



Rapport explicatif relatif à l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels

I Contexte

Le 20 juin 2014, le Parlement a adopté la nouvelle loi sur les denrées alimentaires (nLDAI). Celle-ci comporte de nombreuses nouveautés qui requièrent une refonte des ordonnances d'application. Pour plus de détails, cf. le document annexé « Révision du droit sur les denrées alimentaires. Projet Largo ».

Selon la nouvelle structure des ordonnances, il y aura encore quatre ordonnances du Conseil fédéral. L'une d'entre elles est la nouvelle ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIIOUs), sur laquelle se basent toutes les ordonnances du DFI qui contiennent des dispositions matérielles relatives aux denrées alimentaires et aux objets usuels.

La nouvelle ODAIOUs est structurée de la manière suivante :

- Dispositions générales
- Denrées alimentaires
- Objets usuels
- Mise en œuvre de l'obligation d'effectuer un autocontrôle
- Importation, transit et exportation de denrées alimentaires et d'objets usuels
- Délégation de la compétence législative et procédure de décision
- Dispositions finales

Dans la nouvelle ODAIOUs, les exigences applicables aux denrées alimentaires ont été clairement séparées de celles qui s'appliquent aux objets usuels. La reprise de dispositions de l'UE spécifiques aux denrées alimentaires dans le droit suisse en vigueur a posé souvent des problèmes, car en droit suisse ces dispositions sont également applicables aux objets usuels. Des dispositions applicables à la fois aux denrées alimentaires et aux objets usuels existent cependant encore : elles concernent la mise en œuvre de l'obligation d'effectuer un autocontrôle, l'importation, le transit et l'exportation. Dans ces domaines également, une séparation systématique des dispositions créerait des doublons inutiles.

Matériellement, les nouvelles dispositions s'inspirent dans une large mesure du droit de l'UE. L'objectif est d'atteindre en Suisse un niveau de protection des consommateurs au moins aussi élevé que chez nos voisins. Mais il faut en même temps supprimer les obstacles au commerce restants et ne pas en créer de nouveaux. Concernant l'obligation d'indiquer le pays de production, le Parlement s'est cependant écarté de ce principe et a décidé d'adopter une disposition spécifique à la Suisse, qui prévoit que le pays de production doit obligatoirement figurer sur toutes les denrées alimentaires, alors que cette indication ne doit être mentionnée dans l'UE, à quelques exceptions près, que si les consommateurs pourraient être trompés, si cette information n'était pas donnée.

L'art. 89, al. 2, ODAIOUs (« Abrogation et modification d'autres actes ») renvoie aux actes qu'il est prévu de modifier dans le cadre de la présente révision. Il est proposé de modifier l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires et l'ordonnance sur la viticulture et l'importation du vin. Cependant si l'ODAIIOUs est modifiée comme proposé, cela aura des répercussions sur de nombreuses autres ordonnances du droit fédéral où il est fait référence à la législation

alimentaire. Ces ordonnances seront adaptées également lors de la mise en vigueur du nouveau droit alimentaire.

II. Commentaires des dispositions

Chapitre 1 Dispositions générales

Section 1 Objet et définitions

Art. 1 Objet et autre droit applicable

Le champ d'application de la présente ordonnance s'inspire de celui de la nouvelle loi sur les denrées alimentaires. Il doit inclure en principe toutes les « manipulations » au sens de la loi, à savoir toutes les activités exercées avec des denrées alimentaires et des objets usuels, y compris l'importation, l'exportation, le stockage et le transport. Il doit intégrer également la diffusion d'informations sur les denrées alimentaires et les objets usuels. Cette terminologie est nouvelle mais elle tient compte de la tendance actuelle à faire de plus en plus de la publicité et du commerce de denrées alimentaires et d'objets usuels via les médias sociaux. On a donc inscrit à l'art. 42 de l'ordonnance une disposition relative aux denrées alimentaires proposées aux consommateurs au moyen de techniques de communication à distance. Pour les objets usuels, il n'existe pas encore de disposition analogue, car la législation de l'UE dans ce domaine n'est pas encore harmonisée et parce qu'une norme suisse équivalente dans l'UE pourrait entraver nos échanges commerciaux avec les pays de l'UE.

Comme dans le droit en vigueur, l'ordonnance régissant la production primaire dans le domaine agricole et l'ordonnance concernant l'abattage d'animaux priment les dispositions de la nouvelle ODAIOUs (al. 2, let. a et b). En ce qui concerne le rapport entre la nouvelle ODAIOUs et l'ordonnance du 18 avril 2007 concernant l'importation, le transit et l'exportation d'animaux et de produits animaux (OITE)¹, le principe actuel de la primauté de l'OITE sur l'ODAIIOUs est maintenu. Si l'OITE ne contient pas de dispositions particulières, c'est l'ODAIIOUs qui s'applique en complément à l'OITE.

Quant au rapport entre la nouvelle ODAIOUs et le droit sur les produits de la construction (conduites d'eau potable), il est régi par l'al. 2, let. c : En vertu de l'Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM, RS 0.946.526.81), la Suisse est tenue d'adopter des réglementations équivalentes à celles de l'Union européenne dans le « domaine harmonisé » et de ne pas poser des conditions supplémentaires à la mise sur le marché (voir Message concernant la LPCo, FF 2013, 6667, 6700). C'est dans ce but que l'art. 1, al. 2, let. c, instaure une règle spécifique en cas de conflits de prescriptions. La loi sur les produits de la construction (LPCo, RS 933.0) règle les obligations des fabricants, importateurs et commerçants de produits de la construction, et les exigences applicables à la mise sur le marché et à la mise à disposition sur le marché de ces produits. Néanmoins, dans certains cas, notamment en ce qui concerne l'utilisation, la mise en service, l'application et l'installation de produits de la construction couverts par une norme harmonisée ou pour lesquels une évaluation technique européenne a été délivrée, les dispositions techniques de la législation alimentaire sont applicables elles aussi (voir, art. 1, al. 3, let. b, LPCo). L'art. 1, al. 3, LPCo mentionne les cas où les prescriptions techniques du droit alimentaire sont applicables en plus de celles du droit sur les produits de la construction (let. a, c et d).

¹ RS 916.404.10

Art. 2 Définitions

La présente révision vise à adapter le droit suisse sur les denrées alimentaires pour le rapprocher encore davantage de celui de l'UE. Pour atteindre cet objectif, il est indispensable de reprendre les définitions contenues dans la législation de l'UE, à condition que cette reprise soit possible et judicieuse. Dans la mesure où le droit de l'UE contient des définitions équivalentes, les textes figurant à l'al. 1 coïncident avec ceux de la législation de l'UE. L'annexe jointe au présent rapport explicatif mentionne les sources des définitions citées.

Dans la définition du terme « contaminant » (al. 1, ch. 20), le libellé du texte de l'UE a été intentionnellement adapté, « bétail » étant remplacé par « détention animale ».

L'al. 2 fixe une règle pour la désignation des valeurs maximales dans l'ODAIUOs, d'une part, dans les ordonnances afférentes du DFI, d'autre part. Cette désignation est problématique, car le droit européen utilise des expressions différentes selon les domaines réglementés. Or, puisque dans plusieurs domaines le droit suisse s'aligne sur celui de l'UE, il est indispensable que les expressions utilisées en droit suisse soient les mêmes que celles du droit européen, faute de quoi des malentendus seraient inévitables. La solution proposée prévoit d'utiliser systématiquement dans l'ODAIUOs l'expression « valeur maximale », alors que dans les ordonnances afférentes du DFI on reprend toujours l'expression utilisée dans le droit européen (« *quantité maximale* », « *concentration maximale* », « *limite maximale* », « *teneur maximale* »).

Concernant l'al. 3, voir les explications relatives à l'art. 51.

L'al. 4 stipule que les termes du droit alimentaire suisse qui ne sont pas définis à l'al. 1 doivent être employés conformément aux définitions figurant dans les actes législatifs de l'UE dont la liste exhaustive est dressée dans l'alinéa. Pour des raisons de sécurité du droit, les références des définitions sont indiquées avec précision (mention des articles ou paragraphes dans les annexes). Cette disposition correspond à celle du droit en vigueur. Outre les précisions qu'elle apporte aux références des définitions, la nouvelle disposition complète la liste des actes législatifs cités, en y ajoutant les règlements n° (UE) 1169/2011² et (CE) n° 282/2008³ ainsi que la directive 2009/48/CE⁴; par ailleurs, il est explicitement indiqué que les définitions contenues dans le droit suisse sur les denrées alimentaires priment celles contenues dans les règlements de l'UE cités.

Section 2 Principes de la procédure d'autorisation

Art. 3 Examen

Le droit en vigueur connaît plusieurs procédures d'autorisation, à chaque fois décrites dans le détail dans les ordonnances où elles sont réglementées, ce qui produit de nombreuses répétitions et doublons. Une approche différente a été choisie dans les nouvelles ordonnances : la procédure d'autorisation et toutes ses formalités sont définies de manière

² Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission; JO L 304 du 22.11.2011, p. 18.

³ Règlement (CE) n° 282/2008 de la Commission du 27 mars 2008 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique recyclée destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et modifiant le règlement (CE) n° 2023/2006, version selon le JO L 86 du 28.3.2008, p. 9.

⁴ Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets, JO L 170 du 30.6.2009, p. 1; modifiée en dernier lieu par la directive 2014/84/UE, JO L 192 du 1.7.2014, p. 49.



centralisée dans la nouvelle ODAIOUs et toutes les ordonnances prévoyant une telle procédure contiennent un renvoi aux dispositions pertinentes de l'ODAIIOUs.

Conformément aux principes constitutionnels qui sous-tendent la loi sur les denrées alimentaires, la procédure d'autorisation a toujours pour objectif de vérifier si une denrée alimentaire ou un objet usuel est sûr et si l'interdiction de la tromperie n'est pas violée pour la denrée alimentaire ou l'objet usuel en question. Bien que l'interdiction de la tromperie soit pareillement applicable aux produits cosmétiques, ceux-ci ne sont pas mentionnés à l'art. 3, al. 1, let. b, car le nouveau droit sur les produits cosmétiques ne prévoit plus de procédures d'autorisation du tout.

Art. 4 Bénéficiaires de l'autorisation

Cet article correspond à l'art. 5, al. 2, de l'ODAIIOUs en vigueur. Pour garantir la sécurité des denrées alimentaires et des objets usuels, il est important que les autorités d'exécution puissent s'adresser à une personne responsable en Suisse. L'émission de décisions à l'étranger n'est possible qu'à des conditions très restrictives et entraîne un travail administratif supplémentaire. De plus, des limites très strictes sont posées à l'exécution de décisions à l'étranger.

Art. 5 Limitation de la durée de validité, renouvellement, caducité et révocation de l'autorisation

Cette disposition correspond aux art. 5, al. 9, et 4 de l'ODAIIOUs en vigueur.

Art. 6 Rapports d'expertise et autres éléments d'appréciation

Comme le précise déjà le droit en vigueur (art. 6, al. 2, ODAIOUs en vigueur), l'OSAV doit avoir la possibilité d'exiger du requérant qu'il établisse à ses frais une expertise apportant la preuve qu'une denrée alimentaire / qu'un objet usuel est sûr ou qu'elle / il possède bien les propriétés mentionnées. Cette situation se présente notamment lorsqu'il s'agit de clarifier un cas scientifiquement contesté (al. 1).

L'OSAV aura aussi la possibilité de faire appel à des experts externes ou d'exiger d'autres éléments d'appréciation, mais seulement d'entente avec le requérant (al. 2).

Art. 7 Information

L'OSAV est explicitement chargé d'informer les autorités cantonales d'exécution des autorisations délivrées, ce qui est nouveau (al. 1).

De plus, mais cela est déjà le cas actuellement, les autorisations délivrées devront être publiées sur internet (al. 2).

Chapitre 2 Denrées alimentaires

Section 1 Dispositions générales

Art. 8 Évaluation de la sécurité sanitaire et de la convenance alimentaire

Les exigences auxquelles les denrées alimentaires doivent satisfaire pour être jugées sûres sont fixées à l'art. 7 de la nouvelle loi sur les denrées alimentaires. Elles s'inspirent fortement

de la formulation correspondante du droit de l'UE (cf. l'art. 14 du règlement (CE) 178/2002⁵). L'art. 14 du règlement (CE) 178/2002 sur la sécurité alimentaire étant très détaillé, il n'a pas été repris entièrement dans la nouvelle loi. Par contre les parties de la disposition de l'UE qui se limitent à concrétiser la notion de sécurité alimentaire ont été reprises en droit suisse, dans l'ordonnance du Conseil fédéral.

Article 9 Espèces animales autorisées pour la production de denrées alimentaires

Comme dans le droit en vigueur, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) reçoit la compétence de déterminer les espèces animales qui peuvent être utilisées pour la production de denrées alimentaires. Les chiens et les chats continueront d'être exclus de la liste des espèces autorisées.

Art. 10 Hygiène

La teneur de cette disposition est identique à celle de l'art. 47 ODAIOUs en vigueur. Il n'y a pas eu de changements non plus en ce qui concerne la compétence donnée au DFI d'édicter des dispositions spéciales pour la fabrication de denrées alimentaires situées dans des zones du pays géographiquement défavorisées ou produites selon des méthodes traditionnelles.

Art. 11 Matières premières, produits intermédiaires et produits semi-finis

Cette disposition correspond à l'art. 9 ODAIOUs en vigueur. La partie de la phrase « traitement ou transformation adéquats » a été remplacée par l'expression « selon les bonnes pratiques de fabrication (BPF) », mais cela ne change rien au contenu.

Art. 12 Interdiction de la tromperie

L'interdiction de la tromperie a été reprise intégralement de l'art. 10 de l'ODAIIOUs en vigueur. La nouveauté est l'inscription à l'al. 1 des « informations alimentaires », afin de signifier clairement que l'interdiction de la tromperie sera applicable également aux informations diffusées via les médias sociaux et sur Internet. L'interdiction de la tromperie doit inclure toute forme d'informations sur les denrées alimentaires.

Concernant le point e, il convient de rappeler que l'ordonnance sur les AOP et les IGP est en cours de révision. Il est prévu d'en étendre le champ d'application à des produits non agricoles, tels le sel ou l'eau minérale. Dès l'entrée en vigueur de cette révision, la let. e sera adaptée en conséquence.

Comme l'exige déjà la législation en vigueur, les dispositions de la loi sur la protection des marques qui régissent les indications de provenance devront être respectées dans l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires (voir art. 18, al. 2, nLDAI et le message⁶ à ce sujet). En se référant aux denrées alimentaires, l'al. 2, let. f, interdit explicitement l'utilisation d'indications de provenance inadmissibles ou trompeuses (voir à ce sujet les art. 47 à 48d de la loi du 28 août 1992 sur la protection des marques, RS 232.11). Les autorités chargées du contrôle des denrées alimentaires pourront ainsi intervenir contre les allégations induisant le consommateur en erreur quant à la provenance du produit concerné en se fondant sur la législation alimentaire. Cependant cette législation ne pourra pas être utilisée pour sanctionner

⁵ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, JO L 31 du 1.2.2002, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009, p. 14.

⁶ FF 2011 5181

les infractions à la loi sur la protection des marques qui n'entraînent pas une tromperie du consommateur au sens de l'art. 18 de la nouvelle loi sur les denrées alimentaires. Ces différends doivent être réglés par les concurrents concernés dans un tribunal civil.

La seconde demi-phrase de la lettre g est également nouvelle : la disposition interdit comme jusqu'à présent les indications sur les boissons alcooliques qui se réfèrent de quelque façon que ce soit à la santé, mais elle introduit une nouvelle réserve, conforme au droit européen sur les allégations de santé, selon laquelle le DFI doit avoir la possibilité d'autoriser les désignations des boissons alcooliques traditionnelles (voir à ce sujet l'art. 34, al. 5, de l'ordonnance du DFI concernant l'information sur les denrées alimentaires OIDA).

Art. 13 Transformation et mélange en cas de non-respect des valeurs maximales

L'art. 13 a un lien étroit avec l'interdiction de la tromperie. Selon cet article, les denrées alimentaires non conformes en termes de valeurs maximales ne peuvent subir des transformations ultérieures ou être mélangées pour réduire le dépassement des valeurs maximales que si les BPF sont respectées ou si cela est prévu par la législation alimentaire. Si par exemple des framboises avariées sont utilisées pour produire une confiture, cela ne correspond pas à l'attente du consommateur, pas même si le produit fini ne dépasse pas les valeurs maximales fixées dans le droit sur les denrées alimentaires.

Le consommateur doit pouvoir compter sur le fait que les denrées alimentaires sont produites conformément aux directives de la branche fixant les règles d'une bonne production. Ces directives des branches de l'industrie ou de la législation doivent constituer le fil rouge de ce qui est autorisé. Si des fruits avariés sont néanmoins utilisés dans la fabrication d'une confiture et que le produit fini remplit les exigences légales, l'autorité de contrôle devra contester la confiture pour violation du présent article et non-respect des BPF. Le cas échéant, la denrée alimentaire pourra quand même être mise sur le marché en raison du principe de proportionnalité. Dans ce cas, il faudra cependant prendre des mesures qui garantiront que les BPF seront à l'avenir respectées.

Art. 14 Denrées alimentaires spécifiées

Lors des délibérations sur la nouvelle loi au Parlement, l'abandon du principe positif du droit en vigueur (seules les denrées alimentaires spécifiées peuvent être mises sur le marché) a suscité la crainte de voir à l'avenir déferler sur le marché suisse des denrées alimentaires non spécifiées comme des fromages de substitution fabriqués avec des graisses végétales ou d'autres imitations. C'est pour cette raison que l'art. 18, al. 4, let. a, nLDAI, dispose que le Conseil fédéral peut décrire les denrées alimentaires et fixer leur désignation à des fins de protection contre la tromperie. L'al. 1 reprend ce principe.

En raison de ces exigences parlementaires, pratiquement toutes les denrées alimentaires qui avaient déjà une spécification dans le droit en vigueur la conserveront dans les nouvelles ordonnances. Afin d'éviter le remplacement à souhait des ingrédients des denrées alimentaires spécifiées par d'autres ingrédients, l'al. 2 prévoit en outre que ces denrées alimentaires ne pourront recevoir pour nom que leur dénomination spécifique si celle-ci correspond effectivement à leur spécification.

