



Berna, **Datum tippen/wählen**

Modifica dell'ordinanza del DFI concernente le derrate alimentari geneticamente modifi- cate

(ODerrGM)

Commento

1. Situazione iniziale

La revisione prevede una modifica relativa ai «prodotti derivanti da un processo di fermentazione», ovvero prodotti **ottenuti** in sistemi chiusi **da** un microorganismo geneticamente modificato, separati dall'organismo, depurati e chimicamente definiti. Grazie alla chiara delimitazione della definizione di «prodotto OGM» contenuta nell'articolo 30 dell'ordinanza del 16 dicembre 2016¹ sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr), la Svizzera si sta allineando all'interpretazione e alla prassi dell'UE. Si distingue tra prodotti **ricavati da** un OGM (ad es. tofu da soia GM, amido da mais GM) e prodotti **ottenuti da** un OGM (ad es. enzimi ottenuti da un microorganismo GM) o **con l'ausilio di** un OGM. Le disposizioni relative ai «prodotti derivanti da un processo di fermentazione» (ottenuti da o con l'ausilio di un OGM) vengono abrogate nella presente ordinanza. Essi continuano tuttavia a essere soggetti a severi requisiti di sicurezza, ma non più a quelli previsti per i prodotti OGM. Va inoltre osservato che le autorizzazioni per i «prodotti derivanti da un processo di fermentazione» precedentemente rilasciate secondo l'ordinanza del DFI del 27 maggio 2020² concernente le derrate alimentari geneticamente modificate (ODerrGM) perdono la loro validità, poiché tali prodotti non sono più soggetti a una procedura di autorizzazione ai sensi della presente ordinanza. Tuttavia, rimangono idonei alla commercializzazione ai sensi dell'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016³ sui nuovi tipi di derrate alimentari (2-O'-fucosillattosio, lacto-N-neotetraosio, proteina ISP di tipo II HPLC 12), dell'ordinanza del DFI del 25 novembre 2013⁴ sugli additivi ammessi nelle derrate alimentari (OAdd; riboflavina) o dell'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016⁵ sui procedimenti tecnologici e sugli ausiliari tecnologici atti al trattamento di derrate alimentari (OPrTec; chimosine, amilasi, asparaginasi, serina proteasi, amilasi maltogenica). L'utilizzo di prodotti ottenuti da microorganismi geneticamente modificati continua a non essere consentito ai sensi dell'articolo 3 lettera c dell'ordinanza del 22 settembre 1997⁶ sull'agricoltura biologica e la designazione dei prodotti e delle derrate alimentari ottenuti biologicamente (ordinanza sull'agricoltura biologica), sia nelle derrate alimentari biologici sia negli alimenti per animali biologici o come derrate alimentari, alimenti per animali, coadiuvanti tecnologici, prodotti fitosanitari, concimi, o ammendanti per la produzione biologiche.

Un'altra modifica riguarda le tolleranze relative ai prodotti OGM vegetali non autorizzati in Svizzera. Per motivi pratici, la soglia di tolleranza dovrebbe essere aumentata dallo 0,5 allo 0,9 per cento in massa. Nell'UE, i prodotti OGM presenti nelle derrate alimentari in percentuali inferiori allo 0,9 per cento sono esenti dall'obbligo di caratterizzazione, qualora la loro presenza sia non intenzionale e tecnicamente inevitabile. Una discre-

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

panza tra il limite di tolleranza e il valore limite di caratterizzazione complica notevolmente la tracciabilità delle informazioni nel commercio internazionale. L'innalzamento della soglia di tolleranza allo 0,9 per cento elimina questa discrepanza. I dati disponibili nel traffico merci dell'UE possono quindi, in linea di principio, essere utilizzati anche per valutare l'idoneità alla commercializzazione dei prodotti in Svizzera, cosicché non siano più necessarie analisi sistematiche prima della loro immissione sul mercato svizzero. Le analisi rimangono ovviamente necessarie come strumento di controllo. Finché il limite di tolleranza in Svizzera sarà inferiore al valore limite di caratterizzazione dell'UE, le merci importate dall'UE dovranno però essere sottoposte a complesse analisi. Non è infatti possibile fare affidamento sulla caratterizzazione dell'UE per verificare la commerciabilità dei prodotti in Svizzera. È inoltre importante chiarire che stiamo parlando della tolleranza di prodotti che sono già stati valutati come innocui per la salute. Un aumento del valore di tolleranza dallo 0,5 per cento allo 0,9 per cento non ha quindi alcuna conseguenza sulla salute. Va notato che le piante OGM presenti nell'elenco di tolleranza non sono OGM autorizzati. In Svizzera, solo gli OGM autorizzati possono essere utilizzati come ingredienti nelle derrate alimentari.

