



Berne, le **date**

Modifications de l'ordonnance du DFI sur les procédés et les auxiliaires technolo- giques utilisés pour le traitement des den- rées alimentaires

(OPAT)
Rapport explicatif

1 Contexte

La présente révision adapte les dispositions relatives à l'utilisation des enzymes alimentaires de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les procédés et les auxiliaires technologiques utilisés pour le traitement des denrées alimentaires (OPAT ; RS 817.022.42) afin qu'elles correspondent aux bases modifiées de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIIOUs ; RS 817.02).

La révision de l'ODAIIOUs prévoit de modifier la définition des produits OGM, notamment en ce qui concerne les produits obtenus en fermentateurs. Ne sont pas considérés comme des produits OGM les produits obtenus par des micro-organismes génétiquement modifiés en milieu confiné, séparés des organismes, épurés et chimiquement définissables (art. 30, al. 3, ODAIOUs). La définition indique que ces produits ne contiennent pas de résidus du micro-organisme qui a permis de les obtenir, ni de résidus d'ADN. Les denrées alimentaires qui répondent à la définition de l'art. 30, al. 3, ODAIOUs ne peuvent donc plus être régies par l'ordonnance du DFI du 27 mai 2020 sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées (ODAIGM ; RS 817.022.51). Les enzymes obtenues par des micro-organismes génétiquement modifiés, séparées des organismes et épurées, entrent donc désormais dans le champ d'application de l'OPAT.

Désormais, l'annexe 5 OPAT rassemble toutes les enzymes qui répondent à la définition de l'art. 30, al. 3, ODAIOUs et qui figuraient auparavant à l'annexe 3 ODAIGM (enzymes pouvant être mises en circulation sans autorisation de l'OSAV) ou qui disposaient d'une autorisation de l'OSAV comme produit OGM.

Les prescriptions relatives aux enzymes produites par un micro-organisme génétiquement modifié sont comparables aux prescriptions de l'UE dans le règlement (CE) n° 1332/2008¹.

2 Comparaison avec le droit étranger, notamment européen

Les présentes modifications de l'OPAT visent à aligner la législation suisse sur celle de l'UE (notamment sur le règlement (CE) n° 1332/2008). De cette manière, il est possible de respecter les obligations qui incombent à la Suisse en vertu de l'Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif aux échanges de produits agricoles (accord agricole ; RS 0.916.026.81)² et de favoriser la suppression des obstacles au commerce.

¹ Règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) n° 258/97, JO L 354 du 31.12.2008, p. 7 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 1056/2012, JO L 313 du 13.11.2012, p. 9.

² RS 0.916.026.81

3 Commentaire des dispositions

Préambule

L'art. 23 de l'ODAIIOUs est ajouté au préambule ; il prévoit une délégation de compétences au DFI pour réglementer l'autorisation des enzymes.

Art. 7, al. 3

L'art. 30, al. 3, ODAIOUs, stipule que les denrées alimentaires obtenues par des OGM ne sont pas considérées comme des produits OGM au sens de l'al. 30, al. 2, ODAIOUs ; elles ne font donc plus l'objet d'une liste spécifique dans l'ODAIGM et sont désormais inscrites dans l'OPAT. Afin de pouvoir continuer d'utiliser les enzymes autorisées en vertu de l'ancien droit, celle-ci seront désormais inscrites à la nouvelle annexe 5 de l'OPAT.

L'al. 3 stipule que les enzymes alimentaires qui satisfont aux dispositions visées à l'art. 30, al. 3, ODAIOUs (c'est-à-dire les enzymes chimiquement définissables, obtenues par des micro-organismes génétiquement modifiés, obtenues en milieu confiné, séparées des organismes et épurées) ne peuvent être utilisées que si elles sont inscrites à l'annexe 5 OPAT. Les autres enzymes qui répondent également aux critères définis à l'art. 30, al. 3, ODAIOUs, mais qui ne figurent pas sur la liste ne peuvent pas être utilisées.

Pour les autres enzymes qui ne sont **pas** obtenues par des micro-organismes génétiquement modifiés, l'art. 7, al. 1 et 2, OPAT, reste inchangé. Elles peuvent être mises sur le marché aux mêmes conditions que jusqu'à présent.