Section 2 Nouvelles sortes de denrées alimentaires

Art. 15 Définition

L'abandon du principe positif a la conséquence suivante: il est désormais permis de mettre sur le marché non seulement les denrées alimentaires spécifiées dans les ordonnances ou autorisées ad hoc, mais aussi toutes celles qui ne sont pas explicitement spécifiées. Pour garantir néanmoins la protection de la santé et la protection contre la tromperie, la législation prévoit que certaines denrées alimentaires qui sont nouvelles et qui comportent un risque ne puissent être mises sur le marché que si elles ont été préalablement autorisées. Cette catégorie de denrées alimentaires est nommée « nouvelles sortes de denrées alimentaires ». Dans l'UE, elle appelée « nouveaux aliments » ou « Novel food ».

Sont comprises dans cette catégorie toutes les denrées alimentaires qui n'étaient pas encore utilisées en quantité importante dans l'alimentation humaine avant le 15 mai 1997 en Suisse (al. 1). Le 15 mai 1997 est la date de l'entrée en vigueur du règlement de l'UE sur les nouveaux aliments⁷. Pour prévenir toute entrave au commerce entre la Suisse et l'UE, cette date est reprise en droit suisse.

On considère également comme « nouvelles sortes de denrées alimentaires », celles qui contiennent ou sont constituées de nanomatériaux manufacturés et celles qui sont issues d'animaux clonés. Par contre si elles sont issues de descendants d'animaux clonés, elles ne sont pas considérées comme des nouvelles sortes de denrées alimentaires.

La question de savoir s'il faut également considérer comme « nouveaux aliments », les denrées alimentaires issues de descendants d'animaux clonés fait débat dans l'UE. Si telle était le cas, si donc ces denrées alimentaires devaient être soumises à autorisation, il faudrait s'interroger sur la possibilité d'appliquer cette exigence. Elle supposerait que tous les animaux qui sont utilisés pour la production de denrées alimentaires devraient avoir un profil génétique qui devrait pouvoir être consulté pour décider d'un éventuel assujettissement à autorisation. Il serait pratiquement impossible que la Suisse fasse cavalier seul dans ce domaine. Si l'UE devait décider de considérer comme de « nouveaux aliments » les denrées alimentaires issues de descendants d'animaux clonés, elle devrait mettre sur pied une banque de données avec ces informations. Il faudrait alors s'interroger sur la volonté / la capacité de la Suisse de se raccorder à un tel système. En attendant d'être fixé à ce sujet, il convient de suivre les développements de cette question.

Il ne fait pas de doute par contre que la Suisse – tout comme l'UE d'ailleurs – ne considère pas comme de nouvelles sortes de denrées alimentaires les produits génétiquement modifiés, les solvants d'extraction, les enzymes alimentaires, les additifs alimentaires et les arômes. La mise sur le marché de ces produits est réglée de manière sectorielle et complète dans d'autres ordonnances du droit alimentaire.

Art. 16 Conditions de commercialisation

Les denrées alimentaires considérées comme « nouvelles sortes de denrées alimentaires » sont soumises au principe d'une « interdiction sous réserve d'autorisation ». En d'autres termes, elles ne sont commercialisables que si elles ont été désignées comme telles dans une ordonnance du DFI ou si elles ont été autorisées par l'OSAV. Dans le présent projet de révision, les nouvelles sortes de denrées alimentaires désignées par le DFI comme étant

⁷ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, JO L 43 du 14.2.1997, p. 1, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009, JO L 188, du 18.7.2009, p. 14.

commercialisables sont listées par celui-ci dans l'annexe de l'ordonnance sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires.

Art. 17 Autorisation

Pour pouvoir être commercialisées, les denrées alimentaires entrant dans la définition des nouvelles sortes de denrées alimentaires au sens de l'art. 15 doivent avoir été autorisées par l'OSAV. L'autorisation fait l'objet d'une décision individuelle. Elle est délivrée si la protection de la santé et la protection contre la tromperie sont garanties. Le critère d'une éventuelle carence nutritionnelle est aussi lié à la protection de la santé (al. 2, let. c).

Pour les denrées alimentaires issues de la production primaire d'un autre pays que la Suisse, le DFI prévoit des conditions d'autorisation simplifiées. Les dispositions correspondantes se trouvent dans l'ordonnance du DFI sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires. Cette procédure d'autorisation simplifiée concerne par ex. certains fruits, qui, absents du marché européen avant 1997, étaient déjà consommés depuis des décennies dans d'autres pays, asiatiques notamment. Les importations de fruits exotiques ayant fortement augmenté ces dernières années, il serait discriminatoire et disproportionné de soumettre ces fruits, largement consommés dans les pays exportateurs, à toutes les étapes de la procédure d'autorisation applicables aux « nouvelles sortes de denrées alimentaires avant leur commercialisation en Suisse ».

Dans une situation de ce genre, il serait peu judicieux de rendre des décisions individuelles au cas par cas; il est prévu d'émettre une décision de portée générale après approbation d'une demande. Par contre, en cas de rejet de la demande, il est prévu de notifier une décision individuelle au requérant. Il est apparu en effet que les décisions de portée générale posent des problèmes juridiques en cas de refus des demandes (par ex. en raison du respect du droit d'être entendu). C'est pour cette raison que dans d'autres domaines, par ex. dans celui du « Cassis de Dijon », les décisions de l'OSAV, fondées sur l'art. 16c de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)⁸, sont individuelles en cas de rejet de la demande.

Les principes des art. 4 à 7 sont applicables aux deux procédures d'autorisation. Mais vu que les art. 4 à 7 sont conçus en principe pour des décisions individuelles, leurs dispositions ne sont pas toutes applicables aux décisions de portée générale concernant les denrées alimentaires traditionnelles. C'est pour cette raison qu'il est précisé que les décisions de portée générale – en dérogation à l'art. 5, al. 1 –, sont émises sans limite de validité.

Pour plus de détails sur la procédure d'autorisation et sur les obligations liées à l'autorisation, nous renvoyons à l'ordonnance du DFI sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires.

Article 18 Utilisation de nouvelles sortes de denrées alimentaires comme ingrédients

Par souci de clarté juridique, l'art. 18 précise que les nouvelles sortes de denrées alimentaires aussi bien celles qui sont réglementées dans les ordonnances que celles qui sont autorisées peuvent être ajoutées comme ingrédient à une denrée alimentaire composée, à condition de respecter les charges liées à l'autorisation.

Article 19 Nouvelles connaissances sur la sécurité des nouvelles sortes de denrées alimentaires

Toute personne qui fabrique, transforme, importe ou met sur le marché une nouvelle sorte de denrée alimentaire doit communiquer sans délai et spontanément à l'OSAV les nouvelles connaissances sur la sécurité de la denrée alimentaire. Cette règle est applicable à toutes les

⁸ RS 946,51

nouvelles sortes de denrées alimentaires, indépendamment de ce qui a permis leur commercialisation (réglementation dans une ordonnance, autorisation individuelle ou autorisation de portée générale).

Section 3 Établissements du secteur alimentaire

Art. 20 Devoir d'annonce

Comme dans le droit en vigueur, quiconque exerce une activité avec des denrées alimentaires (« manipulation ») doit annoncer cette activité à l'autorité d'exécution cantonale. La notion de « manipulation » est explicitée à l'art. 2, al. 1, ch. 1, dans la définition de l'établissement du secteur alimentaire. À l'heure actuelle, l'obligation d'annoncer n'est pas applicable aux personnes qui remettent occasionnellement des denrées alimentaires à des consommateurs dans un cadre restreint comme un bazar, une fête scolaire ou un événement similaire; cette dérogation est maintenue dans le projet.

Le texte proposé introduit une nouveauté relative à la « manipulation » des boissons alcooliques: il exige désormais aussi l'annonce de la forme commerciale de cette activité et le type d'alcool vendu. Cela se justifie par le fait que la Régie fédérale des alcools prévoit de fonder dorénavant l'annonce du commerce de l'alcool sur la législation alimentaire, ce qui évitera aux établissements concernés de devoir faire deux annonces (voir art. 6, al. 2, du projet de la nouvelle loi sur le commerce de l'alcool).

Art. 21 Devoir d'autorisation

Cette disposition est reprise sans modification de l'art. 13 de l'actuelle ODAIOUs. Cependant, en raison de la nouvelle structure des ordonnances, certains alinéas de l'art. 13 en vigueur qui concernent les autorités d'exécution (al. 3, 5 et 6) ont été déplacés de l'ODAIUUs dans l'ordonnance sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires.

Section 4 Substances et autres éléments additionnels

Art. 22 à 24 Composants, additifs, arômes, enzymes et auxiliaires technologiques

Les art. 22 à 24 correspondent aux actuels art. 14 à 16 ODAIOUs. Vu que dans le nouveau droit la notion d'additifs ne comprend plus les arômes et les enzymes, ceux-ci sont mentionnés séparément à l'art. 23. Les composants sont désormais définis à l'art. 2, ch. 15.

Art. 25 Adjonction aux denrées alimentaires de substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique

Cette disposition correspond à l'actuel art. 18 ODAIOUs. Vu que la présente révision totale des ordonnances d'application de la législation alimentaire vise à rapprocher encore davantage le droit suisse du droit de l'UE, la terminologie utilisée va être entièrement harmonisée avec celle du règlement (CE) 1925/2006. Cela ne change rien au contenu.

Article 26 Adjonction de microorganismes

L'art. 26 autorise dorénavant l'adjonction de microorganismes (bactéries, levures et moisissures, p. ex.) aux denrées alimentaires, si celle-ci est nécessaire à leur fabrication ou

⁹ Cf. Règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, JO L 104 du 30. 12. 2006, p. 26, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 1161/2011, JO L 296 du 15.11.2011, p. 29

souhaitable pour l'obtention d'une caractéristique spécifique de la denrée alimentaire. Dans le droit actuel, ces adjonctions doivent faire l'objet d'une procédure d'autorisation, si elles ne sont pas explicitement prévues dans les ordonnances. L'essentiel c'est qu'elles devront remplir, dans le nouveau droit comme dans l'ancien, les exigences pour garantir la sécurité de la denrée alimentaire (cf. art. 7 nLDAI et art. 8 de la nouvelle ODAIOUs).

Section 5 Procédés technologiques

Article 27 Procédés d'augmentation de la durée de conservation et de la sécurité hygiénique et microbiologique

Cette disposition correspond – mis à part l'al. 3 – à l'art. 20 de l'ODAIIOUs en vigueur dont la teneur est reprise dans le nouveau droit sans modification.

L'al. 3 dispose que les denrées alimentaires altérées ou diminuées dans leur valeur ne peuvent être traitées par des procédés visant à prolonger leur durée de conservation ou à augmenter leur sécurité hygiénique et microbiologique. Cette exigence, étroitement liée à l'art. 13, fait partie intégrante des bonnes pratiques de fabrication et répond aux attentes des consommateurs quant à la fabrication des denrées alimentaires.

Les procédés technologiques pouvant être utilisés sans autorisation et les conditions d'utilisation des procédés biologiques, chimiques et physiques sont réglementés dans l'ordonnance du DFI sur les procédés et auxiliaires technologiques utilisés pour la fabrication de denrées alimentaires; il en va de même du traitement des denrées alimentaires par des rayonnements ionisants qui ne devrait plus être soumis à autorisation. Le devoir d'autorisation peut être aboli, car les exigences auxquelles doit satisfaire le traitement des denrées alimentaires par des rayonnements ionisants sont détaillées dans la nouvelle ordonnance du DFI sur les processus et auxiliaires technologiques utilisés pour la fabrication de denrées alimentaires.

Art. 28 Traitement des denrées alimentaires d'origine animale visant à éliminer la contamination de surface

Si l'art. 27 stipule que les procédés d'augmentation de la durée de conservation et de la sécurité hygiénique et microbiologique des denrées alimentaires peuvent en principe être utilisés sans autorisation de l'OSAV, l'art. 28 régit spécifiquement – à titre d'exception à ce principe – le traitement des denrées alimentaires d'origine animale visant à éliminer la contamination de surface.

Selon le concept prévu, le DFI autorise de manière générale certains procédés dans une ordonnance (en l'espèce l'O du DFI sur les processus et auxiliaires technologiques utilisés pour la fabrication de denrées alimentaires) (al. 1). Les procédés non mentionnés par le DFI dans cette ordonnance doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation au cas par cas auprès de l'OSAV. Ce dernier accorde l'autorisation si, en l'état des connaissances scientifiques, on peut exclure tout danger pour la santé. A l'instar d'autres dispositions réglementant des procédures d'autorisation du droit alimentaire, cet article renvoie aux art. 4 à 7 pour donner la possibilité à l'OSAV de lier la délivrance de l'autorisation à la remise d'une expertise qui atteste qu'en l'état des connaissances scientifiques un danger pour la santé peut être exclu (al. 2).

S'ils ont été effectués à l'étranger, les traitements visant à éliminer les contaminations de surface des denrées alimentaires ne sont pas soumis à autorisation, mais les denrées alimentaires concernées doivent être conformes aux dispositions de la législation alimentaire suisse, notamment à la nouvelle ordonnance du DFI sur les contaminants.

Une autorisation au sens de l'art. 17 est requise pour la mise sur le marché de denrées alimentaires auxquelles a été appliqué un nouveau procédé de production, non utilisé avant le 15 mai 1997 et entraînant une modification substantielle de la composition ou de la structure de la denrée alimentaire qui a des effets sur sa valeur nutritive, son métabolisme ou sur sa teneur en substances indésirables (cf. art. 1, al. 1, let. a). Selon cette disposition, ce ne sont pas des *procédés* pouvant être utilisés sur toutes les denrées alimentaires mais *des denrées alimentaires* fabriquées à l'aide de ces procédés qui sont autorisés. Ce devoir d'autorisation est aussi applicables aux denrées alimentaires importées.

Section 6 Organismes génétiquement modifiés

Art. 29 à 33

Les art. 29 à 33 ont été repris tels quels du droit en vigueur (cf. art. 21 à 25 de l'actuelle ODAIOUs). Ils n'ont pas été modifiés du fait de la nouvelle loi sur les denrées alimentaires.

Section 7 Denrées alimentaires provenant d'animaux d'expérience

Art. 34 Denrées alimentaires provenant d'animaux d'expérience

L'ordonnance du DFI sur les résidus de substances pharmacologiquement actives et d'additifs pour l'alimentation animale dans les denrées alimentaires d'origine animale ne réglemente que les résidus des médicaments vétérinaires autorisés. Cette ordonnance n'est explicitement pas applicable aux denrées alimentaires issues d'animaux auxquels des substances pharmacologiquement actives non autorisées ont été administrées au cours d'essais cliniques. C'est pour que ces denrées alimentaires ne mettent pas en danger la santé des consommateurs, que la présente disposition réglemente leur mise sur le marché, ne la tolérant que si elles ont été préalablement autorisées par l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV). La procédure d'autorisation s'inspire de la procédure d'autorisation générale fixée aux art. 3 à 7.

Section 8 Étiquetage et publicité

Art. 35 Denrées alimentaires préemballées

L'al. 1 définit les informations qui doivent figurer sur les denrées alimentaires préemballées. La nLDAI limite en principe ces informations au pays de production, à la dénomination spécifique et aux ingrédients. Le Conseil fédéral a cependant été autorisé par le Parlement à exiger des informations supplémentaires. Il fait usage de ce droit dans le présent alinéa.

Le changement par rapport au droit en vigueur est que, au niveau de l'ordonnance du Conseil fédéral, la mention de la provenance comporte désormais deux éléments: l'indication du pays de production et celle de la provenance des ingrédients caractérisant la denrée alimentaire. Cette modification est le résultat de longues discussions menées à ce sujet au Parlement. Ces débats ont illustré la grande importance politique accordée à l'indication du pays de production et à la mention de la provenance des ingrédients.

Au niveau de l'ordonnance du Conseil fédéral, l'autre mention nouvelle requise est la déclaration nutritionnelle. En droit suisse comme dans la législation de l'UE, cette mention ne sera plus facultative, mais en principe obligatoire¹⁰. Les exceptions sont mentionnées à l'annexe 10 OIDA. Sont explicitement exceptées, entre autres, les denrées alimentaires

¹⁰ art. 9, al. 1, let. l du règlement (UE) n° 1169/2011.

fournies directement par le fabricant en faibles quantités au consommateur final ou à des établissements de commerce de détail locaux fournissant directement le consommateur final. Cette exception correspond, elle aussi, au droit de l'UE¹¹.

Le principe que les informations doivent être fournies à un endroit bien visible, être facilement lisibles et indélébiles est maintenu (al. 2).

La règle concernant les langues dans lesquelles les informations doivent être fournies est maintenue également. A l'avenir également, il sera suffisant de fournir ces informations dans une langue officielle. Les informations peuvent aussi être fournies exceptionnellement dans une autre langue qu'une langue officielle, si cela permet une information claire et suffisante du consommateur sur la denrée alimentaire. Le projet comporte cependant une nouveauté: tous les avertissements devront être rédigés dans la langue officielle ou les langues officielles du lieu où la denrée alimentaire est mise sur le marché. La réglementation de la langue des avertissements relevant du droit alimentaire est ainsi adaptée à celle de la LETC (al. 3).

Dans le nouveau droit aussi, le DFI aura la compétence de définir comment les informations exigées à l'al. 1 devront être fournies et quelles publicités sont admises (al. 4).

Par ailleurs, le projet prévoit, pour certains groupes de denrées alimentaires, des exceptions à l'obligation de fournir des indications. L'UE fait de même pour certaines denrées alimentaires, telles que le fromage ou l'eau de table gazéifiée, pour lesquelles l'indication des ingrédients n'est pas obligatoire. Enfin le DFI peut aussi exiger des indications complémentaires dans l'étiquetage de certaines denrées alimentaires.

Art. 36 Denrées alimentaires génétiquement modifiées

Dans le droit en vigueur, l'étiquetage des denrées alimentaires génétiquement modifiées est réglementé de manière complète dans une ordonnance du département. Le niveau législatif de cette réglementation n'est pas approprié en raison de l'importance politique du sujet et en comparaison avec les autres dispositions régissant l'étiquetage dans le domaine agricole (produits bio, appellations d'origine ou de provenance protégées, appellations « de montagne » ou « d'alpage », p. ex).

