10 Durée de conservation

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

Art. 11 Séparation des flux de marchandises

Toute personne utilisant des denrées alimentaires qui sont ou qui contiennent des OGM est tenue de garantir la séparation des flux de marchandises visée à l'art. 34 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, qui sont susceptibles de faire l'objet de mélanges indésirables;
- b. la définition de prescriptions et de mesures visant à prévenir les mélanges indésirables au niveau des points visés à la let. a;
- c. la mise en œuvre des 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 des mesures;
- f. la documentation des prescriptions et mesures visées aux let. a à e.

Art. 12 Adaptation de l'annexe 2

¹ L'OSAV actualise l'annexe 2 sur la base des évaluations prévues à l'art. 6.

² Il peut prévoir des dispositions transitoires.

Art. 13 Abrogation d'un autre acte

L'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées⁸ est abrogée.

Art. 14 Disposition transitoire

Les denrées alimentaires non conformes à la présente ordonnance peuvent encore être importées, fabriquées et étiquetées selon l'ancien droit jusqu'au 30 juin 2021 et remises au consommateur jusqu'à épuisement des stocks.

Art. 15 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juillet 2020.

⁸ [RO 2005 6353, 2006 4987, 2007 2935, 2008 1057, 2013 4139 ch. I 1, 2016 3685]

Annexe I
(art. 2, al. 2, let. a)

Contenu de la demande

La demande 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 et 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. 9, 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.

Annexe 2
(art. 6, al. 4, et 12)

Liste des matériels tolérés

Désignation Identificateur unique	Restrictions/charges
Maïs NK603 MON-ØØ6Ø3-6	aucune
Maïs GA21 MON-ØØØ21-9	aucune
Maïs 1507 DAS-Ø15Ø7-1	aucune
Maïs 59122 DAS-59122-7	aucune
Colza GT73 MON-ØØØ73-7	seulement ceux qui ne peuvent se multiplier
Soja MON89788 MON-89788-1	aucune

Annexe 3⁹
(art. 7)

Produits OGM qui peuvent être mis sur le marché sans autorisation de l'OSAV

Aucune autorisation de l'OSAV n'est requise pour la mise sur le marché en Suisse des produits OGM qui remplissent les conditions figurant dans la deuxième colonne du tableau. L'OSAV établit et publie la liste de ces produits.

Produit OGM	Prescriptions à respecter
4-alpha-D-glucane alpha-maltohydrolase (EC 3.2.1.133) <i>Enzyme alimentaire utilisée dans des processus de boulangerie</i>	Produite par le micro-organisme génétiquement modifié <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (souche LALL-MA)
4 alpha-D-glucane glucanohydrolase (EC 3.2.1.1) <i>Enzyme alimentaire utilisée dans des processus de boulangerie</i>	Produite par le micro-organisme génétiquement modifié <i>Bacillus subtilis</i> (souche NBA)
Alpha-acétolactate décarboxylase (EC 4.1.1.5) <i>Enzyme alimentaire utilisée pour la distillation de boissons alcooliques et le brassage</i>	Produite par le micro-organisme génétiquement modifié <i>Bacillus licheniformis</i> (souche NZYM-JB)
Bêta-D-glucose : oxygène 1-oxydoréductase (EC 1.1.3.4) <i>Enzyme alimentaire utilisée dans des processus de boulangerie</i>	Produite par le micro-organisme génétiquement modifié <i>Aspergillus oryzae</i> (souche NZYM-KP)
Bêta-D-glucose : oxygène 1-oxydoréductase (EC 1.1.3.4) <i>Enzyme alimentaire utilisée dans des processus de boulangerie</i>	Produite par le micro-organisme génétiquement modifié <i>Aspergillus niger</i> (souche ZGL)
Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) <i>Enzyme alimentaire utilisée dans la transformation de la fécule, dans la production de boissons alcooliques à base de céréales, dans le brassage de boissons à base de céréales et dans des processus de boulangerie</i>	Produite par le micro-organisme génétiquement modifié <i>Aspergillus oryzae</i> (souche NZYM-FB)
Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) <i>Enzyme alimentaire utilisée dans la transformation de la fécule de denrées alimentaires contenant des céréales, dans des processus de boulangerie</i>	Produite par le micro-organisme génétiquement modifié <i>Bacillus licheniformis</i> (souche NZYM-CE)

⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 23 fév. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2022 (RO 2022 142).