La percentuale si riferisce sempre all'ingrediente e non al prodotto finale. In concreto, ciò significa, ad esempio, che è tollerata una contaminazione involontaria dello 0,9 per cento di colza OGM di cui all'allegato 2 nel frumento utilizzato per la fabbricazione della farina. Ciò non significa tuttavia che lo 0,9 per cento di tale colza OGM tollerata possa essere presente nei prodotti da forno immessi sul mercato. Occorre inoltre garantire che siano state adottate tutte le misure necessarie per limitare le contaminazioni.

Il nuovo allegato 2 contiene ora una colonna con il nome latino della specie vegetale, al fine di garantire un ordine alfabetico identico nelle tre lingue: tedesco, francese e italiano. Questi prodotti continuano a non essere autorizzati per la fabbricazione di derrate alimentari, ma sono tollerati solo entro determinati valori limite in caso di contaminazione involontaria, ad esempio in un container di materie prime.

La presente revisione non contiene disposizioni specifiche relative alle derrate alimentari derivate da piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione (ad es. mutazione mirata con le forbici genetiche CRISPR-Cas). Tali disposizioni specifiche potranno essere elaborate solo quando entreranno in vigore le basi giuridiche in materia (titolo del progetto: Legge sulle piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione; LNTS). Fintantoché tali basi specifiche non saranno disponibili, le derrate alimentari derivate da queste nuove tecnologie di selezione continueranno a essere considerate prodotti OGM e saranno quindi soggette all'obbligo di autorizzazione e di caratterizzazione ai sensi dell'ODerr.

2. Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo

Al fine di ridurre gli ostacoli tecnici al commercio per le aziende svizzere, le disposizioni svizzere vengono adeguate a quelle dell'UE. Le presenti modifiche dell'ODerrGM mirano in particolare all'allineamento alla normativa dell'UE, in particolare al regolamento (CE) n. 1829/ 2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del

22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati nonché al regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari.

Una differenza sostanziale, che permane, riguarda il principio di tolleranza per tracce involontarie di materiale geneticamente modificato non autorizzato in Svizzera. L'UE non prevede un tale principio di tolleranza. La normativa relativa al principio di tolleranza, che si discosta dal diritto dell'UE, rimane tuttavia possibile, poiché è oggetto di una deroga negoziata.

Pertanto, le disposizioni proposte sono già ora conformi alle norme del diritto europeo in materia, che entreranno in vigore con l'adozione del pacchetto «stabilizzazione e sviluppo delle relazioni Svizzera-UE (Bilaterali III)» e, in particolare, del Protocollo sulla sicurezza alimentare.

3. Commento ai singoli articoli

Art. 1 lett. c

La lettera c viene abrogata, poiché tali prodotti non sono prodotti OGM ai sensi dell'articolo 30 capoverso 3 ODerr.

Art. 6 cpv. 1, frase introduttiva e lett. a e c n. 2 nonché 4

Il capoverso 1 viene riformulato alla luce della nuova definizione dell'espressione «prodotti OGM» contenuta nell'ODerr.

Il limite di tolleranza di cui alla lettera a viene adeguato dallo 0,5 allo 0,9 per cento in massa. Nell'UE, i prodotti OGM autorizzati che sono presenti non intenzionalmente e in modo tecnicamente inevitabile nelle derrate alimentari e che non superano una percentuale dello 0,9 per cento sono esenti dall'obbligo di caratterizzazione. Una discrepanza tra il limite di tolleranza e il valore limite di caratterizzazione complica notevolmente la tracciabilità delle informazioni nel commercio internazionale (v. n. 1 sopra). Per motivi pratici, il limite di tolleranza è quindi armonizzato con il limite di dichiarazione.

Il capoverso 4 viene leggermente adeguato con la formulazione «prodotti OGM» anziché «materiali geneticamente modificati».

Art. 7

L'articolo 7 (e il relativo allegato 3) è abrogato, in quanto si riferiva a derrate alimentari **ottenute da** microorganismi geneticamente modificati, che però non rientrano più nella definizione di «prodotto OGM» ai sensi dell'articolo 30 capoverso 2 ODerr. A seconda delle loro caratteristiche e proprietà, rientrano ora nel campo di applicazione dell'OPr-Tec per gli enzimi, dell'OAdd o dell'ordinanza sui nuovi tipi di derrate alimentari.

Art. 8 cpv. 1, 7–9

Il contenuto del presente articolo relativo alla caratterizzazione degli OGM rimane invariato. Nei capoversi 1 e 7, il termine «prodotto OGM» è stato utilizzato per motivi di uniformità.

L'attuale capoverso 8 diventa obsoleto a seguito della modifica degli articoli 30–31 ODerr.

Il rimando nel capoverso 9 all'articolo 13 paragrafo 1 lettera b del regolamento (CE) n. 1829/2003⁷ viene sostituito dal testo integrale dell'articolo corrispondente del regolamento. A ciò vanno aggiunte le due varianti terminologiche «geneticamente modificato» e «modificato con tecnologia genetica». La precisazione secondo cui tutte le altre indicazioni non sono ammesse è stata eliminata dal capoverso 9. Poiché tutte le indicazioni sono elencate in modo dettagliato in questo articolo, è evidente che si tratti di un elenco esaustivo e tale precisazione risulta superflua.

