



Berna, **Data**

Modifica dell'ordinanza del DFI sui procedimenti tecnologici e sugli ausiliari tecnologici atti al trattamento di derrate alimentari

(OPrTec)
Commento

1 Situazione iniziale

Con la presente revisione dell'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016¹ sui procedimenti tecnologici e sugli ausiliari tecnologici atti al trattamento di derrate alimentari (OPrTec), le disposizioni sull'uso di enzimi alimentari vengono adeguate affinché siano conformi alle basi legali modificate dell'ordinanza del 16 dicembre 2016² sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr).

La revisione dell'ODerr prevede una modifica della definizione di prodotto OGM, in particolare in riferimento ai «prodotti derivanti da un processo di fermentazione». Secondo l'articolo 30 capoverso 3 ODerr, non sono considerati OGM i prodotti fabbricati in un sistema chiuso, ottenuti da microrganismi geneticamente modificati, separati da tali organismi, depurati e chimicamente definibili. Conformemente alla definizione, questi prodotti non contengono né residui né tracce di DNA del microrganismo produttore. Di conseguenza, le derrate alimentari che corrispondono alla definizione dell'articolo 30 capoverso 3 ODerr non possono più essere disciplinate nell'ordinanza del DFI del 27 maggio 2020³ concernente le derrate alimentari geneticamente modificate (ODerrGM). Gli enzimi ottenuti da microrganismi OGM che sono stati separati dall'organismo produttore e depurati vengono pertanto inseriti nel campo di applicazione della presente ordinanza.

Con l'entrata in vigore della modifica, vengono trasferiti nell'allegato 5 della presente ordinanza tutti gli enzimi che corrispondono alla definizione dell'articolo 30 capoverso 3 ODerr e che in precedenza erano elencati nell'allegato 3 ODerrGM (enzimi che possono essere immessi sul mercato senza autorizzazione dell'USAV) oppure per cui l'USAV aveva rilasciato un'autorizzazione in quanto prodotti OGM.

Le prescrizioni per gli enzimi ottenuti da microrganismi geneticamente modificati sono comparabili alle prescrizioni dell'UE previste dal regolamento (CE) n. 1332/2008⁴.

2 Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo

Con la presente revisione dell'OPrTec la normativa svizzera viene adeguata alle disposizioni dell'UE (in particolare al regolamento [CE] n. 1332/2008). In tal modo, vengono adempiuti gli obblighi derivanti dall'Accordo del 21 giugno 1999⁵ tra la Confederazione

¹ RS 817.022.42

² RS 817.02

³ RS 817.022.51

⁴ Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n.258/97, GU L 354 del 13.12.2008, pag. 7; modificato dal regolamento (UE) n. 1056/2012, GU L 313 del 13.11.2012, pag. 9.

⁵ RS 0.916.026.81

Svizzera e la Comunità europea sul commercio di prodotti agricoli (Accordo agricolo) ed evitati potenziali ostacoli al commercio.

3 Commento ai singoli articoli

Ingresso

All'ingresso viene aggiunto l'articolo 23 ODerr, che delega al DFI il compito di disciplinare l'ammissibilità degli enzimi.

Art. 7 cpv. 3

Poiché, conformemente all'articolo 30 capoverso 3 ODerr, non sono considerate prodotti OGM ai sensi dell'articolo 30 capoverso 2 ODerr, le derrate alimentari ottenute da OGM non figurano più in un elenco separato nell'ODerrGM, ma sono ora incluse nell'OPrTec. Affinché possano continuare ad essere utilizzati, gli enzimi autorizzati sulla base del diritto previgente sono elencati nell'allegato 5 della presente ordinanza.

Il capoverso 3 stabilisce che gli enzimi alimentari che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 30 capoverso 3 ODerr (chimicamente definibili, fabbricati in un sistema chiuso e ottenuti da microorganismi geneticamente modificati da cui sono stati separati e depurati), possono essere utilizzati soltanto se figurano nell'allegato 5. Non possono invece essere utilizzati gli altri enzimi che, pur soddisfacendo le condizioni di cui all'articolo 30 capoverso 3 ODerr, non sono riportati in tale elenco.

Agli enzimi **non** ottenuti da microorganismi geneticamente modificati continua ad applicarsi l'articolo 7 capoversi 1 e 2 OPrTec. Questi enzimi possono essere immessi sul mercato alle stesse condizioni attualmente in vigore.