Annexe 5

La nouvelle annexe énumère les enzymes alimentaires qui ne sont pas couvertes par l'autorisation générale visée à l'art. 7, al. 2. Elle rassemble toutes les enzymes qui étaient auparavant inscrites à l'annexe 3 ODAIGM. Cinq enzymes alimentaires autorisées comme produits OGM avant la révision de l'ODAIIOUs du 1^{er} juillet 2020 et publiées sur le site internet de l'OSAV y figurent également. Ces enzymes étaient autorisées comme produits OGM, mais elles ne répondent plus à la définition d'un produit OGM (cf. art. 30, al. 3, ODAIOUs) : leur autorisation est devenue caduque. Du fait de leur inscription à l'annexe 5 OPAT, elles peuvent désormais être mises sur le marché sans autorisation. Par ailleurs, après une évaluation des critères de sécurité, 60 enzymes alimentaires produites par des micro-organismes génétiquement modifiés ont été ajoutées à la liste. Elles ont toutes reçu un avis favorable de l'EFSA et/ou une autorisation délivrée par une autorité étrangère, octroyée à l'issue d'une procédure comparable aux exigences suisses.

Les enzymes sont classées selon le numéro EC (*Enzyme Commission Numbers*) afin de garantir qu'elles apparaissent dans le même ordre dans toutes les langues (DE/FR/IT). Pour chaque enzyme, les informations sont réparties en deux colonnes :

1. La première colonne contient le nom de l'enzyme et comprend sur une ligne le numéro EC, suivi du nom accepté selon la nomenclature des enzymes de

l'International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB). Le nom systématique est indiqué s'il existe.

2. La deuxième colonne décrit l'organisme producteur et la souche exacte utilisée pour la production de l'enzyme.

La troisième colonne de l'ancienne annexe 3 ODAIGM (utilisation de l'enzyme) n'a pas été reprise, car il s'agissait uniquement d'une liste des utilisations possibles à titre d'exemple et qu'elle n'avait aucun caractère juridique contraignant.

L'OSAV peut au besoin mettre à jour la nouvelle annexe 5, conformément à l'art. 11 OPAT.

4 Conséquences

4.1 Conséquences pour la Confédération

Aucune incidence n'est attendue pour la Confédération.

4.2 Conséquences pour les cantons

Aucune incidence n'est attendue pour les cantons.

4.3 Conséquences économiques

L'adaptation de la réglementation aux prescriptions de l'UE permet de réduire les différences, ce qui facilite les échanges.

4.4 Conséquences sociales

Aucune incidence n'est attendue pour la société dans son ensemble.

5 Aspects juridiques

5.1 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

Conformément à l'annexe 11, appendice 6, chapitre I, chiffre 12, de l'accord agricole, la Suisse s'engage à appliquer les dispositions européennes applicables aux exportations jusqu'à la reconnaissance formelle de l'équivalence de sa législation par l'UE. Le règlement (CE) n° 1332/2008 fait lui aussi partie de cette réglementation. Afin de préserver l'équivalence des législations au sein de l'espace vétérinaire commun Suisse-UE et de se conformer à l'objectif visé à l'art. 7 de l'annexe 11 de l'accord agricole, les dispositions sont harmonisées. Les modifications sont donc compatibles avec les engagements pris par la Suisse de l'annexe 11 de l'accord agricole.

Les dispositions proposées sont également compatibles avec le droit européen, qui s'appliquera avec l'adoption du paquet « Stabilisation et développement des relations Suisse-UE (Bilatérales III) », et notamment du protocole sur la sécurité des aliments.

De plus, ces modifications sont également compatibles avec les engagements internationaux de la Suisse (Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce du 30 octobre 1947 [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 sur les obstacles techniques au commerce [accord OTC ; RS 0.632.231.41]). Dans le cadre de la notification des dispositions de l'ODAIOUTs et de l'ODAIOM, les dispositions de l'OPAT sont également notifiées en application de l'accord SPS.

5.2 Bases légales

Les modifications prévues de l'ordonnance du DFI sur les procédés et les auxiliaires technologiques utilisés pour le traitement des denrées alimentaires se fondent sur les art. 23 (additifs, arômes et enzymes), 24 (auxiliaires technologiques), 27, al. 4, let. b (procédés d'augmentation de la durée de conservation et d'augmentation de la sécurité hygiénique et microbiologique), 28, al. 5 (traitement des denrées alimentaires par rayonnements ionisants) ainsi que 36, al. 3 et 4 (étiquetage des denrées alimentaires préemballées) de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIOUTs)³.

5.3 Protection des données

Les modifications proposées n'ont pas d'incidence en matière de protection des données.

³ RS 817.02