Les principes d'étiquetage des denrées alimentaires OGM ainsi que la possibilité d'apposer une mention spéciale lorsque la denrée alimentaire, l'additif ou l'auxiliaire technologique ont été produits en renonçant entièrement aux méthodes du génie génétique sont transférés dans la présente ordonnance du Conseil fédéral. La compétence de régler les détails de l'étiquetage est la seule compétence qui sera encore déléguée au département.

Aucun changement n'est apporté à l'étiquetage des denrées alimentaires génétiquement modifiées.

Article 37 Allégations nutritionnelles ou de santé

Cette disposition attribue au DFI comme jusqu'à présent la compétence de régler les détails relatifs à l'admissibilité des allégations nutritionnelles ou de santé (al. 1). Il est prévu d'inscrire cette compétence dans l'OIDAI.

Les allégations de santé qui ne sont pas mentionnées dans la présente ordonnance doivent être autorisées par l'OSAV au cas par cas (al. 2). Cette possibilité de soumettre une allégation à autorisation permet, comme jusqu'à présent, de mettre sur le marché des produits innovants en temps utile sans devoir attendre une modification de l'OIDAI.

¹¹ cf. annexe 9 de l'ordonnance du DFI concernant l'information sur les denrées alimentaires (OIDAI) et l'annexe V du règlement (UE) n° 1169/2011.

La nouveauté est la possibilité d'exiger dans la demande d'autorisation que les données et informations scientifiques remises ne puissent pas être utilisées par un autre requérant durant les cinq ans qui suivent la date d'autorisation sans avoir obtenu le consentement du titulaire de l'autorisation (al. 3). Pour que cette requête soit acceptée, il faudra que le requérant en fasse la demande explicite à l'OSAV, qu'il soit le seul à avoir le droit d'utiliser les données au moment du dépôt de la demande, et enfin que l'allégation de santé n'aurait pas été admise si ces données n'avaient pas été remises.

Article 38 Denrées alimentaires présentées à la vente en vrac

Le principe qu'il faut informer le consommateur de façon identique que les denrées alimentaires soient présentées en vrac ou proposées par des établissements de restauration collective (« collectivités ») est maintenu. On pourra renoncer à l'avenir également à des informations écrites, à condition que le consommateur soit informé d'une autre manière (al. 1).

Concernant les informations à fournir par écrit dans tous les cas, il y aura les changements suivants (al. 2):

- Dans le droit en vigueur, il n'était pas clair s'il fallait indiquer le pays de production de la denrée alimentaire ou la provenance de la viande d'une denrée alimentaire à base de viande d'animaux visés à l'art. 2, let. a et d, de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005¹² sur les denrées alimentaires d'origine animale, ou de préparations de viande ou de produits à base de viande fabriqués à partir de cette viande. Pour avoir une sécurité juridique, il faudra distinguer à l'avenir s'il s'agit d'une denrée alimentaire composée ou d'une denrée alimentaire non composée.
- S'il s'agit d'une denrée alimentaire non composée vendue en vrac, il faudra indiquer par écrit le pays de production de l'animal pourvoyeur de la denrée alimentaire. Les art. 15 et 17 OIDA l'ont réglé. Le pays de production devra être indiqué également s'il s'agit de viande hachée remise en tant que telle aux consommateurs. La provenance de la viande ne sera indiquée que si le pays diffère du pays de production (art. 17, al. 4, OIDA).
- S'il s'agit d'une denrée alimentaire composée, il faudra indiquer la provenance de l'animal pourvoyeur de la denrée alimentaire, si cette information doit être fournie en vertu de l'OIDA. C'est l'art. 16 OIDA qui s'applique.
- L'indication écrite du pays de production (ou de la région de capture) est désormais exigée aussi pour le poisson présenté à la vente en vrac. Cette obligation de déclarer est nouvelle et consécutive à la motion 12.4026 Schelbert, acceptée par le Parlement et intitulée - « Même traitement pour la viande et le poisson. Déclaration à fournir concernant les poissons ».
- Il faudra désormais aussi mentionner par écrit si la denrée alimentaire ou si les ingrédients présentés à la vente en vrac ont un potentiel allergisant.
- Pas de changement en ce qui concerne la mention requise que la denrée alimentaire a été produite en recourant au génie génétique ou qu'elle a été soumise à des radiations. Cette obligation de déclaration s'étend désormais à tous les procédés technologiques spéciaux.

Le DFI reçoit la compétence de régler les détails de la déclaration de toutes ces informations à fournir par écrit pour les denrées alimentaires présentées en vrac. Il peut exiger également des informations écrites supplémentaires concernant la viande et le poisson (al. 4).

¹² RS 817.022.108

Art. 39 Matières premières, produits intermédiaires et produits semi-finis

Cette disposition s'inspire de l'art. 28 de l'ODAIU en vigueur. Une denrée alimentaire doit être accompagnée des informations permettant de l'étiqueter correctement en prévision de la remise aux consommateurs. Si la denrée alimentaire est proposée dans le commerce en ligne, elle doit être munie des informations exigées à l'art. 42. Ces informations peuvent être fournies sur les documents de la marchandise, par voie électronique ou d'une autre manière.

Art. 40 Limitation de la publicité concernant les préparations pour nourrissons

Cette disposition correspond à l'actuel art. 11a ODAIU.

Section 9 Remise de boissons alcooliques

Art. 41

L'art. 41 correspond à l'art. 11 de l'actuelle ODAIU. Lorsque la nouvelle loi sur l'alcool, actuellement en discussion aux Chambres, entrera en vigueur, la question des restrictions de la remise de boissons alcooliques et de la publicité qui s'y rapporte ne seront plus réglées dans la législation sur les denrées alimentaires mais dans le droit sur les alcools.

Section 10 Denrées alimentaires proposées à la vente au moyen d'une technique de communication à distance

Art. 42

Cette disposition s'inspire de l'art. 14 du règlement (UE) 1169/2011. Vu que de nos jours les denrées alimentaires ne sont plus proposées uniquement dans les magasins mais aussi sur Internet, via la publicité télévisée, etc., il ne suffit plus d'exiger que les informations soient fournies sur l'emballage seulement. Les consommateurs qui achètent leurs aliments en utilisant les canaux d'achat impliquant l'usage de techniques de communication à distance doivent être informés et protégés de la même manière que ceux qui les acquièrent dans les magasins. Il est donc important qu'ils aient accès aux informations pertinentes avant la conclusion du contrat: les informations doivent être disponibles avant que le consommateur ne fasse une proposition d'achat au vendeur (al. 1).

Pour des raisons de praticabilité, seules les denrées alimentaires proposées à la vente dans des automates ou des installations commerciales automatisées ne sont pas soumises à ce principe (al. 2).

Les art. 35 et 38 s'appliquent, en outre, aux denrées alimentaires livrées, que celles-ci soient proposées à la vente préemballées ou en vrac.

Chapitre 3 Objets usuels

Section 1 Dispositions générales

Art. 43 Interdiction

La disposition de base selon laquelle les objets usuels doivent « être sûrs » figure à l'art. 15 de la nouvelle loi sur les denrées alimentaires. Il n'est donc pas nécessaire de répéter ce principe au niveau de l'ordonnance. La terminologie utilisée dans la nouvelle loi sur les denrées

alimentaires correspond à celle de la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001¹³ sur la sécurité générale des produits (cf. son art. 2, let. b). L'actuelle formulation « utilisés dans des conditions normales ou prévisibles » a été remplacé dans la loi par « dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles ».

L'objectif de cette harmonisation avec la terminologie de la directive 2001/95/CE est de garantir en Suisse le même niveau de protection que dans l'UE.

Néanmoins, l'art. 43 spécifie explicitement un point: que les objets usuels dont on peut s'attendre qu'ils puissent être confondus avec des denrées alimentaires, notamment par des enfants, sont interdits. Cette précision est importante, car les conséquences peuvent être fatales aux enfants qui avalent de tels objets. Cette disposition est une concrétisation de l'art. 19, al. 2, de la nouvelle loi sur les denrées alimentaires.

Art. 44 : Utilisation de produits biocides en lien avec des objets usuels

Cette disposition vise à clarifier le lien entre la législation sur les denrées alimentaires et la législation sur les produits biocides. Seuls certains produits biocides seront admis pour le traitement des objets usuels et seuls certains produits biocides pourront leur être délibérément incorporés. Il s'agit des produits qui sont mentionnés sur la liste des annexes 1 ou 2 de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides¹⁴ correspondants à l'utilisation prévue (al. 1).

Dans ce contexte, les produits cosmétiques et les jouets sont réglementés différemment, car le danger qu'ils présentent est plus élevé, vu que dans des conditions d'utilisation normales, donc s'ils sont utilisés selon leur destination, ils entrent forcément en contact avec le corps humain. C'est pour cette raison que le DFI est chargé par le Conseil fédéral de fixer des exigences plus strictes en ce qui concerne l'application des produits biocides aux produits cosmétiques et aux jouets (al. 2).

Art. 45 Etiquetage, publicité et emballage

Cette disposition contient les exigences en matière d'étiquetage, de publicité et d'emballage applicables à tous les objets usuels. La teneur de l'al. 1 a été adaptée pour correspondre à celle de l'art. 5 de la directive 2001/95/CE.

Il convient de remarquer cependant que la législation sur les denrées alimentaires ne réglemente que les obligations d'étiquetage qui relèvent spécifiquement du droit alimentaire. D'autres obligations d'étiquetage également applicables peuvent se trouver dans d'autres actes législatifs. Par exemple, pour les objets usuels qui contiennent des substances listées à l'annexe 7 de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques (OChim, RS 813.11), il faut prendre en considération les informations obligatoires prévues à l'art. 83c.

L'al. 2 correspond au droit actuel (cf. art. 31, al. 2, de l'ODAIUOs en vigueur). Quant aux exigences concernant la langue à employer: voir art. 35, al. 3

Les mentions attribuant des vertus curatives aux objets usuels demeurent interdites. Dans les exemples mentionnés entre parenthèses à l'al. 3, il est prévu de biffer les « recommandations d'un membre du corps médical ». Dans son arrêt 2A.102/2002bie, le Tribunal fédéral a adopté le point de vue qu'il ne doit pas être interdit à un médecin de donner des recommandations nutritionnelles, si celles-ci correspondent aux faits et ne trompent pas le patient sur les propriétés d'un produit. L'étiquetage de produits biocides qui sont destinés à entrer en contact

¹³ JO L 011 du 15.01.2002, p. 4

¹⁴ RS 813.2

avec la peau humaine est régi par l'ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation de produits biocides¹⁵.

Les al. 4 et 5 correspondent au droit en vigueur.

Section 2 Matériaux et objets en contact avec des denrées alimentaires (« matériaux et objets »)

Généralités

L'actuelle loi sur les denrées alimentaires ne prévoit une interdiction de la tromperie que pour les denrées alimentaires et non pour les objets usuels. La nouvelle loi au contraire, à l'instar du droit européen, élargit l'interdiction de la tromperie aux matériaux et objets (cf. art. 18, al. 4, let. b, nLDAI). Parmi les caractéristiques pouvant faire l'objet de tromperie figure aussi la provenance au sens du droit sur la protection des marques.

Art. 46 Définition

Par « objets et matériaux », l'UE entend les objets et matériaux qui sont en contact avec des denrées alimentaires. L'expression « objets et matériaux » est reprise dans le texte FR des dispositions du droit alimentaire suisse et il est clair qu'il s'agit là aussi d'une abréviation désignant les objets et matériaux qui sont en contact avec des denrées alimentaires.

Les matériaux et objets « actifs » et « intelligents » sont mentionnés explicitement dans la définition. Ceux-ci peuvent indiquer par exemple qu'une température a été dépassée ou que la durée de conservation d'une denrée alimentaire est échuë. Cette disposition clarifie aussi que la définition n'inclut pas seulement les objets et matériaux qui entrent directement en contact avec des denrées alimentaires mais aussi ceux qui entrent indirectement en contact avec elles, par exemple en cédant des substances aux denrées alimentaires.

Art. 47 Exigences

L'al. 1 est identique au droit actuel. La délégation de la compétence législative au DFI pour la réglementation de l'étiquetage n'est pas nécessaire ici, puisqu'elle est prévue pour tous les objets usuels à l'art. 45, al. 5.

L'obligation de respecter les bonnes pratiques de fabrication est déjà prévue à l'art. 72, let. b, ch. 2. Elle est cependant répétée à l'al. 2, parce qu'elle est mentionnée explicitement dans la législation de l'UE sur les objets et les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires¹⁶ et pour être équivalent autant que possible avec le droit de l'UE.

Le DFI reçoit la compétence de régler les détails des principes fixés dans l'ordonnance du Conseil fédéral. Le DFI peut, en outre, prévoir des dérogations à l'interdiction visée à l'art. 47, al. 1, let. c, pour des matériaux et des objets déterminés. Ce point est important notamment parce que les matériaux et les objets actifs et intelligents ont justement pour but de provoquer une modification de la composition ou des propriétés organoleptiques d'une denrée alimentaire (al. 3 et 4).

¹⁵ RS 813.2

¹⁶ Règlement (CE) n° 2023/2006 de la Commission du 22 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, JO L 384, 29.12.2006, p. 75.

Art. 48 Procédés de recyclage des matières plastiques: devoir d'autorisation et procédure d'autorisation

Le nouveau droit, comme le droit en vigueur¹⁷, exige une autorisation de l'OSAV pour le recyclage des matières plastiques utilisées dans la fabrication de matériaux et d'objets qui entrent en contact avec des denrées alimentaires (al. 1). Cependant seuls les établissements qui appliquent des procédés de recyclage des matières plastiques en Suisse sont soumis à autorisation. Lorsqu'ils sont importés, les objets et matériaux en plastique doivent satisfaire aux exigences de la législation suisse.

Quiconque respecte les bonnes pratiques dans la fabrication des objets et matériaux à partir de matières plastiques recyclées ne doit pas être titulaire d'une autorisation.

Les exceptions au régime de l'autorisation correspondent à celles du règlement (CE) n°282/2008¹⁸.

Conformément à l'al. 1 l'autorisation n'est accordée qu'aux entreprises ayant leur site de production en Suisse (al. 3).

Comme cela se fait généralement pour les autorisations, l'OSAV informe les autorités d'exécution des autorisations délivrées et tient sur Internet la liste de ces autorisations (al. 4).

Art. 49 Procédé de recyclage des matières plastiques: Conditions d'octroi de l'autorisation

Les conditions d'octroi de l'autorisation pour un procédé de recyclage des matières plastiques correspondent à celles figurant dans le règlement (CE) n° 282/2008 (al. 1).

L'autorisation n'est délivrée que si un système d'assurance qualité approprié est appliqué. Le DFI peut fixer les exigences applicables à un tel système.

Art. 50 Procédé de recyclage des matières plastiques: documents requis et nature de l'autorisation

Les détails relatifs aux documents qui doivent être joints à la demande d'autorisation et à la teneur de l'autorisation sont réglementés par le DFI dans la nouvelle ordonnance du DFI sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Section 3 Produits cosmétiques

Généralités

Dans le droit en vigueur, les produits cosmétiques, tout comme les objets et matériaux, ne sont pas concernés par l'interdiction de la tromperie. C'est un point qui va changer avec l'entrée en vigueur de la nouvelle loi sur les denrées alimentaires (voir dans cette loi l'art. 18, al. 4, let. b). Le droit de l'UE connaît, lui aussi, une interdiction de la tromperie applicable aux produits cosmétiques (art. 20, par. 1, du règlement (UE) 1223/2009).

Art. 51 Définition

La définition des produits cosmétiques correspond à celle inscrite à l'art. 2, al. 1, let. a, du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 sur

¹⁷ Art. 10 de l'ordonnance du DFI sur les objets et matériaux, RS 817.023.21.

¹⁸ Règlement (CE) n° 282/2008 de la Commission du 27 mars 2008 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique recyclée destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et modifiant le règlement (CE) no 2023/2006, JO L 86 du 28.3.2008, p. 9.

les produits cosmétiques¹⁹. La seule différence concerne les termes de « préparation » (droit suisse) et de « mélange » (droit européen). Vu que la nouvelle loi sur les denrées alimentaires utilise le terme de « préparations » à l'art. 5, let. b, il faut reprendre ce terme en droit suisse. C'est la raison pour laquelle il est précisé à l'art. 2, al. 3, que le terme de « préparation » du droit suisse sur les produits cosmétiques et les jouets a le même sens que l'expression « mélange » dans le droit de l'UE.

L'al. 2 précise – et cela est nouveau – que les substances et les mélanges destinés à être ingérés, inhalés, injectés ou implantés dans le corps humain ne sont pas considérés comme des produits cosmétiques (p. ex. le botox ou les couleurs pour les tatouages).

Art. 52 Exigences

Le DFI reçoit la compétence de concrétiser dans le détail les principes fixés dans l'ordonnance du Conseil fédéral. Les exigences sont fixées dans la nouvelle ordonnance du DFI sur les produits cosmétiques (OCos).

Art. 53 Emballages de cosmétiques

Non seulement les emballages entrant en contact avec les denrées alimentaires mais aussi ceux qui entrent en contact avec des produits cosmétiques ne doivent pas céder des substances préjudiciables à la santé. La partie de la phrase « et ne modifiant ni la composition des cosmétiques ni leurs propriétés organoleptiques » concerne non seulement la protection de la santé, mais aussi la protection contre la tromperie.

Art. 54 Bonnes pratiques de fabrication

En inscrivant explicitement dans l'ordonnance l'obligation de respecter les bonnes pratiques de fabrication lors de la fabrication des produits cosmétiques, le droit suisse reflète fidèlement le droit de l'UE. Les art. 2, 3 et 8 du règlement (CE) n° 1223/2009 sont déterminants dans ce contexte. La reprise de l'obligation de respecter les bonnes pratiques de fabrication permet à la fois de garantir l'utilisation des techniques les plus récentes lors de la fabrication des produits cosmétiques dans notre pays, et de faciliter nos échanges commerciaux avec l'UE.

Pour les détails concernant les bonnes pratiques de fabrication on peut se référer à l'art. 13 de la nouvelle OCos.

Art. 55 Evaluation de la sécurité

L'évaluation de la sécurité qui doit être effectuée dans le cadre de l'autocontrôle et le rapport à établir sur ce point constituent les piliers du système de l'UE garantissant la sécurité des produits cosmétiques. Pour que les consommateurs suisses ne soient pas moins protégés que ceux de l'UE, ces deux instruments sont repris dans le droit suisse. Mais, comme dans d'autres domaines, la Suisse n'aura pas accès aux banques de données de l'UE sur la sécurité des cosmétiques, si elle ne conclut pas un accord avec l'UE.

