

Ordonnance
concernant la procédure d'autorisation relative
aux denrées alimentaires OGM, aux additifs OGM
et aux auxiliaires technologiques OGM
(OAOGM)

817.021.35

du 19 novembre 1996 (Etat le 1^{er} janvier 1997)

Le Département fédéral de l'intérieur,

vu l'article 15, 3^e alinéa, de l'ordonnance du 1^{er} mars 1995¹⁾ sur les denrées alimentaires (ODAL),

arrête:

Article premier Définitions

¹ Les denrées alimentaires OGM, les additifs OGM et les auxiliaires technologiques OGM sont des produits OGM.

² Les produits OGM sont des produits qui:

- a. sont des organismes génétiquement modifiés;
- b. sont fabriqués ou obtenus directement (première génération) à partir d'organismes génétiquement modifiés, même s'ils sont séparés de l'organisme et épurés de tout matériel génétique;
- c. sont mélangés à des organismes génétiquement modifiés;
- d. sont issus d'un croisement entre des organismes génétiquement modifiés ou d'un croisement entre un organisme génétiquement modifié et un organisme non modifié.

Art. 2 Autorisation obligatoire

Les produits OGM au sens de l'article premier, 1^{er} alinéa, qui sont destinés à être remis au consommateur sont soumis à une autorisation délivrée par l'Office fédéral de la santé publique (office).

Art. 3 Demande d'autorisation

¹ Le dossier de demande d'autorisation doit contenir les informations suivantes:

- a. le nom de l'auteur de la requête (notifiant) ainsi que l'adresse des entreprises responsables de la fabrication et du développement du produit OGM (art. 1^{er});
- b. l'adresse du laboratoire responsable de la mise en œuvre des analyses requises en vertu de l'annexe;
- c. le questionnaire établi par l'office conformément à l'annexe, dûment rempli;
- d. le cas échéant, toute autorisation ou évaluation établie par des autorités étrangères.

RO 1996 2983

¹⁾ RS 817.02

² L'office peut exiger la présentation d'autres documents ou se les procurer aux frais du notifiant, après entente avec ce dernier.

Art. 4 Examen du dossier

L'office examine le dossier et établit un rapport à l'attention de l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage, de l'Office vétérinaire fédéral et de l'Office fédéral de l'agriculture.

Art. 5 Octroi de l'autorisation et retrait

¹ L'office octroie une autorisation si le produit OGM satisfait aux prescriptions de l'article 15, 2^e alinéa, ODAI. Elle est publiée dans la Feuille officielle suisse du commerce.

² L'autorisation est valable cinq ans. Elle s'éteint si aucune demande de renouvellement n'est déposée durant ce délai. Elle est renouvelée si de nouvelles connaissances scientifiques n'exigent pas un réexamen.

³ L'autorisation est retirée lorsque les conditions liées à l'octroi de l'autorisation ne sont pas ou ne sont plus remplies, notamment

- a. en cas de violation grave des charges qui y sont liées;
- b. si l'on a des raisons fondées de soupçonner que le produit OGM autorisé présente un danger pour la santé ou pour l'environnement.

⁴ En cas de danger aigu pour la santé ou pour l'environnement, l'autorisation peut être retirée avec effet immédiat.

⁵ Le retrait d'une autorisation est publié dans la Feuille officielle suisse du commerce.

Art. 6 Obligation d'annoncer

Le titulaire d'une autorisation doit communiquer sans délai à l'office tout nouvel élément d'information disponible au sujet des risques que présente le produit OGM pour la santé ou pour l'environnement.

Art. 7 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} décembre 1996.

Contenu du dossier

Le dossier doit contenir les informations suivantes:

A. Informations d'ordre général

- a. nom et adresse du notifiant et du fabricant du produit OGM;
- b. description du produit OGM;
- c. le cas échéant, destination des produits dérivés;
- d. informations sur le conditionnement, les conditions d'entreposage, la conservation ainsi que sur les mesures particulières à prendre lors de la manipulation des produits OGM;
- e. étiquetage prévu;
- f. informations sur la sensibilité, la spécificité et la fiabilité des méthodes d'analyse utilisées pour la détection du produit OGM ainsi que mention de méthodes internationales standardisées.

B. Informations sur les caractéristiques des organismes donneurs et des organismes récepteurs

- a. nom scientifique;
- b. taxonomie;
- c. autres noms (nom usuel, souche, cultivar, etc.);
- d. caractéristiques phénotypiques et génétiques;
- e. degré de parenté entre les organismes donneurs et récepteurs;
- f. description des techniques d'identification et de détection;
- g. évaluation de la possibilité d'un transfert de gènes à la flore intestinale de l'homme;
- h. vérification de la stabilité génétique de l'organisme et facteurs affectant cette stabilité, notamment:
 - 1. description des traits pathologiques et physiologiques,
 - 2. classification du risque en rapport avec la protection de la santé humaine,
 - 3. informations sur la pathogénicité, l'infectivité, la toxigénicité ainsi que sur les facteurs de virulence connus (codés sur le plasmide ou dans le génome), les allergènes connus, les porteurs d'agents pathogènes ainsi que les plasmides et leur gamme d'hôtes,
 - 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;

- i. historique des modifications génétiques précédentes ou mention de dossiers déposés antérieurement;
- k. indication du mode de transformation (cuit ou cru) des organismes donneurs et 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 apparaissent au cours de la transformation.

C. Informations sur les caractéristiques et la détection des vecteurs utilisés

- a. nature et provenance des vecteurs;
- b. capacité de transfert génétique à la flore intestinale de l'homme et méthodes de détermination;
- c. informations sur la possibilité que d'autres séquences ou gènes localisés sur le plasmide soient exprimés;
- d. évaluation des risques pour la santé que les protéines exprimées font courir à l'homme;
- e. description des techniques d'identification et de détection.

D. Informations sur l'organisme génétiquement modifié

- a. informations sur la modification génétique;
 - 1. description de la séquence génique insérée et de la construction du vecteur ou du matériel génétique supprimé,
 - 2. séquence, identité fonctionnelle par rapport à la construction d'origine et localisation des segments d'acide nucléique insérés ou supprimés;
- b. informations concernant le produit OGM final:
 - 1. description des nouveaux traits génétiques et des caractéristiques phénotypiques, et notamment des nouveaux traits et caractéristiques qui peuvent être exprimés ou qui ne peuvent plus l'être,
 - 2. stabilité des traits génétiques modifiés et de l'organisme ainsi que techniques d'appréciation;
- c. taux et niveau d'expression du nouveau matériel génétique (en termes d'acides nucléiques, de protéines ou autres molécules obtenues);
- d. considérations d'ordre sanitaire:
 - 1. évaluation des effets toxiques et allergéniques des produits OGM et de leurs produits métaboliques,
 - 2. risques liés au produit,
 - 3. comparaison entre la pathogénicité et la toxigénicité de l'organisme modifié et celles de l'organisme donneur ou récepteur;
- e. synthèse de l'équivalence en substance du produit OGM.

E. Informations sur l'assurance qualité

- a. méthodes de détection des produits OGM;
- b. système d'assurance qualité concernant les points suivants:
 - 1. allergénicité,
 - 2. modification de l'équivalence en substance, notamment en ce qui concerne les toxines connues,
 - 3. schémas de résistance aux antibiotiques,
 - 4. stabilité biologique,
 - 5. gamme d'hôtes, détection d'altérations,
 - 6. transfert de gènes à la flore intestinale de l'homme,
 - 7. effets sur l'environnement;
- c. durée et fréquence des contrôles;
- d. plans de protection de la santé humaine en cas d'apparition d'effets indésirables.

