



Berne, le saisir/sélectionner la date

Modification de l'ordonnance du DFI sur les denrées alimen- taires génétiquement modifiées

ODAIGM
Rapport explicatif

1. Contexte

La révision prévoit une modification concernant les « produits obtenus en fermentateurs », c'est-à-dire les produits obtenus en milieu confiné **par des (ou à l'aide de)** microorganismes génétiquement modifiés, séparés de l'organisme, épurés et chimiquement définissables. La définition figurant à l'art. 30 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIOUTs)¹ établit une distinction de ce que l'on entend par « produits OGM », rapprochant ainsi la teneur de la disposition à l'interprétation et à la manière de procéder de l'UE. Une distinction est ainsi faite entre les produits « **issus d'un OGM** » (par ex. tofu issu de soja génétiquement modifié, amidon issu de maïs génétiquement modifié) et les produits **obtenus par, ou à l'aide d', un OGM** » (par ex. des enzymes fabriquées à l'aide d'un microorganisme génétiquement modifié). Les dispositions de l'ODAIOUTs sur les « produits obtenus en fermentateurs » (qui sont produits par ou à l'aide d'un OGM) sont abrogées. Ces produits continuent d'être soumis à des exigences de sécurité strictes, mais plus à celles applicables aux produits OGM. Il convient en outre de noter que les autorisations délivrées pour des « produits obtenus en fermentateurs » en vertu de l'ordonnance du DFI du 27 mai 2020 sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées (ODAIM)² perdent leur validité, car, avec la présente révision, ces produits ne sont plus soumis à la procédure d'autorisation prévue par cette ordonnance. Leur mise sur le marché demeure néanmoins possible en vertu de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2026 sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires³ (s'agissant du 2'-O-fucosyllactose, du lacto-N-néotétraose et de la protéine structurante de la glace de type II HPLC 12), de l'ordonnance du 25 novembre 2013 sur les additifs (OAdd)⁴ (pour la riboflavine) ou de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les procédés et les auxiliaires technologiques utilisés pour le traitement des denrées alimentaires (OPAT)⁵ (pour les enzymes suivantes : chymosine, amylase, asparaginase, serinprotease et amylase maltogène). L'utilisation de produits obtenus à l'aide de microorganismes génétiquement modifiés reste exclue de la production biologique en vertu de l'art. 3, let. c, de l'ordonnance du 22 septembre 1997 sur l'agriculture biologique⁶ ; ces produits ne doivent pas entrer dans la composition de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux biologiques et ne peuvent pas être utilisés en tant que denrées alimentaires, aliments pour animaux, auxiliaires technologiques, produits phytosanitaires, engrais ou amendement du sol pour l'agriculture biologique.

Une autre modification concerne la tolérance pour les produits OGM végétaux non autorisés en Suisse : pour des raisons pratiques, le seuil de tolérance passe de 0,5 à 0,9 % masse. Dans l'UE, les produits OGM respectant le seuil de 0,9 % masse, dont

¹ RS 817.02

² RS 817.022.51

³ RS 817.022.2

⁴ RS 817.022.31

⁵ RS 817.022.42

⁶ RS 910.18

la présence dans des denrées alimentaires est involontaire et techniquement inévitable, ne sont pas concernés par les exigences en matière d'étiquetage. Une divergence entre le seuil de tolérance et celui à partir duquel la présence de produits OGM doit être déclarée complique passablement la traçabilité des informations dans le commerce international. Cette divergence est supprimée en relevant le seuil de tolérance à 0,9 % masse. Les informations disponibles dans le cadre de l'échange de marchandises dans l'UE peuvent ainsi également servir à évaluer la possibilité de mettre ces marchandises sur le marché en Suisse, si bien qu'il n'est plus nécessaire de procéder systématiquement à des analyses en amont de la commercialisation. Les analyses restent toutefois un instrument de contrôle. Tant que le seuil de tolérance suisse est plus bas que le seuil de l'UE à partir duquel les produits OGM doivent être déclarés, les marchandises importées doivent faire l'objet d'analyses approfondies. En effet, l'étiquetage des produits dans l'UE ne saurait constituer la seule source fiable pour évaluer si leur mise sur le marché est conforme en Suisse. Il est en outre important de préciser que la tolérance concerne des produits déjà évalués comme ne présentant pas de risque pour la santé. Relever le seuil de tolérance de 0,5 à 0,9 % masse n'a ainsi aucune conséquence sur la santé. Il est à noter que les plantes génétiquement modifiées figurant sur la liste des matériels tolérés ne sont pas des OGM autorisés. En Suisse, seuls les OGM autorisés peuvent être utilisés en tant qu'ingrédient d'une denrée alimentaire.