Produit OGM	Prescriptions à respecter
Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) <i>Enzyme alimentaire utilisée dans la transformation de la fécule de denrées alimentaires contenant des céréales, dans des processus de boulangerie</i>	Produite par le micro-organisme génétiquement modifié <i>Aspergillus oryzae</i> (souche NZYM-FA)
Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) <i>Enzyme alimentaire utilisée pour le brassage et dans des processus de boulangerie</i>	Produite par le micro-organisme génétiquement modifié <i>Aspergillus niger</i> (souche XEA)
Glucane 1,4-alpha-maltohydrolase (EC 3.2.1.133) <i>Enzyme alimentaire utilisée dans la transformation de la fécule dans des processus de boulangerie</i>	Produite par le micro-organisme génétiquement modifié <i>Bacillus subtilis</i> (souche NZYM-OC)
Glucane 1,4-alpha-maltohydrolase (EC 3.2.1.133) <i>Enzyme alimentaire utilisée dans la transformation de la fécule dans des processus de boulangerie</i>	Produite par le micro-organisme génétiquement modifié <i>Bacillus subtilis</i> (souche NZYM-SO)
Glucane 1,4-alpha-maltohydrolase (EC 3.2.1.133) <i>Enzyme alimentaire utilisée dans la transformation de la fécule dans des processus de boulangerie</i>	Produite par le micro-organisme génétiquement modifié <i>Bacillus subtilis</i> (souche ROM)
Produits OGM qui correspondent à la définition de l'art. 31, al. 4, ODAIOUS et qui peuvent être mis sur le marché en vertu du règlement (CE) 2015/2283 ¹⁰	Les prescriptions découlant des décisions d'exécution et des notifications doivent être respectées. La personne figurant dans la décision d'exécution ou la notification, à qui la décision ou la notification est destinée, est considérée comme le titulaire de l'autorisation. Le produit cité ne peut être mis sur le marché que par cette personne ou, avec son accord, par d'autres personnes.
Phospholipase A2 (EC 3.1.1.43) <i>Enzyme alimentaire utilisée dans la transformation des œufs et des huiles et graisses végétales crues ainsi que dans des processus de boulangerie</i>	Produite par le micro-organisme génétiquement modifié <i>Aspergillus niger</i> (souche PLA-54).
Phospholipase C (EC 3.1.4.3) <i>Enzyme alimentaire utilisée dans la transformation d'huiles et de graisses</i>	Produite par le micro-organisme génétiquement modifié <i>Komagataella phaffii</i> (souche PRF)
Protéase à sérine (trypsine) (EC 3.4.21.4) <i>Enzyme alimentaire utilisée dans la transformation d'aliments d'origine animale et végétale contenant des protéines</i>	Produite par le micro-organisme génétiquement modifié <i>Fusarium venenatum</i> (souche NZYM-FG)

¹⁰ Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission; modifié en dernier lieu par le règlement (EU) 2019/1381, JO L 231 du 6.9.2019, p. 1.

Produit OGM	Prescriptions à respecter
Triacylglycérol lipase (EC 3.1.1.3) <i>Enzyme alimentaire utilisée pour l'hydrolyse des graisses dans le brassage de boissons à base de céréales et dans des processus de boulangerie, ainsi que pour la transformation d'huiles et de graisses.</i>	Produite par le micro-organisme génétiquement modifié <i>Aspergillus oryzae</i> (souche NZYM-AL)
Triacylglycérol lipase (EC 3.1.1.3) <i>Enzyme alimentaire utilisée pour l'hydrolyse des graisses de denrées alimentaires contenant des céréales dans des processus de boulangerie</i>	Produite par le micro-organisme génétiquement modifié <i>Aspergillus oryzae</i> (souche NZYM-LH)
Triacylglycérol lipase (EC 3.1.1.3) <i>Enzyme alimentaire utilisée dans la transformation d'œufs, d'huiles et de graisses</i>	Produite par le micro-organisme génétiquement modifié <i>Aspergillus oryzae</i> (souche NZYM-FL)
Triacylglycérol lipase (EC 3.1.1.3) <i>Enzyme alimentaire utilisée dans des processus de boulangerie</i>	Produite par le micro-organisme génétiquement modifié <i>Aspergillus niger</i> (souche LFS)