Art. 56 Publicité

Le DFI règle dans l'OCos les limites de la publicité admise et les critères de la publicité sur les produits cosmétiques et les informations diffusées à leur sujet.

¹⁹ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

Art. 57 Communication des effets indésirables graves

Le droit de l'UE sur la sécurité des cosmétiques prévoit que tout effet indésirable grave en relation avec un produit cosmétique doit être notifié immédiatement lorsqu'il apparaît. Cette notification obligatoire est reprise en droit suisse. Toutefois, à la différence de l'UE, la Suisse n'a accès ni aux données collectées par la Commission européenne ni au Système d'alerte rapide de l'UE concernant les produits (Rapid Exchange of Information System RAPEX). Un accord avec l'UE concernant les denrées alimentaires et les produits permettrait, entre autres, à la Suisse d'accéder elle aussi à ces données et d'être entièrement intégrée dans le système de sécurité de l'UE.

Art. 58 Expérimentation animale

La nouvelle loi sur les denrées alimentaires interdit explicitement la mise sur le marché de produits cosmétiques dont le produit final ou des composants ont été testés sur des animaux afin de satisfaire aux exigences de la législation alimentaire (art. 20, al. 3). Une telle interdiction est en vigueur dans l'UE depuis le 1^{er} mars 2013²⁰.

Il est important de restreindre cette interdiction aux expérimentations animales effectuées « dans le but de vérifier le respect des exigences de la *législation sur les denrées alimentaires* », car les expériences sur animaux effectuées dans le cadre de la législation suisse sur les produits chimiques ne doivent pas être exclues. En effet si l'interdiction de l'expérimentation animale s'étendaient aux produits chimiques servant non seulement à fabriquer des cosmétiques, mais aussi utilisés à d'autres fins, ces substances ne pourraient plus du tout être mises sur le marché en raison de la législation chimique, même en cas d'utilisation dans un autre domaine que celui des cosmétiques (al. 1).

Il est interdit d'effectuer des expériences sur des animaux même dans le cadre de l'autocontrôle. Il faut utiliser pour l'autocontrôle des méthodes alternatives, validées au niveau international (al. 2).

Ces méthodes alternatives sont réglementées par le DFI dans l'OCos (al. 3).

L'OSAV peut prévoir des dérogations à l'obligation d'appliquer les méthodes visées à l'al. 2, mais, à des conditions très restrictives :

- le cosmétique suscite de graves préoccupations ;
- le composant est largement utilisé et ne peut être remplacé par un autre, qui soit capable de remplir une fonction analogue ;
- le problème particulier de santé humaine est étayé par des preuves et la nécessité d'effectuer des expérimentations sur l'animal est justifiée et étayée par un protocole de recherche circonstancié proposé comme base d'évaluation.

Ces conditions sont cumulatives.

Art. 59 Personnes exerçant des activités de fabrication, de distribution et d'application des produits cosmétiques

Les devoirs des personnes qui participent à la fabrication et à la distribution des produits cosmétiques sont réglementés dans les art. 3ss OCos (al. 1).

Aux termes de l'al. 2, le DFI devrait, en outre, avoir la compétence de fixer des exigences concernant les connaissances techniques que doivent posséder les personnes qui effectuent l'évaluation de la sécurité (cf. art. 55) et de celles qui utilisent ou remettent des produits cosmétiques pouvant être préjudiciables à la santé s'ils ne sont pas utilisés correctement (al.

²⁰ Art. 18 du règlement (UE) n° 1223/2009.

2, let. b). Cette disposition vise en priorité les activités liées au blanchiment des dents (voir annexe 3 de l'OCos sous « peroxyde d'oxygène ») et l'utilisation de produits agressifs pour les cheveux. La base légale nécessaire est l'art. 15, al. 5, let. f, de la nouvelle loi sur les denrées alimentaires.

A l'instar de ce que prévoit l'UE, le DFI entend faire usage de sa compétence de fixer les connaissances techniques que doivent avoir les personnes chargées d'évaluer la sécurité (voir art. 5, al. 3, de la nouvelle OCos). Il n'est pas prévu pour l'instant de fixer des exigences applicables aux personnes qui utilisent ou remettent des produits cosmétiques dont l'utilisation inadéquate pourrait être préjudiciable à la santé. Mais, suivant l'évolution des problèmes sanitaires dans ce domaine, il sera possible de prendre des mesures législatives.

Section 4 Objets entrant en contact avec les muqueuses, la peau ou le système pileux et capillaire

Art. 60 Exigences générales

Cette disposition a été reprise telle quelle du droit en vigueur. Elle correspond aux art. 37 et 39 de l'ODAIUOs en vigueur.

Article 61 Piercing, tatouage, maquillage permanent et pratiques associées

Les établissements qui proposent des services de piercing, de tatouage, de maquillage permanent ou d'autres pratiques associées doivent annoncer leur activité à l'autorité d'exécution cantonale compétente ; cette obligation est nouvelle. Pour ces autorités de contrôle, il est important de savoir où ces activités sont exercées, faute de quoi, elles ne peuvent pas contrôler ces établissements. Contrairement à la législation en vigueur, la nouvelle loi sur les denrées alimentaires contient une base légale pour ces contrôles (art. 17). Pour tenir compte du principe de proportionnalité, l'obligation d'annoncer porte seulement sur les activités mentionnées dans cette disposition. Le point commun à toutes ces activités est qu'elles peuvent comporter un risque élevé pour la santé si elles ne sont pas exercées dans les règles de l'art.

Article 62 Lentilles de contact cosmétiques afocales

Cette disposition est reprise telle quelle du droit en vigueur (cf. art. 41 de l'ODAIUOs en vigueur).

Article 63 Produits textiles et articles en cuir

Cette disposition correspond également au droit en vigueur (art. 42 de l'ODAIUOs en vigueur).

Section 5 Jouets et objets usuels destinés aux enfants

Généralités

Les jouets entrent dans le champ d'application de l'accord entre la Suisse et l'UE sur les obstacles techniques au commerce (« Mutual Recognition Agreement»). En vertu de cet accord, les parties reconnaissent mutuellement leurs évaluations de conformité dans les domaines concernés. Pour que cette reconnaissance réciproque puisse être maintenue, il faut que les exigences techniques des parties contractantes soient ajustées les unes aux autres (concepts concordants, exigences équivalentes, etc.). C'est dans ce contexte que l'art. 64, al. 2, joue un rôle central. Aux termes de cette disposition, les jouets, y compris les produits

chimiques qu'ils contiennent, ne doivent pas mettre en danger la sécurité ou la santé des utilisateurs ou celles de tiers *lorsqu'ils sont utilisés conformément à la destination du jouet ou à l'usage prévisible, en tenant compte du comportement des enfants*. Ce principe doit être repris tel quel du droit européen en droit suisse.

Art. 64 Jouets

Matériellement, cette disposition est identique à l'art. 43 de l'actuelle ODAIOUs. Le seul changement concerne le contenu de la disposition qui délègue la compétence législative au DFI (al. 5). Les délégations de compétences législatives mentionnées dans le droit en vigueur sont en partie redondantes et peuvent, par conséquent, être limitées au strict nécessaire. Il en va ainsi de la délégation de compétence pour l'étiquetage réglée de manière générale à l'article 45, al. 5, une disposition qui inclut les jouets.

Art. 65 Objets destinés aux nourrissons ou aux enfants en bas âge

Pas de changements par rapport au droit en vigueur (art. 38 de l'actuelle ODAIOUs).

Art. 66 Couleurs de peinture, matériel d'écriture, de dessin et de peinture

L'art. 60 est repris sans changement de l'actuel art. 44 ODAIOUs.

Section 6 Générateurs d'aérosols

Art. 67

Matériellement, cette disposition également est identique à celle du droit en vigueur (art. 45 de l'actuelle ODAIOUs). La disposition déléguant la compétence législative de l'étiquetage des générateurs d'aérosols est, elle aussi, contenue à l'article général 45, al. 5.

Section 7 Bougies, allumettes, briquets, articles de farces et attrapes

Art. 68

Cette disposition est aussi reprise telle quelle du droit en vigueur (cf. art. 46 de l'actuelle ODAIOUs).

Section 8 Eau destinée à entrer en contact avec le corps humain

Art. 69

Cette disposition est nouvelle. Si l'on excepte l'eau de boisson, l'eau destinée à entrer en contact avec le corps humain n'entrait pas jusqu'à présent dans le champ d'application de la loi sur les denrées alimentaires. Le Parlement a cependant décidé de soumettre à la nLDAI l'eau en tant qu'objet usuel. Cela permettra d'avoir une réglementation nationale uniforme dans ce domaine. Jusqu'à présent, la législation sur ce point variait d'un canton à l'autre.

La nouvelle loi sur les denrées alimentaires ne s'applique cependant qu'à l'eau destinée à une utilisation humaine dans des installations ouvertes au public ou à un cercle de personnes autorisées et pas à l'eau accessible à une personne privée exclusivement (art. 5, let. i nLDAI). Exemples: eau de douche et eau de bain des hôpitaux, des établissements de soins ou des hôtels.

Chapitre 4 Autocontrôle

Section 1 Principes

Art. 70 Personne responsable

La personne responsable joue un rôle central dans le processus permettant de garantir la sécurité des denrées alimentaires / des objets usuels et la protection contre la tromperie. Dans le cadre de l'autocontrôle obligatoire, c'est elle qui doit veiller à ce que les exigences posées par le droit alimentaire soient respectées et qui doit prendre des mesures si ces exigences ne sont pas remplies. C'est la raison pour laquelle elle est mentionnée au tout début de l'actuelle ODAIOUs (art. 3). Vu que le rapport entre la personne responsable et l'autocontrôle n'apparaît que loin dans le texte de l'actuelle ODAIOUs et qu'il se perd un peu, il est présenté dans la nouvelle ODAIOUs au début du chapitre sur l'autocontrôle (al. 1).

Il ressort de la définition de l'art. 2, al. 1, ch. 5 que la personne responsable est une personne physique. Cette personne doit avoir une adresse professionnelle en Suisse. À la demande de la direction de l'entreprise, elle doit assumer la plus haute responsabilité en termes de sécurité des produits dans l'établissement (al. 2).

Il est important que la personne responsable ait une adresse professionnelle en Suisse, car cette personne est l'interlocuteur direct de l'autorité d'exécution ; cela permet de savoir clairement à qui adresser les éventuelles décisions de l'autorité d'exécution. Si la personne responsable avait son adresse professionnelle à l'étranger, cela compliquerait considérablement la communication entre les autorités et cette personne, et ne permettrait pas d'atteindre les objectifs poursuivis par la loi sur les denrées alimentaires.

Art. 71 Devoir d'autocontrôle

La personne responsable veille, à toutes les étapes de la fabrication, de la transformation et de la distribution, à ce que les prescriptions de la législation alimentaire applicables à son domaine d'activité soient respectées. Elle se porte garante que les denrées alimentaires peuvent être consommées sans crainte et que les objets usuels peuvent être utilisés sans danger. L'autorité d'exécution vérifie en premier lieu si la personne responsable s'acquitte de son devoir d'autocontrôle. Si la personne responsable constate au vu des résultats de l'autocontrôle que les exigences légales ne sont pas remplies, elle doit prendre sans tarder les mesures nécessaires pour rétablir l'état légal.

Le devoir d'autocontrôle porte sur le domaine dans lequel la personne responsable exerce son activité. Néanmoins, contrairement à ce que pourrait laisser entendre le droit de l'UE²¹ à ce sujet, cela ne concerne pas que les produits. Ce sont bien toutes les exigences prévues par le droit alimentaire dans le champ d'activité en question qui doivent être satisfaites. Les exigences applicables aux locaux par exemple doivent être elles aussi respectées.

Cependant la limitation de l'obligation d'autocontrôle au domaine d'activité fixe aussi des limites claires à l'autocontrôle : l'exploitant d'un entrepôt frigorifique qui stocke des légumes à la demande d'un tiers ne doit pas assumer la responsabilité de la présence de concentrations trop élevées en résidus de produits phytosanitaires sur le légume. C'est le tiers qui en est responsable. Il en va de même pour la personne qui se limite à transporter les légumes.

Aux termes de l'al. 2, la personne responsable doit veiller à ce que seuls des denrées alimentaires et des objets usuels répondant aux prescriptions de la législation alimentaire soient mis sur le marché. Elle ne peut pas décider, en se fondant sur le principe de la proportionnalité, de mettre sur le marché une denrée alimentaire ou un objet usuel qui ne remplit pas les exigences légales. Elle doit garantir la conformité des produits au plus tard lors

²¹ cf. art. 17, al. 1 du règlement (CE) n° 178/2002.

de leur remise ou de leur transmission. L'autorité d'exécution en revanche doit prendre en compte le principe de proportionnalité, lorsqu'elle conteste un produit non conforme et qu'elle doit décider des mesures à prendre.

La législation de l'UE se fonde également sur le concept d'un autocontrôle obligatoire et de la désignation d'une personne responsable, mais elle règle aussi spécifiquement les responsabilités du fabricant, du vendeur et de l'importateur, notamment dans le cas des produits cosmétiques et des jouets. Des responsabilités analogues doivent être applicables en droit suisse, raison pour laquelle le DFI reçoit la compétence de les régler (al. 3).

Art. 72 Éléments du devoir d'autocontrôle

Jusqu'à présent, il y avait souvent des incertitudes sur les points à contrôler et sur les mesures à prendre dans le cadre de l'autocontrôle. La nouvelle ODAIOUs décrit désormais de manière détaillée les obligations des établissements. L'autorité d'exécution ne pourra exiger en termes d'autocontrôle que les points prescrits par l'ODAIUUs. Les différents éléments de l'autocontrôle sont décrits dans des sections séparées.

Une distinction est opérée entre les établissements du secteur alimentaire, ceux qui exercent des activités avec des objets usuels et ceux qui ne font que du commerce. Il n'est pas exigé de concept HACCP des établissements qui exercent des activités avec des objets usuels. La traçabilité n'est exigée que dans les cas où la loi le prévoit: objets qui entrent en contact avec des denrées alimentaires, produits cosmétiques et jouets.

La traçabilité est exigée également des établissements qui font uniquement du commerce de denrées alimentaires et d'objets usuels avec d'autres pays. Il n'y a pas de raison qu'un établissement purement commercial qui a son siège en Suisse ne doive pas, lui aussi, retirer une marchandise du marché ou la rappeler s'il met sur le marché à l'étranger une denrée alimentaire qui est préjudiciable pour la santé. On peut s'attendre d'un tel établissement qu'il effectue ou qu'il fasse réaliser périodiquement des analyses des denrées alimentaires et des objets usuels qu'il écoule pour en vérifier la sécurité. La traçabilité de ces denrées alimentaires et de ces objets usuels doit également être garantie. L'établissement doit aussi tenir une documentation de l'autocontrôle et des mesures prises dans le cadre de l'autocontrôle.

Dans les instruments de l'autocontrôle, on distingue s'il existe ou non une interdiction de la tromperie pour la catégorie de produits en question. Lorsqu'une telle interdiction n'est pas prévue par la loi sur les denrées alimentaires et qu'une substance indésirable est décelée à une concentration inférieure à la concentration préjudiciable pour la santé, on ne pourra pas appliquer le principe du « aussi peu que possible, autant que nécessaire ».

Section 2 Garantie des bonnes procédures

Article 73 Bonnes pratiques d'hygiène

Dans le droit en vigueur, les bonnes pratiques d'hygiène ne sont pas décrites dans le détail. Cette lacune est à présent comblée. Cette description détaillée est établie sur la base du Code d'usages international recommandé du Codex Alimentarius (al. 1)²².

L'al. 2 contient une liste non exhaustive des éléments importants pour garantir les bonnes pratiques d'hygiène. Ces éléments (et d'autres le cas échéant) doivent être vérifiés dans le cadre du devoir d'autocontrôle.

²² www.codexalimentarius.org

Article 74 Bonnes pratiques de fabrication

Dans le droit en vigueur, les bonnes pratiques de fabrication ne sont pas non plus décrites dans le détail. Cette description est en principe une tâche des branches concernées. Les bonnes pratiques de fabrication peuvent prendre en considération non seulement des éléments de la sécurité d'un produit mais aussi des éléments concernant sa qualité. Dans ce cas, il y a aussi un lien avec la protection contre la tromperie, car les consommateurs s'attendent à ce que le fabricant travaille avec soin et conformément aux principes déclarés par la branche comme étant les règles de l'art. Parmi ces principes, il y a aussi celui applicable aux substances indésirables, à savoir « le moins possible, mais autant que nécessaire », en veillant, bien entendu, à ne pas dépasser les concentrations maximales fixées dans la législation.

Section 3 Recours à des procédures conformes aux principes du système HACCP

Article 75 Principes

Le droit en vigueur ne contient pas de définition du système HACCP. L'al. 1 remédie à cette lacune. La définition s'inspire de celle du Codex Alimentarius.

L'al. 2 contient l'obligation d'appliquer le système HACCP lors de la fabrication de denrées alimentaires. Cette obligation n'est pas applicable aux objets usuels.

L'art. 3 correspond à l'art. 51, al. 2, de l'actuelle ODAIOUs. À l'al. 3, let. b, d et e, ne figurent plus des « points critiques de contrôle » mais des « points critiques pour la maîtrise ». Cette nouvelle terminologie fait ressortir clairement que le contrôle, à lui seul, ne suffit pas : il faut, en outre, prendre des mesures d'amélioration du processus lorsque des irrégularités sont constatées au moment de la vérification de ces points.

Les al. 3 et 5 de l'art. 51 de l'ODALOUs en vigueur correspondent aux al. 3 et 7 de la présente disposition. Ils sont repris sans aucun changement.

Art. 76 Guides par branche d'activité

À l'instar de ce que prévoit le droit de l'UE²³, la possibilité d'utiliser les guides par branche d'activité en lieu et place du système HACCP individuel doit être maintenue dans le nouveau droit. Un système HACCP individuel qui ne prend en considération que des éléments du guide de la branche est également accepté, à condition que la sécurité des denrées alimentaires reste garantie. Un établissement qui n'a pas de système HACCP propre et qui procède selon le guide de la branche est tenu d'appliquer ce guide, dans la mesure où il est applicable à l'activité en question (al. 1).