Le pourcentage porte toujours sur l'ingrédient et non sur le produit final. Concrètement, cela signifie qu'une contamination involontaire du blé utilisé pour la fabrication de farine avec 0,9 % de colza génétiquement modifié est tolérée en vertu de l'annexe 2, et non pas que 0,9 % de ce colza toléré peut être contenu dans les produits de boulangerie mis sur le marché. Il faut continuer à garantir que toutes les mesures sont prises pour limiter ces contaminations.

Une nouvelle colonne a été ajoutée à l'annexe 2 avec les noms latins des espèces de plantes. Cette modification vise à assurer que l'ordre alphabétique soit le même dans les trois langues officielles. Ces produits ne sont toujours pas admis pour la fabrication de denrées alimentaires. Ils sont simplement tolérés en dessous d'un certain seuil en cas de contamination involontaire, par exemple, s'ils sont livrés comme matière première dans un conteneur.

Cette révision ne comporte pas de dispositions spécifiques aux denrées alimentaires d'origine végétale obtenues à l'aide de nouvelles technologies de sélection (par ex. mutation ciblée avec le ciseau génétique CRISPR-Cas). De telles dispositions spécifiques ne peuvent être élaborées que lorsque les bases légales correspondantes seront en vigueur (titre du projet : loi sur les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection ; LNTS). Tant que ces bases spécifiques ne sont pas en vigueur, les denrées alimentaires obtenues grâce à de nouvelles technologies de sélection continuent d'être considérées comme des produits OGM. Elles sont donc soumises à autorisation et doivent être étiquetées conformément à l'ODAIUOs.

2. Comparaison avec le droit étranger, notamment européen

Le droit suisse est aligné sur les dispositions de l'UE afin de réduire les entraves techniques au commerce pour les entreprises suisses. Les modifications proposées visent en particulier à adapter le droit suisse aux prescriptions de l'UE, notamment au 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 et au règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires.

Une différence demeure toutefois s'agissant du principe de tolérance pour les traces involontaires de matériel génétiquement modifié non admis en Suisse. L'UE ne prévoit pas ce type de principe de tolérance. Même si elle s'écarte du droit de l'UE, la disposition régissant ce principe reste néanmoins applicable, car elle a été négociée à titre d'exception.

Les modifications proposées correspondent par conséquent déjà aux règles pertinentes du droit européen qui seront applicables en cas d'acceptation du paquet « Stabilisation et développement des relations Suisse-UE (Bilatérales III) », et en particulier au protocole sur la sécurité des aliments.

3. Commentaire des dispositions

Art. 1, let. c

La let. c est abrogée car les produits concernés ne sont pas des produits OGM au sens de l'art. 30, al. 3, ODAIOUs.

Art. 6, al. 1, phrase introductive et let. a et c, ch. 2, et 4

L'al. 1 est reformulé sur la base du terme « produits OGM » défini dans l'ODAIIOUs.

Le seuil de tolérance fixé à la let. a passe de 0,5 à 0,9 % masse. Dans l'UE, les produits OGM autorisés dont la présence dans des denrées alimentaires est involontaire et techniquement inévitable, qui respectent le seuil de 0,9 % masse, ne sont pas concernés par les exigences en matière d'étiquetage. Une divergence entre le seuil de tolérance et le seuil à partir duquel la présence de produits OGM doit être déclarée complique passablement la traçabilité des informations dans le commerce international (cf. ch. 1 ci-dessus). Pour des raisons pratiques, le seuil de tolérance correspond à celui à partir duquel une déclaration est obligatoire.

À l'al. 4, « matériels génétiquement modifiés » est remplacé par « produits OGM ».

Art. 7

L'art. 7 en vigueur (y c. l'annexe 3) est abrogé, car il concerne les denrées alimentaires produites **à l'aide** de microorganismes génétiquement modifiés, qui ne sont plus couvertes par la définition de « produits OGM » figurant à l'art. 30, al. 2, ODAIOUs. Compte

tenu de leurs propriétés et caractéristiques, ces denrées alimentaires entrent dans le champ d'application de l'OPAT s'agissant des enzymes, de l'OAdd ou de l'ordonnance sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires.

Art. 8, al. 1, et 7 à 9

Cet article sur l'étiquetage des OGM ne change pas sur le plan matériel. Aux al. 1 et 7, « le terme « produit OGM » est utilisé pour des raisons d'harmonisation.

L'actuel al. 8 devient obsolète en raison de la modification apportée aux art. 30 à 31 ODAIOUs.

À l'al. 9, le renvoi à l'art. 13, par. 1, point b, du règlement (CE) n° 1829/2003⁷ est remplacé par la teneur de la disposition correspondante de ce règlement. L'information selon laquelle aucune autre mention que celles visées dans le présent article n'est admise est supprimée à l'al. 9. Étant donné que cet article énumère précisément toutes les mentions, il est évident qu'il s'agit d'une liste exhaustive, ce qui rend cette information inutile.