Allegato 2

L'allegato 2 contiene ora una nuova colonna con il nome latino della specie vegetale, al fine di garantire un ordine alfabetico identico nelle tre lingue: tedesco, francese e italiano. Le 65 voci rimangono invariate. Ulteriori informazioni su questi prodotti OGM sono disponibili nella banca dati dell'UE ([Food and Feed Information Portal Database FIP](#)).

Per motivi di uniformità, il titolo dell'allegato viene modificato in «Elenco dei prodotti OGM tollerati» anziché « Elenco dei prodotti vegetali OGM tollerati ». Il significato rimane invariato.

Allegato 3

L'allegato 3 è abrogato in quanto divenuto obsoleto a causa del chiarimento della definizione di prodotti OGM. I prodotti ottenuti da microorganismi geneticamente modificati non sono considerati prodotti OGM ai sensi del nuovo articolo 30 capoverso 3 ODerr e non sono quindi più elencati nell'ordinanza concernente le derrate alimentari geneticamente modificate.

Le derrate alimentari che erano autorizzate mediante il rimando al regolamento (CE) 2016/2283⁸ (precedente all. 3 parte B) rientrano nel campo di applicazione dell'ordinanza sui nuovi tipi di derrate alimentari. Gli enzimi finora elencati nell'allegato 3 sono

⁷ 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.

⁸ Regolamento delegato (UE) 2016/2283 della Commissione, del 22 agosto 2016, che rettifica la versione in lingua tedesca del regolamento delegato (UE) 2015/35 che integra la direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (Solvibilità II), GU L 346 del 20.12.2016, pag. 111.

ora riportati in un nuovo allegato dell'OPrTec. Questo nuovo allegato non comprende solo gli enzimi finora elencati nell'allegato 3 ODerrGM, ma anche gli enzimi finora autorizzati dall'USAV e attualmente ancora riportati sul suo sito web, nonché nuovi enzimi che possono essere autorizzati. I requisiti relativi agli additivi ottenuti da microorganismi geneticamente modificati sono stabiliti dall'OAdd.

4. Ripercussioni

Nessuna.

4.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna

Nessuna.

4.3 Ripercussioni sull'economia

L'adeguamento delle norme alle disposizioni dell'UE consentirà di abolire gli ostacoli al commercio.

4.4 Ripercussioni sulla società

Le modifiche non hanno ripercussioni sulla società. La protezione della salute rimane allo stesso livello.

5. Aspetti giuridici

5.1 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Le presenti modifiche sono compatibili con gli impegni internazionali della Svizzera (Accordo generale del 30 ottobre 1947 su le tariffe doganali e il commercio [GATT; RS 0.632.21], Accordo del 15 aprile 1994 sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie [Accordo SPS; RS 0.632.20] e Accordo del 12 aprile 1979 sugli ostacoli tecnici agli scambi [Accordo OTC; RS 0.632.231.41]).

Le presenti modifiche all'ODerrGM mirano in primo luogo all'allineamento alla normativa dell'UE, in particolare al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, nonché al regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari.

Una differenza sostanziale, che permane, riguarda il principio di tolleranza per tracce involontarie di materiale geneticamente modificato non autorizzato in Svizzera. L'UE

non prevede un tale principio di tolleranza. La normativa relativa al principio di tolleranza, che si discosta dal diritto dell'UE, rimane tuttavia possibile, poiché è oggetto di una deroga negoziata.

La presente revisione contiene prevalentemente elementi di armonizzazione e non ha ripercussioni significative sulle condizioni commerciali.

Le modifiche proposte sono inoltre compatibili con le relative regolamentazioni del diritto europeo, che entreranno in vigore con l'adozione del pacchetto «stabilizzazione e sviluppo delle relazioni Svizzera-UE (Bilaterali III)» e, in particolare, del Protocollo sulla sicurezza alimentare.

L'adeguamento relativo ai fermentatori sarà notificato, insieme alle corrispondenti regolamentazioni dell'ODerr e dell'OPrTec, nell'ambito dell'Accordo SPS dell'OMC.

5.2 Basi legali

Le modifiche previste all'ODErrGM si basano sugli articoli 31 capoversi 6 e 7 (Obbligo di autorizzazione), 32 capoverso 2 (Tolleranza), 33 capoverso 4 (Obbligo di documentazione), 34 capoverso 2 (Separazione del flusso di merci) e 37 capoversi 2 e 3 (Caratterizzazione delle derrate alimentari geneticamente modificato) dell'ordinanza del 16 dicembre 2016⁹ sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso.

5.3 Protezione dei dati

Le modifiche proposte non hanno alcuna ripercussione sulla protezione dei dati.

⁹ RS 817.02