L'al. 2 est repris tel quel du droit en vigueur. Le changement de la teneur de la let. a par rapport à l'art. 52, al. 2, let. a de l'ODAIIOUs en vigueur s'explique pour des raisons de consistance avec la nouvelle teneur de l'art. 75; ce changement n'a pas de conséquences matérielles.

Selon l'al. 3, le guide de la branche doit pouvoir contenir des exigences simplifiées applicables à l'autocontrôle destinées aux très petits établissements (établissements jusqu'à 9 collaborateurs). La simplification est applicable à l'ensemble de l'autocontrôle et non pas seulement au système HACCP. Cette disposition permet de mettre en œuvre l'art. 26, al. 3, nLDAI, aux termes duquel les exigences en matière d'autocontrôle et de documentation écrite peuvent être simplifiées pour les très petits établissements (à savoir les établissements qui n'emploient pas plus de 9 personnes). On remarquera cependant que les objectifs principaux

²³ cf. art. 7ss du règlement (CE) n° 852/2004.

de la législation sur les denrées alimentaires fixés à l'art. 1 nLDAI – protection de la santé du consommateur, protection du consommateur contre la tromperie – ne sont pas mis en cause par cette concession.

L'al. 4 précise qu'un établissement peut choisir entre le guide de sa branche d'activité et le système HACCP individuel.

Section 4 Prélèvement d'échantillons et analyses

Art. 77 Vérification des mesures d'autocontrôle

Le droit en vigueur prévoit déjà que la personne responsable d'un établissement est tenue de vérifier ou de faire vérifier l'efficacité des mesures d'autocontrôle au moyen de prélèvements d'échantillons et d'analyses (art. 23, al. 1, de l'actuelle LDAI). La teneur de l'article en vigueur laissait cependant une grande marge d'interprétation. Cette obligation n'a pas été concrétisée à ce jour au niveau de l'ordonnance. Cette lacune est comblée à présent à l'al. 1.

L'al. 2 reprend le principe de proportionnalité inscrit dans la Constitution fédérale. Quiconque propose uniquement de petites quantités de produits à longue conservation qui ne présentent pas de risques élevés en termes d'hygiène ne doit pas prendre les mêmes mesures d'autocontrôle qu'un établissement qui remet des denrées alimentaires facilement périssables en grandes quantités. Cette disposition vise elle aussi la mise en œuvre de l'art. 26, al. 3, nLDAI (voir commentaire sur l'art. 76 ci-dessus).

Art. 78 Analyses visant à détecter les agents zoonotiques

Cette disposition correspond à l'art. 55a de l'actuelle ODAIOUs; elle est reprise telle quelle dans le nouveau droit.

Section 5 Traçabilité

Art. 79

On a constaté ces dernières années que la traçabilité des denrées alimentaires et de leurs ingrédients était un instrument essentiel et précieux pour surmonter les crises alimentaires (crise due à la bactérie E. coli entérohémorragique (ECEH), scandale de la viande de cheval, etc.). C'est la raison pour laquelle cette obligation de traçabilité a été étendue, comme dans le droit de l'UE, à trois domaines sensibles des objets usuels : les matériaux et objets (matériaux et objets qui entrent en contact avec les denrées alimentaires)²⁴, les produits cosmétiques²⁵ et les jouets²⁶ (al 1).

Comme jusqu'à présent, la traçabilité ne devra être garantie par l'établissement uniquement pour l'étape précédente et l'étape suivante (al. 2). La remise directe au consommateur n'est pas concernée par cette obligation ; la traçabilité ne doit pas être garantie à cette étape.

Le DFI reçoit la compétence de réglementer la durée de conservation des informations mentionnées à l'al. 2 relatives aux objets usuels soumis à l'obligation de traçabilité (al. 4). Concernant les denrées alimentaires, les informations doivent être conservées pendant une durée minimale équivalente à la durée prévisible de consommation du produit.

²⁴ Art. 17 du règlement (CE) no°1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE, JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

²⁵ Art. 7 du règlement (CE) no 1223/2009.

²⁶ Art. 9 de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets, JO L170 du 30.6.2009, p.1.

Les al. 3 et 5 sont repris tels quels du droit en vigueur.

Section 6 Rappel et retrait

Art. 80

Cette disposition s'inspire de l'art. 54 de l'ODAIUOs en vigueur. La nouveauté, mentionnée à l'al. 1, est l'ajout de l'activités de distribution aux activités qui peuvent justifier un retrait ou un rappel. L'obligation de rappel ou de retrait sera donc également applicable si par exemple un établissement purement commercial ayant son siège en Suisse a mis sur le marché à l'étranger des denrées alimentaires ou des objets usuels préjudiciables pour la santé (al. 1). C'est une conséquence de l'inscription de la distribution dans la définition de la mise sur le marché à l'art. 6 de la nouvelle loi sur les denrées alimentaires.

L'al. 2 correspond à l'ancien art. 54, al. 2.

L'al. 3 donne aux autorités d'exécution une base légale explicite leur permettant d'exiger des établissements qu'ils leur remettent dans une langue aisément compréhensible toutes les informations sanitaires pertinentes et la documentation relative au produit en question. On entend par là les trois langues officielles. D'autres langues entrent en ligne de compte si les autorités de contrôle ont des connaissances de ces autres langues.

L'al. 4 est nouveau lui aussi : selon cette disposition, la personne responsable doit prendre toutes les mesures pour écarter les éventuels dangers sanitaires liés à l'eau destinée à entrer en contact avec le corps humain. Suivant la gravité du danger, elle peut fermer l'installation au public.

Section 7 Documentation de l'autocontrôle

Art. 81

Comme nous l'avons mentionné au début de ce chapitre, le devoir d'autocontrôle est un pilier essentiel à la fois pour garantir la sécurité des denrées alimentaires / des objets usuels et la protection contre la tromperie. L'al. 1 prescrit en conséquence qu'il faut consigner par écrit non seulement le système d'autocontrôle mais aussi les mesures prises dans le cadre de ce dernier.

Cette documentation est précieuse à la fois pour l'établissement lui-même et pour l'autorité chargée du contrôle des denrées alimentaires. En cas de crise notamment, ces informations permettent aux autorités de contrôle de savoir quelles mesures ont déjà été prises et celles qu'il faut encore prendre. Cette documentation permet aussi de connaître très rapidement la cause d'éventuels manquements.

Mais il est clair aussi, d'un autre côté, que l'obligation de documenter ne doit pas tourner à vide. Elle doit être limitée par le principe de proportionnalité inscrit dans la constitution fédérale. C'est pour cette raison que l'al. 2 dispose que la documentation doit être adaptée au risque relatif à la sécurité du produit et au volume de production. Un kiosk qui ne vend que des denrées alimentaires préemballées qui ont une longue durée de conservation ne devra pas remplir les mêmes critères en termes d'exhaustivité de la documentation qu'un établissement qui vend de grandes quantités de denrées alimentaires périssables.

C'est pour la même raison que les très petits établissements doivent, eux aussi, pouvoir limiter de manière appropriée la documentation de leur autocontrôle. Si les autorités contrôlent l'un de ces très petits établissements, elles devront particulièrement tenir compte du fait qu'un nombre limité de collaborateurs-trices est à disposition pour accomplir toutes les tâches de l'établissement. Cette disposition est elle aussi en relation directe avec l'art. 26, al. 3, nDAL.

Les détails techniques de la documentation sont réglés par le DFI (al. 4). On trouve notamment de telles dispositions dans la nouvelle ordonnance du DFI sur les produits cosmétiques et dans la nouvelle ordonnance sur les jouets.

Chapitre 5

Importation, transit et exportation de denrées alimentaires et d'objets usuels

Section 1 Dispositions générales

Art. 82 Importation de denrées alimentaires et d'objets usuels

L'al. 1 de cette disposition énonce le principe selon lequel les denrées alimentaires et les objets usuels mis sur le marché en Suisse doivent satisfaire aux exigences de la législation alimentaire lors de leur importation. Le DFI peut prévoir des dérogations. Une dérogation envisageable pourrait concerner par ex. le moment à partir duquel les denrées alimentaires et les objets usuels doivent être étiquetés conformément aux dispositions légales. Il est évident que l'exigence d'un étiquetage conforme ne peut être toujours satisfaite au moment même de l'importation. Il doit donc être possible de « rattraper » ce point après l'importation, une fois que les produits sont en Suisse.

Les al. 2 et 3 de cette disposition sont identiques aux al. 1 et 2 de l'art. 67 de l'ODAIU en vigueur.

Les al. 3 et 4 de l'art. 67 de l'ODAIU en vigueur sont transférés dans l'ordonnance sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires.

Art. 83 Certificat de conformité, certificat de santé et certificat sanitaire

Cette disposition est identique à l'art. 68, al. 1 de l'ODAIU en vigueur. L'actuel al. 2 de cette disposition est transféré dans l'ordonnance sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires.

Art. 84 Exportation de denrées alimentaires et d'objets usuels

Le principe applicable à l'exportation de denrées alimentaires est inscrit à l'art. 3, al. 1, de la nouvelle loi sur les denrées alimentaires : les denrées alimentaires destinées à l'exportation doivent en principe être conformes aux dispositions de la législation suisse. Elles peuvent s'écarter des dispositions suisses, si la législation ou les autorités du pays de destination l'exigent ou l'autorisent. Afin que ces denrées alimentaires destinées à l'exportation ne soient pas confondues dans les établissements avec celles destinées au marché intérieur, elles doivent être étiquetées en conséquence (al. 1). Cette disposition correspond au droit actuel (cf. art. 69, al. 2, de l'ODAIU en vigueur).

Le nouveau droit autorise donc une dérogation pour les denrées alimentaires non plus seulement lorsque la législation étrangère l'exige mais aussi si elle l'autorise ou si les autorités du pays de destination le permettent ou l'admettent.

L'al. 2 dispose que les objets usuels destinés à l'exportation doivent être conformes à la législation du pays de destination. En vertu de l'art. 3, al. 4, de la nDAI, le Conseil fédéral pourrait certes définir des exceptions, mais le nouveau droit, pas plus que l'ancien, n'en prévoit. Les accords internationaux comme celui que la Suisse a conclu avec l'UE sur la reconnaissance des évaluations de conformité sont réservés.

Les al. 3 à 6 de cette disposition sont identiques aux al. 3 à 6 de l'art. 69 de l'ODAIU en vigueur.

Section 2 Denrées alimentaires soumises à des contrôles renforcés à l'importation

Art. 85 et 86

Le droit de l'UE^{27 28} prévoit que certaines denrées alimentaires présentant un risque élevé pour la santé (risque élevé de contamination par des aflatoxines p. ex.) et qui sont exportées dans l'UE en provenance de pays tiers doivent faire l'objet d'un contrôle renforcé à la frontière extérieure de l'UE. Vu que dans ses relations avec l'UE la Suisse est considérée comme un pays tiers, le contrôle renforcé est applicable également aux exportations suisses à destination de l'UE. Si le contrôle de ces denrées alimentaires par la Suisse est analogue à celui effectué par les États de l'UE, un accord à ce sujet pourrait être conclu avec l'UE, afin que les contrôles renforcés dans les échanges entre la Suisse et l'UE ne soient plus nécessaires. Ce point est important, car l'UE pourrait décider que ces denrées alimentaires n'entrent sur son territoire qu'en passant par certains postes douaniers (points d'entrée désignés) en Allemagne ou en Autriche, alors qu'elles seraient, par ex. destinées à l'Italie ou à la France. Ce détour renchérirait les marchandises et constituerait un nouvel obstacle au commerce.

En pratique, cela signifie que, pour certaines denrées alimentaires, le fabricant ou l'importateur devra remplir et transmettre préalablement à l'autorité douanière du point d'entrée un document d'importation [dit « Document commun d'entrée » (DCE), Annexe II du règlement (CE) no 669/2009]. Ce document commun d'entrée est contrôlé par l'autorité compétente (conformément à l'art. 33 à 38 de la nouvelle ordonnance sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires), puis il est complété par cette même autorité qui y inscrit en outre les résultats des analyses si un prélèvement d'échantillons a été nécessaire. Ce document doit accompagner la livraison jusqu'au lieu de destination. Si un lot a du retard, il faut le communiquer électroniquement par le même canal.

En raison du danger accru d'une contamination par des aflatoxines (règlement (CE) n° 884/2014), certaines denrées alimentaires ne peuvent être importées que si elles sont accompagnées, non seulement du DCE, mais aussi d'un certificat de salubrité (appelé « sanitaire ») portant les résultats des analyses.

Les importations de denrées alimentaires soumises à des contrôles renforcés ne peuvent avoir lieu que via les aéroports de Zurich ou de Genève ou via des destinataires agréés au sens de l'art. 101 de l'ordonnance sur les douanes.

Les denrées alimentaires visées à l'annexe 3, lettre A de la nouvelle ordonnance sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires (OELDAI) sont importées conformément à la procédure prévue aux art. 82 et 83.

Concernant les détails des contrôles renforcés qui concernent les organes d'exécution, voir les art. 33 à 38 de la nouvelle ODALOUS.

²⁷ Règlement (CE) n° 669/2009 de la Commission du 24 juillet 2009 portant modalités d'exécution du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les contrôles officiels renforcés à l'importation de certains aliments pour animaux et certaines denrées alimentaires d'origine non animale et modifiant la décision 2006/504/CE, JO L 194 du 25.7.2009, p. 11.

²⁸ Règlement d'exécution (UE) n° 884/2014 de la Commission du 13 août 2014 fixant des conditions particulières applicables à l'importation de certains aliments pour animaux et de certaines denrées alimentaires venant de certains pays tiers en raison du risque de contamination par les aflatoxines, et abrogeant le règlement (CE) n° 1152/2009, JO L 242 du 14.8.2014, p. 4.



Chapitre 6

Délégation des compétences législatives et procédure de décision

Article 87 Délégation de la compétence législative

Cette disposition est identique à l'art. 76, al. 1, de l'actuelle ODAIOUs. L'actuel art. 76, al. 2 ODAIOUs n'est plus nécessaire puisque les émoluments seront fixés à l'avenir dans l'OELDAI.

Article 88 Procédure de décision

Le droit sur les denrées alimentaires est un domaine juridique comportant de nombreuses réglementations techniques. Demander au Conseil fédéral de légiférer dans tous ces domaines ne serait ni faisable ni conforme au principe de légiférer au niveau législatif approprié.

Même si les nombreux principes figurant encore au niveau des ordonnances départementales passent, dans le cadre de la présente révision, au niveau législatif plus élevé des ordonnances du Conseil fédéral (principe de l'étiquetage des denrées alimentaires génétiquement modifiées ou principe de l'indication des allégations nutritionnelles et de santé), il y a encore de nombreuses autres dispositions de caractère technique au niveau des ordonnances départementales qui pourraient avoir, le cas échéant, de grosses répercussions financières, économiques ou politiques. On pense par exemple aux concentrations maximales admises dans le domaine des eaux de boisson, qui sont fixées dans des ordonnances du département et qui peuvent avoir pour conséquence qu'il faille assainir des sources. On pense aussi à certains colorants qui sont devenus un problème politique dans l'UE et qui peuvent encore être utilisés en Suisse faute d'études concluantes sur leurs effets.

Pour que le Conseil fédéral puisse garder la possibilité de prendre une décision politique sur ces questions (procédure du co-rapport pour les départements), l'art. 77 de l'ODAIIOUs en vigueur est repris tel quel dans le nouveau droit.

Chapitre 7 Dispositions finales

Article 89 Abrogation et modification d'autres actes

L'actuelle ODALOUs sera remplacée par la présente. L'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels est abrogée (al. 1).

Une des modifications du droit en vigueur concerne l'ordonnance du 18 août 2004²⁹ sur les médicaments vétérinaires (OMédV). Il est en outre prévu de modifier à la faveur de la présente révision l'annexe 1 de l'ordonnance du 14 novembre sur la viticulture et le commerce du vin³⁰. La notion de « Schiller », spécifiquement viticole, est transférée de la législation sur les denrées alimentaires vers la législation sur l'agriculture.

Article 90 Dispositions transitoires

Les principes régissant le droit transitoire sont rassemblés à l'art. 90 ODAIOUs elle-même, qu'il s'agisse de l'ODAIIOUs ou de toutes les ordonnances du DFI et de l'OSAV.

Le délai transitoire applicable à l'importation, à la fabrication et à l'étiquetage des denrées alimentaires et des objets usuels non conformes au nouveau droit sera d'une année à partir

²⁹ RS 812.212.27

³⁰ RS 916.140

de l'entrée en vigueur du nouveau droit. Passé ce délai transitoire, les denrées alimentaires et les objets usuels concernés pourront encore être remis au consommateur jusqu'à épuisement des stocks. L'établissement ne pourra pratiquer ensemble les deux systèmes : il devra fabriquer ses denrées alimentaires ou ses objets usuels soit entièrement selon l'ancien droit soit entièrement selon le nouveau droit (al. 1).

Si des délais transitoires particuliers s'imposent dans le contexte des différentes ordonnances, ils sont fixés dans les ordonnances concernées. Ces délais spéciaux priment sur la disposition générale inscrite dans l'ODAIUOs (al. 2).

Le nouveau droit garantit le maintien de la validité des autorisations déjà délivrées, à condition qu'il n'y ait pas de raisons impératives de protection de la santé ou de protection contre la tromperie qui s'y opposent. Dans les cas où le nouveau droit n'exige plus d'autorisation pour fabriquer un produit ou pour exercer une activité, il est clair que cette autorisation devient caduque le jour de l'entrée en vigueur du nouveau droit. S'il est fait mention de l'autorisation sur les emballages, le droit transitoire concernant l'étiquetage est régi par l'al. 1 (al. 3).

Si les autorisations ont été délivrées pour une durée indéterminée sur la base du droit en vigueur, leurs titulaires devront en demander le renouvellement à l'OSAV dans un délai d'une année à partir de l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions. Cela permettra à l'OSAV de vérifier si aucune raison impérieuse de protection de la santé ou de protection contre la tromperie ne s'oppose effectivement à ce que l'autorisation conserve sa validité selon le nouveau droit (al. 4).