Allegato 5

Nel nuovo allegato 5 sono elencati gli enzimi alimentari a cui non si applica il principio di ammissibilità generale di cui all'articolo 7 capoverso 2. Vi figurano tutti gli enzimi finora elencati nell'allegato 3 ODerrGM, nonché cinque enzimi alimentari che, prima della revisione dell'ODerr del 1° luglio 2020, erano stati autorizzati come prodotti OGM e pubblicati sul sito Internet dell'USAV. Poiché questi enzimi erano stati autorizzati quali prodotti OGM, ma, secondo la presente modifica, non rientrano più nella definizione di prodotto OGM (cfr. art. 30 cpv. 3 ODerr), la loro autorizzazione decade. Essendo inclusi nell'allegato 5 della presente ordinanza, potranno essere immessi sul mercato senza autorizzazione. Inoltre, dopo averne valutato la sicurezza, all'elenco sono stati aggiunti 60 enzimi alimentari prodotti con microrganismi geneticamente modificati. Tutti avevano ottenuto una valutazione positiva da parte dell'EFSA e/o un'autorizzazione rilasciata da un'autorità estera secondo una procedura conforme ai requisiti svizzeri.

L'ordine degli enzimi si basa sul relativo numero EC (*Enzyme Commission Number*) in modo che rimanga invariato in tutte le lingue (tedesco, francese e italiano). Le informazioni relative a ciascun enzima sono suddivise su due colonne:

1. La prima colonna presenta la denominazione dell'enzima, nonché il numero EC seguito dal nome convenzionale secondo il sistema di nomenclatura degli enzimi IUBMB (*International Union of Biochemistry and Molecular Biology*). Se disponibile, segue il nome sistematico.
2. La seconda colonna presenta il nome dell'organismo produttore e il ceppo esatto impiegato per la produzione dell'enzima.

La terza colonna del precedente allegato 3 ODerrGM («Uso») non è stata ripresa poiché non conteneva informazioni giuridicamente vincolanti sull'uso, ma costituiva piuttosto un elenco esemplificativo dei possibili usi.

Conformemente all'articolo 11 della presente ordinanza, se necessario, l'USAV può aggiornare il presente allegato.

4 Ripercussioni

4.1 Ripercussioni per la Confederazione

Non si prevedono ripercussioni per la Confederazione.

4.2 Ripercussioni per i Cantoni

Non si prevedono ripercussioni per i Cantoni.

4.3 Ripercussioni sull'economia

L'adeguamento della normativa alle disposizioni in vigore nell'UE consente di eliminare eventuali divergenze e, pertanto, di facilitare gli scambi commerciali.

4.4 Ripercussioni sulla società

Non si prevedono ripercussioni sulla società.

5 Aspetti giuridici

5.1 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Conformemente all'allegato 11 appendice 6 capitolo I numero 12 dell'Accordo agricolo, in attesa che l'UE riconosca formalmente l'equivalenza della sua normativa, la Svizzera si impegna a garantire il rispetto delle disposizioni dell'UE in materia di esportazioni. Tra queste rientra anche il regolamento (CE) n. 1332/2008. Pertanto, per mantenere l'equivalenza della legislazione nello spazio veterinario comune Svizzera-UE e soddisfare la finalità di cui all'allegato 11 articolo 7 dell'Accordo agricolo, le disposizioni vengono armonizzate. Le modifiche sono di conseguenza compatibili con gli impegni della Svizzera derivanti dall'allegato 11 dell'Accordo agricolo.

Le disposizioni proposte sono compatibili anche con il diritto europeo, che si applicherà anche in Svizzera con l'adozione del pacchetto «stabilizzazione e sviluppo delle relazioni Svizzera-UE (Bilaterali III)» e, in particolare, del protocollo sulla sicurezza alimentare.

Le modifiche sono infine compatibili con gli ulteriori impegni internazionali della Svizzera (Accordo generale del 30 ottobre 1947⁶ su le tariffe doganali e il commercio [GATT], Accordo del 15 aprile 1994⁷ sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie [Accordo SPS] e Accordo del 12 aprile 1979⁸ sugli ostacoli tecnici agli scambi [Accordo OTC]). La notifica delle disposizioni dell'OPrTec avviene insieme a quella dell'ODerr e dell'ODerrGM nel quadro dell'Accordo SPS.

5.2 Basi legali

Le modifiche previste all'ordinanza del DFI sui procedimenti tecnologici e sugli ausiliari tecnologici atti al trattamento di derrate alimentari sono rette dagli articoli 23 (additivi, aromi ed enzimi), 24 (coadiuvanti tecnologici), 27 capoverso 4 lettera b (procedimenti atti a prolungare la conservazione e ad aumentare la sicurezza igienico-microbiologica), 28 capoverso 5 (trattamento di derrate alimentari con radiazioni ionizzanti) e 36 capoversi 3 e 4 (caratterizzazione di derrate alimentari preimballate) ODerr.

5.3 Protezione dei dati

Le presenti modifiche non sono rilevanti ai fini della protezione dei dati.

⁶ RS 0.632.21

⁷ RS 0.632.20

⁸ RS 0.632.231.41