Annexe 2

Une nouvelle colonne a été ajoutée à l'annexe 2 avec les noms latins des espèces de plantes. Cette modification vise à assurer que l'ordre alphabétique soit le même dans les trois langues officielles. Les 65 entrées restent les mêmes. Davantage d'informations au sujet de ces produits OGM se trouvent dans la banque de données de l'UE ([Food and Feed Information Portal Database | FIP](#)).

Pour des raisons d'harmonisation, le titre de l'annexe « Liste des matériels tolérés » est remplacé par « Liste des produits OGM végétaux tolérés ». La signification est la même.

Annexe 3

L'annexe 3 est abrogée, car elle est devenue obsolète en raison de la clarification de la définition des produits OGM. D'après le nouvel art. 30, al. 3, ODAIOUs, les produits obtenus à l'aide de microorganismes génétiquement modifiés ne sont plus considérés comme des produits OGM ; ils ne sont donc plus mentionnés dans cette ordonnance sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées.

⁷ 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 (JO L 268 du 18.10.2003, p. 1).

Les denrées alimentaires qui étaient admises en vertu du renvoi au règlement (UE) 2016/2283⁸ (annexe 3, partie b, en vigueur) entrent dans le champ d'application de l'ordonnance sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires. Les enzymes qui figurent à l'annexe 3 en vigueur sont mentionnées dans la nouvelle annexe de l'OPAT. Cette nouvelle annexe ne contient pas uniquement les enzymes mentionnées à l'annexe 3 ODAIGM, mais aussi celles qui ont jusqu'à présent été autorisées par l'OSAV et qui se trouvent encore sur son site internet, ainsi que les nouvelles enzymes admissibles. Les exigences auxquelles doivent répondre les additifs produits à l'aide de microorganismes génétiquement modifiés sont fixées dans l'OAdd.

4. ConséquencesConséquences pour la Confédération

Aucune.

4.2 Conséquences pour les cantons

Aucune.

4.3 Conséquences économiques

L'adaptation des dispositions à celles de l'UE permet de supprimer des entraves au commerce.

4.4 Conséquences sociales

Les modifications n'ont aucune conséquence pour la société. La protection de la santé est maintenue au même niveau.

5. Aspects juridiques

5.1 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

La présente révision est compatible avec les obligations internationales de la Suisse (Accord général du 30 octobre 1947 sur les tarifs douaniers et le commerce [GATT ; RS 0.632.21], Accord du 15 avril 1994 sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires [accord SPS ; RS 0.632.20] et Accord du 12 avril 1979 relatif aux obstacles techniques au commerce [accord OTC ; RS 0.632.231.41]).

⁸ Règlement délégué (UE) 2016/2283 de la Commission du 22 août 2016 rectifiant la version en langue allemande du règlement délégué (UE) 2015/35 complétant la directive 2009/138/CE du Parlement européen et du Conseil sur l'accès aux activités de l'assurance et de la réassurance et leur exercice (solvabilité II), JO L 346 du 20.12.2016, p. 111.

Les modifications proposées visent avant tout à adapter le droit suisse aux prescriptions de l'UE, notamment au 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 et au règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires.

Une différence demeure toutefois s'agissant du principe de tolérance pour les traces involontaires de matériel génétiquement modifié non admis en Suisse. L'UE ne prévoit pas ce type de principe de tolérance. Même si elle s'écarte du droit de l'UE, la disposition régissant ce principe reste néanmoins applicable, car elle a été négociée à titre d'exception.

La présente révision consiste principalement en une harmonisation des dispositions et n'a pas d'incidence significative sur les conditions commerciales.

Les modifications proposées sont également compatibles avec les règles du droit européen qui seront applicables en cas d'acceptation du paquet « Stabilisation et développement des relations Suisse-UE (Bilatérales III) », en particulier avec le protocole sur la sécurité des aliments.

L'adaptation concernant les « produits obtenus en fermentateurs » est notifiée avec les dispositions correspondantes de l'ODAIU et de l'OPAT dans le cadre de l'accord SPS.

5.2 Bases légales

Les modifications prévues de l'ODAIGM s'appuient sur les art. 31, al. 6 et 7 (régime d'autorisation), 32, al. 2 (tolérances), 33, al. 4 (devoir de documentation), 34, al. 2 (séparation des flux de marchandises), et 37, al. 2 et 3 (étiquetage des denrées alimentaires génétiquement modifiées), ODAIU⁹.

5.3 Protection des données

Les modifications proposées n'ont pas de répercussion sur la protection des données.

⁹ RS 817.02