Article 91 Entrée en vigueur

La nouvelle ODAIUOs doit entrer en vigueur en même temps que la nouvelle loi sur les denrées alimentaires et les nouvelles ordonnances (ou les ordonnances révisées) du DFI et de l'OSAV basées sur l'ODAIUOs. Il est prévu de mettre en vigueur en même temps la nouvelle ordonnance sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires, la nouvelle ordonnance sur le plan de contrôle national, ainsi que la modification de l'ordonnance du 23 novembre 2005³¹ concernant l'abattage d'animaux et le contrôle des viandes et celle de l'ordonnance du 23 novembre 2005 concernant l'hygiène lors de l'abattage d'animaux³².

Annexe

Modifications de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires³³

Art. 10a

La présente modification reprend la systématique de l'UE. Cela entraîne un transfert des substances interdites de l'annexe 4, let. d, OMédV dans une ordonnance du droit alimentaire : la nouvelle ordonnance du DFI sur les résidus des substances pharmacologiquement actives et des additifs pour l'alimentation animale (ORésDAIAn). Elles se trouvent dorénavant dans la liste 4 de l'annexe à cette ordonnance. Les autres substances visées aux let. a-c restent inscrites à l'annexe 4 OMédV.

³¹ RS 817.190

³² RS 817.190.1

³³ RS 812.212.27

Art. 12

Dans le cadre de l'adaptation des dispositions relatives aux résidus de substances pharmacologiquement actives au droit de l'UE, nous avons rassemblé les substances pour lesquelles la législation sur les denrées alimentaires (liste 3a de l'ordonnance sur les substances étrangères et les composants)³⁴, prévoit une concentration maximale admise et celles qui n'ont pas de telles concentrations et qui étaient listées à l'annexe 2 OMédV. Cette liste se trouvera dorénavant dans la liste 1 de l'annexe à l'ORésDAIAn. Cela correspond à la systématique du règlement (UE) n° 37/2010³⁵ (al. 1, let. a et b).

Art. 13

Vu que les listes de l'annexe 2 OMédV sont abrogées et qu'il n'existe plus qu'une liste, le texte doit être adapté en conséquence (al. 2, let. a).

Vu que les substances actives sans concentration maximale admise ne figurent plus dans l'annexe 2 OMédV, mais dans la liste 1 de l'annexe de l'ORésDAIAn, le texte doit être adapté en conséquence. Jusqu'à présent, l'annexe 2, liste b, OMédV ne contenait que les substances actives sans concentration maximale admise qui entraient dans la composition d'un médicament vétérinaire autorisé en Suisse.

En abrogeant la liste b et en reprenant toutes les substances actives du règlement (UE) 37/2010 dans la liste 1 ORésDAIAn, nous mentionnons dans cette dernière également les substances actives qui ne sont pas autorisées comme médicaments vétérinaires en Suisse. Cela a pour conséquence qu'il faudra appliquer les délais d'attente visés à l'al. 2, let. c, en cas de reconversion visée à l'art. 13, al. 2, let. b, par exemple, d'une préparation à usage humain ou d'une préparation destinée à des animaux de petite taille et contenant une substance active inscrite dans la liste 1 ORésDAIAn assortie de la remarque « *pas nécessaire de fixer une concentration maximale de résidus* » et nécessitant la fixation du délai d'attente le plus long pour cette classe. Vu qu'il n'existe pas de médicaments vétérinaires autorisés pour les animaux de rente du type de ceux décrits dans cet exemple, et qu'il n'y a par conséquent pas de délais d'attente auquel on pourrait se référer, il faut recourir aux délais d'attente fixés à l'al. 2, let. c, bien qu'il s'agisse d'une substance active qui ne nécessite pas la fixation d'une concentration maximale de résidus (=MRL) (al. 2, let. b).

S'il s'agit de médicaments autorisés, de médicaments homéopathiques, antroposophiques ou phytothérapeutiques, un délai d'attente n'est pas nécessaire si les médicaments contiennent uniquement des substances actives inscrites sans concentration maximale dans la liste 1 ORésDAIAn (al. 5).

Art. 14

La première phrase de l'al. 2 doit être adaptée en raison de l'abrogation des listes de l'annexe 2 OMédV ou plus précisément parce que cette ordonnance ne contient plus qu'une seule liste.

Document remplaçant l'annexe 2

Les substances actives inscrites jusqu'à présent à l'annexe 2 OMédV et celles de la liste 3a de l'OSEC en vigueur ont été regroupées dans la liste 1 de l'ORésDAIAn. Il s'ensuit que la

³⁴ RS 817.021.23

³⁵ Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, JO L 15 du 20.1.2010, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement d'exécution (UE) n° 967/2014, JO L 272 du 13.09.2014, p. 3.

liste b de l'annexe 2 OMédV est abrogée. Pour rendre les dispositions suisses compatibles avec les exigences de l'UE, les substances ci-après de l'ancienne liste b ne sont pas reprises dans la liste 1 : chloramine, cobalt, colophane, goudron de bois résineux, pentobarbital, sulfate de polymyxine B, tripélnamine, acide undécylénique et bismuth sous forme d'aluminate.

L'ancienne liste a, y compris la partie a/produits homéopathiques, deviendra une simple liste d'administration des substances actives, substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer un délai d'attente en cas de reconversion. Cette liste se limite aux substances actives qui avaient déjà été considérées, au vu de leur évaluation toxicologique, comme ne présentant absolument aucun danger pour la santé et comme ne nécessitant par conséquent aucun délai d'attente.

Commentaires relatifs à la liste :

Les commentaires sont adaptés en ce sens que l'annexe 2 devient une pure liste d'application de substances actives sans délais d'attente. Les substances actives citées correspondent à celles qui figurent en parallèle dans la liste 1 ORésDAIAn, à l'exception des graines de fenugrec, des racines de gingembre, des bourgeons de peuplier, de la caroube et de la centaurée petite. Ces substances sont inscrites à l'annexe 2 afin que leur utilisation pour des préparations magistrales en médecine complémentaire reste possible. Cette liste constitue en même temps une énumération exhaustive des substances actives qui peuvent être utilisées pour la fabrication des médicaments vétérinaires visés à l'art. 9, al. 2, let. a-cbis de la loi sur les produits thérapeutiques³⁶ en vue de les administrer à des animaux de rente. Leur utilisation est limitée au domaine d'application indiqué en regard des substances listées.

Document remplaçant l'annexe 4

Les substances qui étaient jusqu'à présent listées sous la let. d sont transférées dans la liste 4 ORésDAIAn.

³⁶ RS 812.21



Annexe

Définitions contenues à l'art. 2 et actes desquels elles ont été tirées

- a. Établissement du secteur alimentaire : art. 3, ch. 2 du règlement (CE) n° 178/2002³⁷.
- b. Établissement de commerce de détail : art. 3, ch. 7 du règlement (CE) n° 178/2002.
- c. Établissement de découpe: Annexe I, ch. 1.17 du règlement (CE) n° 853/2004³⁸.
- d. Personne responsable : Formulation spécifique à la Suisse ;
- e. Etablissements de restauration collective : art. 2, al. 2, let. c du règlement (UE) n° 1169/2011³⁹;
- f. Conditionnement : art. 2, al. 1, let. j du règlement (CE) n° 852/2004⁴⁰;
- g. Emballage : art. 2, al. 1, let. k du règlement (CE) n° 852/2004;
- h. Denrée alimentaire préemballée: art. 2, al. 2, let. e du règlement (UE) n° 1169/2011;
- i. Transformation : art. 2, al. 1, let. m et n du règlement (CE) n° 852/2004;
- j. Denrées alimentaires non transformées : art. 2, al. 1, let. n du règlement (UE) n° 852/2004;
- k. Publicité : Définition correspondant au droit en vigueur; la partie "ouverture du conditionnement ou de l'emballage" n'a pas été reprise, puisqu'elle est couverte même sans être citée explicitement par l'interdiction de la tromperie et n'a rien à voir avec de la publicité.
- l. Technique de communication à distance : art. 2, al. 2, let. u du règlement (UE) n° 1169/2011;
- m. Matières brutes, produits intermédiaires et produits semi-finis Correspond au droit en vigueur
- n. Ingrédient: art. 2, al. 2, let. f du règlement (UE) n° 1169/2011;
- o. Micro-organismes Correspond au droit en vigueur
- p. Auxiliaires technologiques art. 3, al. 2, let. b du règlement (CE) n° 1333/2008⁴¹;
- q. Additifs : art. 3, al. 2, let. a du règlement (CE) n° 1333/2008;
- r. Arômes : art. 3, al. 2, let. a du règlement (CE) n° 1334/2008⁴²;

³⁷ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, JO L 31 du 1.2.2002, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009, p. 14.

³⁸ Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, JO L 139 du 30.4.2004, p. 55, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 517/2013, JO L 158 du 10.06.2013, p. 1

³⁹ Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission; JO L 304 du 22.11.2011, p. 18.

⁴⁰ Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires, JO L 139 du 30.4.2004, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 219/2009, JO L 87 du 31.3.2009, p. 109.

⁴¹ Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires, JO L 354 du 31.12.2008, p. 16; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 59/2014, JO L 21 du 24.01.2014, p. 9.

⁴² Règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) no 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE, JO L 354 du 31.12.2008, p. 34, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 246/2014, JO L 74, du 14.03.2014, p. 58.



- s. Contaminants : art. 1, al. 1 du règlement (CEE) n° 315/93⁴³;
- t. Zoonoses : art. 2, ch. 2, let. a de la directive 2003/99/CE⁴⁴;
- u. Agents zoonotiques : art. 2, ch. 2, let. b de la directive 2003/99/CE;
- v. Antibiorésistance : art. 2, ch. 2, let. c de la directive 2003/99/CE.

PROJET

⁴³ Règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil du 8 février 1993 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires, JO L 37 du 13.2.1993, p. 1, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009, p. 14.

⁴⁴ Directive 2003/99/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques, modifiant la décision 90/424/CEE du Conseil et abrogeant la directive 92/117/CEE du Conseil; JO L 325 du 12.12.2003, p. 31; modifiée en dernier lieu par le règlement (UE) n° 219/2009, JO L 87 du 31.3.2009, p. 109.



Commentaires

concernant l'Ordonnance sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires

I. Introduction

La présente ordonnance concentre tous les devoirs, obligations, exigences mais également les droits inhérents aux autorités d'exécution de la législation alimentaire nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches légales. Elle réunit en un acte toutes les dispositions liées à l'exécution qui étaient jusqu'à présent fixées dans les ordonnances suivantes:

1. Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs)¹
 - a. Chapitre 5, section 2 (contrôles officiels)
 - b. Chapitre 6 (Importation, transit et exportation des denrées alimentaires et des objets usuels)
 - c. Chapitre 7 (Emoluments)
2. Ordonnance du DFI sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires²
3. Ordonnance sur la formation et l'examen des personnes chargées de l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires (OExaDAI)³

De plus, à ces différents thèmes, a été ajouté un chapitre sur les contrôles renforcés à l'importation de certaines denrées alimentaires qui reprend une partie des exigences fixées dans le règlement (CE) n° 669/2009⁴ portant modalités d'exécution du règlement (CE) no 882/2004⁵ en ce qui concerne les contrôles officiels renforcés à l'importation de certains aliments pour animaux et certaines denrées alimentaires d'origine non animale et dans le Règlement d'exécution (UE) n° 884/2014⁶ fixant des conditions particulières applicables à

¹ RS 817.02

² RS 817.025.21

³ RS 817.042

⁴ Règlement (CE) n o 669/2009 de la Commission du 24 juillet 2009 portant modalités d'exécution du règlement (CE) n o 882/2004 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les contrôles officiels renforcés à l'importation de certains aliments pour animaux et certaines denrées alimentaires d'origine non animale et modifiant la décision 2006/504/CE, JO L 194 du 25.7.2009, p. 11; modifié en dernier lieu par le règlement d'exécution (UE) n° 2015/525, JO L 84 du 28.3.2015, p. 23.

⁵ Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux, JO L 165 du 30.4.2004, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 652/2014, JO L 189 du 27.6.2014, p. 1.

⁶ Règlement d'exécution (UE) n° 884/2014 de la Commission du 13 août 2014 fixant des conditions particulières applicables à l'importation de certains aliments pour animaux et de certaines denrées

l'importation de certains aliments pour animaux et de certaines denrées alimentaires venant de certains pays tiers en raison du risque de contamination par les aflatoxines, et abrogeant le règlement (CE) n ° 1152/2009.

Par ailleurs, Il est profité de cette révision pour étoffer les domaines liés au traitement des données, aux laboratoires nationaux de référence et à la relation avec les états tiers.

Enfin, tout comme pour les anciennes ordonnances précitées, les principes généraux s'appliquant à l'exécution des contrôles officiels tels qu'ils sont décrits dans les règlements (CE) n° 882/2004 et (CE) n° 854/2004⁷ sont également inclus dans cette nouvelle ordonnance.

Par contre, la problématique liée à l'élaboration et l'exécution du plan national de contrôle n'est pas abordée dans cette ordonnance (voir la nouvelle ordonnance du CF sur le plan national de contrôle), de même que celle de la mise en place du système d'information de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires tel que prévu à l'art. 62 de la nouvelle LDAI et qui fera l'objet, dans un avenir proche, d'une ordonnance séparée.

Par ailleurs, il est utile de rappeler que les cantons sont libres de définir qui effectue les contrôles. Ils doivent uniquement tenir compte des exigences fixées à l'art. 49 de la nouvelle loi, à savoir instituer, en qualité d'organes d'exécution, un chimiste cantonal, un vétérinaire cantonal et un nombre nécessaire d'inspecteurs des denrées alimentaires, de contrôleurs des denrées alimentaires, de vétérinaires officiels, et d'auxiliaires officiels.

En ce qui concerne les contrôles de routine de la production primaire dans les entreprises agricoles ou dans les magasins ouverts dans les fermes, ils peuvent être effectués dans le cadre d'autres contrôles ordinaires (p. ex. dans le domaine des médicaments vétérinaires, de la protection des animaux, des versements directs à l'agriculture) relevant de la compétence d'autres autorités cantonales d'exécution. En revanche, si de tels contrôles devaient mettre en évidence un éventuel problème par rapport à une denrée alimentaire (p. ex. utilisation illicite de pesticides sur des salades, de la dioxine dans les œufs), alors le chimiste cantonal respectivement le vétérinaire cantonal doit être informé. Ils ont seuls la compétence de procéder à des contrôles et à des analyses sur les produits de base et de prendre les mesures qui s'imposent.

II. Commentaires détaillés

Titre 1 Champ d'application et définitions (art. 1 et 2)

Comme abordé en introduction, la nouvelle ordonnance sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires traite (art. 1):

- du contrôle officiel des denrées alimentaires et des objets usuels sur le territoire suisse mais également à la frontière lors d'importation, de transit ou d'exportation (let. a et b);
- de la manière correcte dont les échantillons doivent être prélevés ainsi que des méthodes d'analyse qui doivent être appliquées (let. c);
- de la désignation et des tâches liées aux laboratoires nationaux de référence (let. d);

alimentaires venant de certains pays tiers en raison du risque de contamination par les aflatoxines, et abrogeant le règlement (CE) n ° 1152/2009, JO L 242 du 14.8.2014, p. 4.

⁷ Règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, JO L 139 du 30.4.2004, p. 206; modifié en dernier lieu par le règlement n° 633/2014, JO L 175 du 14.6.2014, p. 6.

- de la formation et de la formation continue que le personnel des organes d'exécution doit avoir accompli en vue d'exercer cette tâche légale (let. e);
- de l'entraide internationale et des inspections transfrontalières (let. f);
- du traitement des données (let. g);
- du financement des contrôles (let. h).

Par contre, elle ne s'applique pas à la production primaire, à l'abattage d'animaux et le contrôle des viandes, à l'importation, le transit et l'exportation d'animaux et de produits d'animaux et à la formation des personnes travaillant dans le secteur vétérinaire public.

Les définitions des termes importants et nécessaires à la compréhension de la présente ordonnance sont fixées à l'article 2. Elles sont pour la plupart reprises du droit européen notamment des règlements (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004.

Titre 2 Contrôles officiels

Dispositions générales (art. 3 à 8)

Ces dispositions sont reprises en majeure partie soit du règlement (CE) n° 882/2004, soit de la législation actuelle. Dans le cadre législatif actuel, les autorités d'exécution compétentes opèrent aujourd'hui déjà des contrôles réguliers en fonction des risques encourus, dont les paramètres, pour les définir, sont listés à l'art. 3, al. 3. Le but du contrôle est, comme cela est explicitement mentionné à l'art. 4, de vérifier que les personnes actives dans le secteur du droit alimentaire appliquent et respectent les exigences légales. Les cantons sont libres de définir qui est chargé d'effectuer les contrôles officiels, dans les limites imposées par l'article 49 de la nouvelle loi. L'art. 4 instaure en revanche l'obligation de documenter les contrôles officiels, à l'instar de l'art. 8 du règlement (CE) n° 882/2004 et de son annexe II, chapitre II, ch. 3-6 et 8-11. Le principe selon lequel toutes les marchandises constituant un lot, dans lequel une denrée alimentaire ou un objet usuel représente un risque, sont également réputées à risque (art. 5) est repris de l'art. 14, ch. 6, du règlement (CE) n° 178/2002⁸. L'obligation d'établir un rapport de contrôle selon l'art. 6 correspond à l'art. 9 du règlement (CE) n° 882/2004. L'obligation d'annoncer spontanément les denrées alimentaires et les objets usuels mettant en danger la santé humaine (art. 7) a été reprise de la législation actuelle (art. 55 de l'ordonnance du DFI sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires). Ainsi, les autorités cantonales d'exécution doivent déclarer à l'OSAV les cas représentant un danger aigu pour la santé ou les cas de remise de denrées alimentaires ou d'objets usuels à un nombre indéterminé de consommateurs touchant la population de plusieurs cantons ou étrangère.

Contrôles en Suisse (art. 9 à 17)

Les dispositions générales concernant les contrôles à effectuer (art. 9) correspondent sur le fond à l'art. 10 du règlement (CE) n° 882/2004. Les dispositions s'appliquant aux entreprises soumises à autorisation (art. 12 - 14) correspondent à l'art. 4 du règlement (CE) n° 854/2004.

Les articles 10 et 11 (anciens articles 57a et 57b) ont été introduits, le 15 novembre 2006, lors d'une révision de l'ordonnance et ils sont en vigueur depuis le 1er janvier 2007. L'introduction

⁸ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, JO L 31 du 1.2.2002, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009, p. 14.

de ces articles a réglé de manière contraignante l'enquête épidémiologique de foyers de toxi-infection alimentaire. Les expériences issues de la pratique ont démontré l'importance de l'échange d'information réciproque et de la coordination des enquêtes entre les autorités cantonales d'exécution du droit des denrées alimentaires et les autorités sanitaires. L'article 11 garantit l'information réciproque entre les chimistes cantonaux, d'une part, et les médecins cantonaux, d'autre part, sur des événements relatifs à des possibles foyers de toxi-infection alimentaire. L'organe cantonal qui a, le premier, connaissance d'un possible foyer doit en aviser les autres organes. De même, le chimiste cantonal doit procéder à toutes les investigations nécessaires pour rétablir la sécurité alimentaire. En font partie les éventuelles enquêtes et les autres mesures légales effectuées directement dans les exploitations de denrées alimentaires ainsi que les enquêtes auprès des consommateurs concernant leur consommation d'aliments, en vue d'identifier la source d'un foyer de toxi-infection. Si des mesures médicales sont nécessaires, en particulier des examens médicaux ou le prélèvement d'échantillons d'analyses, elles incombent au médecin cantonal. Les autorités sanitaires cantonales et les autorités chargées de l'exécution du droit des denrées alimentaires doivent se concerter dans tous les cas avant d'entreprendre les mesures.

Les articles 15 à 17 abordent plus particulièrement les contrôles supplémentaires devant être effectués dans le secteur des jouets. Ces dispositions sont la transposition des obligations légales de la Suisse suite à la ratification de l'Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, conclu le 21 juin 1999 et approuvé par l'Assemblée fédérale le 8 octobre 1999⁹.

Contrôles lors de l'importation, le transit et l'exportation (Art. 18 à 32)

S'agissant de l'importation, du transit et de l'exportation, les dispositions s'appuient sur les articles actuels de l'ordonnance sur l'exécution et correspondent aux dispositions et principes du règlement (CE) n° 882/2004. Pour rappel, l'UE reste le partenaire économique le plus important de la Suisse, tandis que la Suisse est à son tour le 2ème partenaire économique de l'Union, si l'on considère de façon consolidée le commerce de marchandises, de services et les investissements. Dans ce contexte, les échanges de denrées alimentaires jouent aussi un rôle important. Les importations de pays tiers, celles transitant au travers de la Suisse par les aéroports de Genève et de Zurich, de même que les importations en provenance de l'UE font partie d'un système complexe, qui a fait pour une grande partie l'objet de négociations ou d'accords divers (Accord vétérinaire). Cette réglementation n'est pas que d'ordre matérielle (fixations d'exigences diverses liées au produits) mais également formelle (instauration de procédure de contrôle).

En conséquence, la reprise des dispositions et principes du droit européen en matière de contrôle est importante pour la Suisse tant pour remplir ses obligations que pour assurer des échanges commerciaux sans obstacles techniques majeurs avec l'UE. Il est donc nécessaire que ces produits soient contrôlés selon les mêmes principes que ceux qui s'appliquent dans le cas des Etats membres formant la frontière extérieure de l'UE.

Selon l'article 24, al. 6, l'OSAV peut ordonner à l'administration fédérale des douanes de transmettre les échantillons de certaines marchandises à un laboratoire spécialisé. Si en règle générale ce laboratoire spécialisé consiste en un laboratoire cantonal, cela peut aussi être, dans des cas particuliers (situations de crises ou lorsqu'aucun laboratoire cantonal n'est pas

⁹ RS 0.946.526.81

en mesure d'analyser les échantillons transmis), un laboratoire de la Confédération ou tout autre laboratoire privé ou public (université).

Contrôles renforcés à l'importation de certaines denrées alimentaires d'origine non animale (art. 33 à 38)

Le règlement (CE) n° 882/2004 établit un ensemble harmonisé de règles générales régissant l'organisation de contrôles officiels au niveau communautaire, y compris ceux effectués lors de l'importation de denrées alimentaires. À ce règlement, l'UE en a adopté deux autres (règlements (CE) n° 669/2009 et (CE) n° 884/2014) qui instaurent un nouveau régime de contrôles documentaires, d'identité et physiques renforcés lors de l'importation dans l'Union Européenne de certaines denrées alimentaires et aliments pour animaux d'origine non-animale provenant de certains pays tiers et pouvant représenter un risque pour la santé (par exemple en raison de contamination par les aflatoxines). Ces contrôles s'appliquent à l'encontre de certains pays rencontrant des problèmes récurrents de production et par conséquent faisant l'objet de contestations répétées pour le non-respect de normes.

Ces deux règlements européens posent des problèmes pour la Suisse, qui est dans ce contexte considérée comme pays tiers, si elle ne met pas en place un système de contrôle équivalent. En effet, les marchandises concernées par ces contrôles renforcés ne peuvent entrer dans l'UE que par certains points déterminés par les Etats membres. Les frontières communes de l'UE avec la Suisse font partie des frontières externes de l'UE. Les exportateurs suisses se voient forcés de passer par des points désignés par les états membres pour exporter leur marchandise. Ceci entraîne des délais et des coûts supplémentaires. Ces problèmes sont déjà survenus et continuent d'handicaper les exportateurs Suisses. Le présent projet propose donc d'adapter le système suisse en fonction des dispositions des règlements européens précités.

Les exigences et conditions fixées à l'article 33 du projet, respectivement aux annexes 1 et 4 sont donc reprises de la législation européenne. Il est important de souligner que dans ce contexte, l'OSAV peut, conformément à l'art. 83 de la nouvelle ODAIOUs, soumettre l'importation de certaines marchandises en provenance de pays à risque à l'obligation d'être accompagnée de certificat de conformité. Dès lors, les fréquences de contrôles fixées aux annexes 1 et 4 pourraient ne plus se justifier. Raison pour laquelle, l'OSAV doit avoir, lorsque ce genre de situation se présente, la compétence de pouvoir en fixer d'autres (art. 33, al. 2). Par ailleurs, l'OSAV disposant déjà d'un service vétérinaire chargé du contrôle, notamment documentaire, aux aéroports de Genève et de Zurich, des denrées alimentaires d'origine animale importées, il est judicieux que ce service puisse également, le cas échéant, procéder aux contrôles des denrées alimentaires visées dans le présent chapitre (Art. 34, al. 1).

Le code permettant d'identifier chaque lot de denrées alimentaires (art. 36) est attribué par les autorités en charge du contrôle.

Enfin, il est primordial de souligner qu'il s'agit d'une reprise autonome de deux règlements européens. Bien que la Commission européenne ait laissé entendre que si la Suisse les mettait en place, l'équivalence pourrait être reconnue, il n'existe pour l'heure actuelle aucune garantie que tel sera le cas.

Titre 3 Prélèvement d'échantillons, méthodes d'analyse (art. 39– 55)

Ces dispositions ont été reprises de manière inchangée des actuelles ordonnances sur les denrées alimentaires et objets usuels (art. 62) et sur l'exécution de la législation des denrées

alimentaires (art. 75 à 88). Le principe fondamental est que les échantillons doivent être traités et étiquetés de manière à ce que leur validité juridique et analytique soit garantie (art. 42, al. 6). Les dispositions s'appliquant aux méthodes d'analyse s'appuient quant au fond sur les dispositions de l'art. 11 du règlement (CE) n° 882/2004 et de son annexe. Quant aux laboratoires officiels (art. 39), ils doivent être exploités, évalués et accrédités conformément à la norme européenne EN ISO/IEC 17025 relative aux „Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais“ (voir également article 12 du règlement (CE) n° 882/2004).

Les seules modifications par rapport au droit actuel concernent l'abandon, faute de base légale, de l'obligation pour les services d'inspection d'être accrédités (art. 62, al. 2 de l'actuelle ODAIOUs) et la disparition du Manuel suisse des denrées alimentaires (art. 61 de l'actuelle ODAIOUs). Les méthodes d'échantillonnage et d'analyse feront l'objet de recommandations et directives émises par l'office fédéral compétent ou, faute de recommandations ou de directives, devront être effectuées selon des règles et protocoles internationalement reconnus (art. 54 et 55).

Titre 4 Laboratoires nationaux de référence (art. 56 à 58)

À noter que conformément à l'article 43, al. 2 de la nouvelle loi sur les denrées alimentaires, l'attribution des titres de laboratoire nationale de référence se fera selon les dispositions de la loi fédérale sur les marchés publics¹⁰.

Les laboratoires de référence jouent un rôle éminent dans le système de contrôle des denrées alimentaires dans l'Union européenne (art. 32 et suivants du Règlement (CE) n° 882/2004). La mise en place de tels laboratoires en Suisse permettrait la possibilité de s'associer à ce réseau européen.

Conformément à l'article 43 de la nouvelle loi, il revient à la Confédération la charge de gérer des laboratoires nationaux de référence (art. 56, al. 2). Cependant, si pour un des domaines fixé à l'art. 56, al. 1, aucune unité administrative fédérale n'était en mesure d'endosser le rôle de laboratoires de référence, par manque de moyens et ou de compétences techniques nécessaires, alors l'OSAV devrait confier l'exploitation de laboratoires de référence à des laboratoires tiers (laboratoires cantonaux, universitaires, etc.) suisses ou étrangers.

Ces laboratoires doivent être particulièrement qualifiés dans leur domaine et se distinguer par leur compétence technique, mais aussi par un haut degré d'indépendance. Leurs tâches (par exemple collaborer avec les laboratoires communautaires de référence, coordonner les activités des laboratoires officiels chargés des contrôles, veiller à ce que les informations émanant des laboratoires communautaires de référence soient communiquées aux autorités compétentes suisses) sont précisées à l'art. 33 du règlement (CE) n° 882/2004 et sont reprises à l'article 57 du présent projet d'ordonnance. La manière dont ces tâches doivent être réalisées sera précisée par l'OSAV dans le cadre de contrats de prestation.

Quant à l'article 58, il définit les exigences minimales auxquelles doivent satisfaire les laboratoires de référence.

¹⁰ RS 172.056.1

Titre 5 Relation avec les états tiers (art. 59 et 60)

Conformément à l'article 46 de la nouvelle loi, en relation avec l'art. 271 du Code pénal et l'art. 31 de l'ordonnance du 25 novembre 1998 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration, l'OSAV est l'autorité compétente pour autoriser les autorités étrangères qui en font la demande à procéder à un contrôle en Suisse d'entreprises exportatrices de denrées alimentaires ou d'objets usuels dans leurs pays (art. 59).

Par ailleurs, certaines obligations découlant d'accords internationaux signés par la Suisse impliquent que celle-ci ait accès à certaines données personnelles étrangères et qu'elle en transmette également aux autorités compétentes d'états tiers (art. 60). Le protocole sur la santé de l'OMS ainsi que le protocole sur l'eau potable imposent, par exemple, à la Suisse de transmettre certaines données à caractère personnel à l'OMS. Si dans l'avenir la Suisse devait adhérer aux systèmes d'alerte rapide RASFF (pour les denrées alimentaires) ou RAPEX (pour les objets usuels) ou encore participer à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'article 60 permettrait aux autorités suisses d'échanger avec leurs homologues européens les données utiles au bon fonctionnement de ces institutions.

Titre 6 Exigences et formation des personnes chargées du contrôle officiel en Suisse (art. 61 à 96)

Ce titre englobe les exigences mais également la formation et l'examen des chimistes des denrées alimentaires, des inspecteurs des denrées alimentaires, des contrôleurs des denrées alimentaires et des experts en eau (art 62). Toutes les dispositions de l'actuelle ordonnance sur la formation et l'examen des personnes chargées de l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires (OExaDAI) ont été reprises sous ce titre. Les décisions sont rendues et signées, au nom de l'OSAV, par le président de la commission d'examen, qui est également le responsable de la division Denrées alimentaires et nutrition de l'OSAV. Cela clarifie le problème des voies de droit. En effet, tout recours contre une décision signée par le président de la commission d'examen, qui s'avère formellement être une décision de l'OSAV, devra être adressé au Tribunal fédéral administratif.

Révisée en 2012, les formations de chimiste cantonal, d'inspecteur des denrées alimentaires et de contrôleur des denrées alimentaires sont désormais adaptées aux exigences et besoins actuels. Les formations de chimiste cantonal et d'inspecteur des denrées alimentaires sont modulées en fonction du modèle de Bologne et correspondent aux normes internationales.

Une nouveauté touche la formation préalable des candidats au poste de contrôleur des denrées alimentaires. Dorénavant, la formation professionnelle ne devra pas forcément, comme cela est le cas actuellement, avoir été effectuée dans la production, la transformation ou le commerce de denrées alimentaires ou d'objets usuels mais sera ouverte à tous les domaines. Demeure, cependant, l'obligation d'une expérience professionnelle d'au moins trois ans ou d'un examen de maîtrise.

Par ailleurs, avec la présente révision, il est ajouté un organe de contrôle officiel supplémentaire à savoir celui d'expert en eau (chapitre 5). L'eau potable étant considérée comme la denrée alimentaire la plus importante, il était normal de prévoir une formation différenciée pour les personnes chargées de son contrôle. Sous le terme d'expert en eau, il faut comprendre les personnes spécialisées dans le contrôle de l'eau potable et dans les contrôles des eaux destinées à entrer en contact avec le corps humain (eau de douche et eau de piscine). Il est important de souligner que, comme jusqu'à présent, tant les contrôleurs que

les inspecteurs pourront, de par leur formation, continuer à contrôler l'eau potable et les eaux destinées à entrer en contact avec le corps humain. Par contre, les experts en eau ne seront pas habilités à contrôler d'autres produits ou à effectuer des contrôles qui ne seraient pas en lien direct avec l'eau potable ou l'eau destinée à entrer en contact avec le corps humain (par exemple, il leur est interdit de vérifier l'autocontrôle d'une laiterie).

Titre 7 Traitement des données d'exécution (art. 97 à 107)

Pour assurer leurs tâches et garantir une exécution coordonnée tout au long de la chaîne alimentaire (y compris pour les objets usuels), il est indispensable que les autorités compétentes de la Confédération et des cantons mais aussi les tiers chargés de certaines tâches légales (voir articles 55 et 60 de la loi) puissent partager leurs informations. Si des problèmes surgissent dans une entreprise ou touchent un produit, une autorité d'exécution cantonale doit pouvoir en informer l'autorité d'exécution compétente d'un autre canton, les autorités fédérales ou une organisation tierce, et vice et versa. Cependant, cet échange d'informations ne pourra se faire que si elle est indispensable à l'accomplissement de tâches légales basées alimentaire. Les articles 14 à 16b de la loi du 29 avril 1998 sur l'agriculture, bien que relevant du droit agricole, sont appliqués selon les principes du droit alimentaire. Raison pour laquelle, les autorités d'exécution compétentes cantonales doivent déclarer à l'OFAG les cas de tromperie au sens de la LDAI concernant ces articles dans le but d'une meilleure coordination de l'exécution du droit alimentaire (Art. 101, al. 3).

Il en va de même pour les organismes de certification et de contrôle qui trouvent, certes, leur base légale dans le droit agricole (par exemple les organismes de certification visés aux art. 28 SS. de l'ordonnance du 22 septembre 1997 sur l'agriculture biologique¹¹, ou l'organe de contrôle institué par l'art. 36 de l'ordonnance du 14 novembre 2007 sur le vin¹²) mais qui, dans le cadre de leurs tâches légales, peuvent être amenés à juger un produit sous l'angle de la tromperie au sens de la LDAI (art. 103).

Les termes de traitement et données personnelles s'entendent au sens de la loi sur la protection des données¹³ (art. 3, let. a et e). Le traitement inclut par exemple la collecte, la conservation, la communication ou la destruction de données personnelles. À souligner que seules les données nécessaires à l'exécution des tâches légales peuvent être traitées par les autorités fédérales et cantonales compétentes et les tiers. De même, il ne s'agit pas ici d'une possibilité mais d'une obligation pour les différents organes mentionnés de traiter les données mentionnées (art. 97 al. 2 à 5) et de se les échanger en cas de besoin (art. 99).

Selon l'art. 97, al. 2, let. b, les cantons traitent les données personnelles transmises par une autre autorité d'exécution. Il peut s'agir d'une autre autorité cantonale qui transmet, par exemple, les données concernant un produit non conforme lorsque le siège de l'entreprise concernée a son siège dans un autre canton. Il peut également s'agir d'une autorité fédérale. L'Administration fédérale des douanes (AFD) peut par exemple transmettre des données personnelles aux cantons dans le cadre d'une délégation de tâche au sens de l'art. 38, al. 2 de la loi. L'OSAV peut quant à lui être amené à transmettre aux cantons des données personnelles concernant un produit devant faire l'objet d'un retrait du marché.

Par la forme du traitement (art. 98), il faut entendre la manière dont les données sont traitées. Les données personnelles doivent être conservées dans des fichiers sécurisés (al. 1). Cela signifie que des mesures doivent être prises afin que seules les personnes qui utilisent ces

¹¹ RS 910.18

¹² RS 916.140

¹³ RS 235.1

données personnelles dans le cadre de leur activité aient accès aux fichiers les contenant et que les données doivent être protégées contre une destruction ou une modification involontaire. La sécurité doit être assurée quelle que soit la forme du fichier. Les fichiers papier peuvent par exemple devoir être conservés sous clé. Concernant les fichiers informatisés, des droits d'accès individuels doivent être octroyés aux ayants droit, par exemple par l'utilisation de noms d'utilisateur et de mots de passe. Selon l'al. 2, les données personnelles doivent être anonymisées lorsque cela n'empêche pas l'exécution de la tâche des autorités. Un laboratoire privé mandaté pour effectuer des analyses ne devrait par exemple pas connaître le nom du produit ou de l'entreprise concernés. Les données personnelles mentionnées à l'al. 3 sont des données sensibles au sens de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données¹⁴ qui requièrent une protection particulière et sont à traiter de manière confidentielle. Il s'agit non seulement des données personnelles relatives aux sanctions mais également de toutes celles en relation avec une procédure administrative ou pénale. Ainsi, toutes les données de contrôle sont sensibles et le nom d'un établissement contrôlé devient une donnée sensible, qu'il soit conforme ou non. Ces données sensibles peuvent être communiquées ou diffusées uniquement si une base légale le prévoit expressément. Tel est en particulier le cas des produits présentant un risque grave pour la santé et/ou de cas de tromperie grave qui font l'objet de mesures d'urgence, de mises en garde publiques et/ou d'alertes internationales (p. ex. systèmes d'alerte rapide RASFF, INFOSAN). Enfin, il est prévu (al. 4) une obligation pour les autorités d'exécution et les tiers d'édicter un règlement interne sur la manière dont les données doivent être traitées et sécurisées. Les moyens de concrétiser les al. 1 à 3 doivent donc être réfléchis et fixés pour tous les collaborateurs. Un tel règlement permet d'assurer un traitement unifié au sein du service. Des mesures techniques déterminées doivent être prévues selon les formes de fichiers existants. Les cantons peuvent par exemple se contraindre à conserver les dossiers de contrôle contenant des données personnelles sous clé ou à crypter les documents qui en contiennent.

Aux termes des articles 99 à 103, les autorités mais aussi les données personnelles pouvant être échangées sont fixées de manière exhaustive. Conformément au principe fixé aux art. 59 et 60 de la nouvelle LDAI, seules les données indispensables à la tâche légale du destinataire lui sont communiquées. Dès lors, lorsqu'un document contient également d'autres données que celles nécessaires au destinataire, celles-ci doivent être retirées du document. Elles seront supprimées, s'il s'agit d'un document informatisé, ou rendues illisibles, s'il s'agit d'un document sous forme papier. Par ailleurs, un support approprié devra être utilisé pour échanger les données. Il peut par exemple s'agir d'un courriel crypté.

Afin qu'elles soient en mesure d'effectuer leur activité d'exécution de manière efficace, les autorités fédérales et cantonales compétentes ont l'obligation de conserver les données personnelles durant au moins 10 ans (art. 104). Cette exigence permet en particulier de conserver les données nécessaires durant les procédures de recours et de tenir compte d'éventuelles réitérations d'infractions. En vertu de l'al. 2, après la durée de conservation minimale de 10 ans, les données personnelles sont soit détruites si elles ne sont plus nécessaires à l'accomplissement des tâches légales soit conservées si elles sont encore utiles à l'activité d'exécution. Dans ce dernier cas, elles doivent être conservées uniquement aussi longtemps qu'elles sont utiles. Elles doivent cependant dans tous les cas être détruites ou anonymisées après 30 ans. L'anonymisation équivaut à la destruction de l'information permettant de retrouver l'identité d'une entreprise ou d'une personne. Les données

¹⁴ RS 235.1

personnelles doivent être détruites sur tous les supports existants, tant informatiques que les versions papier.

Parallèlement à l'échange de données effectués pour satisfaire les tâches de contrôle, les différentes autorités fédérales et cantonales et les tiers doivent être en mesure de s'échanger des données dans un but d'analyse de risques (art. 105 à 107). L'objectif est de disposer de données qui rendent compte de la situation sanitaire en Suisse de manière à pouvoir cibler les mesures à prendre en matière de gestion des risques (campagne nationale, coordination et fréquence des contrôles, etc.). Contrairement aux échanges de données personnelles, ici les données doivent impérativement être traitées de manière anonyme et de ce fait peuvent être conservées indéfiniment.

Titre 8 Emoluments (art. 108 à 114)

Les dispositions relatives aux émoluments prélevés par les autorités fédérales et cantonales correspondent globalement aux articles 71 à 75 de l'actuelle ODAIOUs. Conséquence de l'introduction de l'obligation de procéder dans certaines situations à des contrôles renforcés (voir articles 33 à 38), de nouveaux émoluments sont fixés pour couvrir les frais lors de ces contrôles. Par contre, du fait que certaines tâches ne seront plus effectuées (exemple: il n'y aura plus de procédure d'autorisation pour des tests de marché), la possibilité de réclamer des émoluments pour ces procédures a été abrogée.

Titre 9 Modification des annexes (art. 115)

Comme à l'heure actuelle, il est indispensable de déléguer à l'OSAV le soin d'adapter les prescriptions de nature essentiellement technique, fixées dans les annexes, à l'évolution des connaissances techniques et scientifiques et des législations des principaux partenaires commerciaux de la Suisse. Fondée sur l'article 44, al. 2 de la nouvelle loi, cette délégation de compétence à l'OSAV peut seule garantir, par la flexibilité et la rapidité des procédures de consultation qui en découle, une adaptation optimale du droit suisse au droit européen et éviter ainsi la création de nouvelles entraves techniques au commerce.

Par ailleurs, l'OSAV ayant la compétence de retirer à tout moment la qualité de laboratoire national de référence à un laboratoire qui ne respecte plus une ou plusieurs de ses missions, exigences ou obligations (art. 57, al. 4), il lui revient dès lors la possibilité de pouvoir modifier l'annexe 6.



Commentaires

Ordonnance sur le plan de contrôle national de la chaîne alimentaire et des objets usuels (OPCN)

I. Introduction

La présente ordonnance fixe au niveau fédéral les tâches et responsabilités émanant du plan de contrôle national tel qu'il est cité par la loi sur les denrées alimentaires et la législation sur l'agriculture. Le plan de contrôle national contient notamment les grandes orientations de la politique fédérale de sécurité des denrées alimentaires ainsi que le fondement des contrôles officiels basés sur les risques pour les différentes catégories d'entreprises et de produits. Le fait d'établir un plan unique d'exécution pour l'ensemble de la chaîne alimentaire permet de favoriser la cohérence des stratégies nationales. L'harmonisation de l'exécution est renforcée par la fixation dans cette ordonnance d'intervalles pour les contrôles de base des entreprises. Le rapport annuel commun sur le plan de contrôle national permet notamment de vérifier l'implémentation correcte, d'identifier des priorités en fonction des risques ainsi que mettre en évidence les procédures de contrôle les plus efficaces. Cette ordonnance donne au Conseil fédéral un outil de gestion de la sécurité de la chaîne alimentaire au niveau national.

L'élaboration du plan de contrôle et de son rapport annuel de la Suisse prend en considération le contexte international et en particulier:

- la décision de la Commission du 21 mai 2007 établissant des lignes directrices pour aider les États membres à élaborer le plan de contrôle national pluriannuel intégré unique prévu par le règlement (CE) no 882/2004 du Parlement européen et du Conseil (2007/363/CE) et,
- la décision de la Commission du 24 juillet 2008 établissant des lignes directrices pour aider les États membres à élaborer leur rapport annuel sur le plan de contrôle national pluriannuel intégré unique prévu par le règlement (CE) no 882/2004 du Parlement européen et du Conseil (2008/654/CE).

II Commentaire par article

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

L'al. 1 précise que le plan de contrôle national concerne la chaîne alimentaire, soit le concept de la fourche à la fourchette ou de l'étable à la table, mais aussi les objets usuels. Cette situation reflète le champ d'application de la loi sur les denrées alimentaires qui couvre non seulement les denrées alimentaires mais aussi les objets usuels.

L'al. 2 précise les points principaux traités par l'ordonnance.

Art. 2 Champ d'application

L'OPCN recouvre deux domaines d'applications, premièrement les contrôles pour l'ensemble de la chaîne alimentaire (de l'étable à la table) et deuxièmement les contrôles pour les objets usuels.

L'ordre dans lequel les différentes réglementations sont citées dans l'alinéa 2 reflète leur position respective dans la chaîne alimentaire. De plus, on trouve aux alinéas 3 et 4, les principes de base en matière de coordination des contrôles lorsque la production primaire est concernée.

Art. 3 Définitions

Le concept de chaîne alimentaire est issu de la norme ISO 22000:2005 (F). La notion de chaîne alimentaire selon cette norme inclut aussi la production d'aliments pour animaux producteurs de denrées alimentaires et les animaux destinés à la production de denrées alimentaires. Elle comprend également la production de matériaux destinés à être en contact avec les denrées alimentaires ou les matières premières. Dans l'optique de cette ordonnance, la notion de chaîne alimentaire est équivalente à celle de filière alimentaire parfois aussi utilisée.

Les autres termes sont repris de législations pertinentes de l'UE et sont précisés si nécessaire afin d'apporter une meilleure compréhension du contenu de la présente ordonnance.

Section 2 Plan de contrôle national

Art. 4 Objectif du plan de contrôle national

Le PCN a pour objectif principal l'établissement d'un processus d'amélioration permanente de la sécurité des denrées alimentaires et des objets usuels. Cette amélioration est obtenue au moyen d'un processus en quatre étapes:

1. analyse de la situation et mise en évidence des priorités pour la gestion des risques,
2. évaluation des meilleures mesures de gestion des risques pour les priorités identifiées, ces mesures étant notamment des contrôles officiels et des adaptations de la législation,
3. mise en place des mesures,
4. évaluation de l'efficacité des mesures et corrections éventuelles.

Le PCN, par sa portée sur l'ensemble de la chaîne alimentaire, vise également à la coordination par les différentes autorités compétentes concernées des mesures à mettre en place pour la réduction des risques pour la santé (humaine, animale et des plantes) et la lutte contre la tromperie. L'idée étant que les mesures devraient être prises au niveau de la chaîne où elles auront l'efficacité maximale.

Art. 5 Contenu du plan de contrôle national

Le contenu doit correspondre aux exigences mentionnées dans l'ordonnance et il doit en premier lieu servir les besoins de la Suisse.

Lettre a: les objectifs stratégiques du plan sont formulés en termes généraux. La manière dont ces objectifs stratégiques seront mis en œuvre par des objectifs opérationnels fait partie intégrante du plan de contrôle national. Ces objectifs opérationnels sont eux-mêmes réalisés par des mesures concrètes telles que des contrôles officiels, des mesures au niveau de l'adaptation de la législation ou des mesures au niveau de la communication. Les objectifs

opérationnels pour la période concernée ainsi que les grandes lignes des mesures prévues font partie du plan national de contrôle.

Lettre b: par catégorisation des risques on entend l'attribution d'un niveau de priorité pour la gestion des risques. Ce niveau de priorité est fixé selon des procédures documentées. Il existe des procédures pour fixer le niveau de priorité des contrôles des processus (inspections) et des procédures permettant de fixer le niveau de priorité pour les contrôles sur les produits (par exemple pour les programmes nationaux). La description de ces procédures fait partie du plan national de contrôle (voir à ce sujet la lettre h).

Lettre c: spécialement les organisations, groupes de travail, plateformes communes mises en place dans les différents niveaux (Confédération-cantons) et les différents domaines (production primaire-distribution) sont précisées dans le PCN.

Lettre d: ce point apporte des précisions sur les rôles respectifs des autorités compétentes pour la réalisation des objectifs du plan de contrôle.

Lettre e: ce point implique que, consécutivement à la catégorisation des risques effectuée selon les procédures citées en lettre b, les thèmes portant la plus haute priorité soient explicitement inclus dans le plan de contrôle national en termes d'objectifs opérationnels. Par exemple; "dans le cadre du plan national 2016-2019, une attention particulière sera portée aux mesures permettant de réduire les concentrations du danger chimique X dans les denrées alimentaires Y".

Lettre f: les différentes procédures et organisations mises en place pour la collaboration entre les différents niveaux (Confédération-cantons) et les différents domaines (production primaire-distribution) sont précisées dans le PCN.

Lettre g: la délégation des tâches à des organisations autres que les autorités fédérales ou cantonales sont comprises ici. Un exemple de cette délégation est celle qui a lieu dans le domaine du contrôle du label bio à des organismes de certification privés.

Lettre h: Les procédures ou méthodes utilisées pour la catégorisation des risques sont décrites avec le niveau de détail approprié. Il est aussi possible de faire référence à un document publié. Les campagnes nationales dont il est question ici sont des campagnes nationales de prélèvement et d'analyse d'échantillons officiels sur des thèmes spécifiques, par exemple le programme national sur la recherche de substances étrangères dans les denrées animales produites en Suisse. Voir à ce sujet aussi l'article 10.

Lettre i: la description des plans d'urgence souhaitée comprend notamment l'organigramme de l'état-major de crise ainsi que les processus, compétences et responsabilités des différentes fonctions représentées dans cet organigramme. Par exemple, on pourra spécifier comment est désigné l'office chargé de la communication de crise pour des cas où plusieurs autorités sont impliquées.

Lettre j: on entend ici notamment les exigences légales concernant la formation de base et la formation continue du personnel des autorités compétentes. Les informations concernant les modifications de ces formations sont également concernées.

Art. 6 Elaboration, approbation et modification du plan national de contrôle

Le PCN a pour but principal une amélioration du système de contrôle. Pour cette raison, il est essentiel que, notamment les évaluations des résultats des années précédentes soient prises en compte pour l'établissement du nouveau plan (al. 2).

Le PCN a un caractère politique et n'est pas sans conséquences sur les ressources des cantons. Pour cette raison, une validation au niveau des départements est nécessaire (al. 4).

La mise en œuvre dont il est question à l'alinéa 5 pourra se faire notamment par le moyen de directives des offices sur l'exécution.

Afin de bénéficier de la simplification de procédure de l'al. 6, les modifications doivent être mineures et toucher par exemple les éléments descriptifs ou l'organisation. Elles ne devraient pas toucher les ressources des cantons de manière sensible. La procédure se trouve simplifiée par le fait que les autorités d'exécution touchées n'ont pas à être consultées au préalable.

Section 3 Contrôles des processus

Art. 7 Contrôles

Afin d'harmoniser les contrôles dans les domaines concernés, les offices mettent à disposition des autorités de contrôle des listes standardisées de points de contrôle et de critères d'évaluation de ces points (al. 2). La terminologie définissant les contrôles dans le domaine de la production primaire étant quelque peu différente de celle fixée dans la présente ordonnance, il était important de faire le lien avec l'ordonnance du 23 octobre 2013 sur la coordination des contrôles dans les exploitations agricole afin de clarifier ce que l'on entendait par contrôle selon les domaines.

Art. 8 Fréquence minimale et coordination des contrôles

Des entreprises situées dans différents cantons mais appartenant à la même catégorie ne devraient pas subir des contrôles dont l'intensité varie en fonction du canton ou elles se trouvent. Pour harmoniser l'exécution, le Conseil fédéral fixe pour chaque catégorie d'entreprise le principe de fréquences minimales (ou d'intervalles maximaux entre deux contrôles) harmonisées au niveau national. Ces fréquences dépendent de la catégorie d'entreprise et du domaine de contrôle. Une catégorie d'entreprise se caractérise par les matières premières qui sont traitées, les processus appliqués et les produits issus de ces processus (al. 1). Les contrôles impliquent en principe l'examen de tous les points de contrôle pertinents pour l'entreprise en question. Par contre cela n'implique pas l'examen simultané de tous les produits et processus de l'entreprise.

Les fréquences définies à l'annexe 1 s'appliquent aux entreprises ne présentant pas ou peu de lacunes au niveau de la sécurité alimentaire. Pour les entreprises présentant un niveau de sécurité alimentaire plus faible, des fréquences de contrôle plus élevées peuvent être fixées (al. 2). Dans le domaine de la production primaire, une telle possibilité ne se justifie pas du fait de la mise en place d'un système de coordination des contrôles.

Les autorités cantonales auront, selon l'alinéa 3, la possibilité, dans des cas très particuliers, de procéder à des contrôles moins fréquents que ceux fixés à l'al. 1. Pour cela, il faudra que l'entreprise se trouve dans une zone géographique où l'accès y sera si contraignant que l'on ne pourra exiger des cantons un contrôle aussi régulier que pour une entreprise ordinaire. Ce qui est appréhendé par cet alinéa, ce sont les cabanes de montagne où l'on sert des repas

ou encore certaines fromageries d'alpage inaccessibles en voiture de tourisme ou par transport public.

La disposition de l'alinéa 4 touche en particulier les entreprises actives dans la production primaire.

Art. 9 Contrôles supplémentaires

En plus des contrôles de routine, d'autres contrôles doivent pouvoir être effectués si une circonstance particulière ou un risque spécifique le justifie. Ainsi, conformément à l'alinéa 1, lettre a, il pourra être procédé à un contrôle de vérification dont le but sera de s'assurer que l'entreprise aura remédié aux manquements qui lui ont été notifiés lors des contrôles précédents. La teneur de ce genre de contrôle sera uniquement de vérifier les corrections amenées par l'entreprise et non de procéder à nouveau à un contrôle total. De plus, le contrôle de vérification devra avoir lieu rapidement après le contrôle lors duquel les manquements ont été découverts.

De plus, des contrôles intermédiaires ou additionnels (al. 1, let. b, c, et d) pourront être effectués au sein des entreprises présentant des risques plus élevés notamment quand cela est justifié par l'historique de l'entreprise (entreprises régulièrement en faute ou présentant des manquements graves aux prescriptions), par des soupçons (par ex. plaintes de consommateurs), par des changements importants, ou par la nécessité de compléter l'évaluation de l'entreprise.

Enfin, il est doit être possible d'effectuer des contrôles aléatoires afin de vérifier de manière ponctuelle et sur une petite proportion d'entreprises d'une catégorie que celles-ci continuent à répondre aux exigences légales entre deux contrôles (al. 2).

Il revient en premier lieu aux cantons de décider si des contrôles supplémentaires doivent être effectués ou s'il existe une raison d'augmenter la fréquence pour l'entreprise concernée. Cependant, dans un souci d'harmonisation de l'exécution, il reviendra à l'Office fédéral compétent d'établir, après consultation des organes d'exécution, les critères techniques qui permettront, pour chaque situation et dans chaque domaine, de déterminer si l'on doit procéder à des contrôles supplémentaires (intermédiaires) ou à une augmentation des fréquences de contrôles. Dans ces directives, seront notamment décrits les concepts liés aux facteurs de risque (définition du risque, présentation des situations présentant un risque), les pondérations de ces derniers (catégorisation et un classement des risques), les événements extraordinaires à prendre en considération (par exemple la connaissance d'une contamination dans une exploitation proche) et évidemment les mesures à prendre (contrôle intermédiaire, augmentation des fréquences de contrôle, etc.). Par ailleurs, les systèmes de contrôles actuels répondent à des philosophies différentes selon les domaines (agricole, vétérinaire, alimentaire). Dès lors, les concepts décrits dans les directives techniques devront tenir compte de ces différences.

Section 4 Campagnes nationales de contrôle des produits de la chaîne alimentaire et des objets usuels

Art. 10

L'alinéa 2 précise que la sélection des thèmes pour les campagnes nationales de monitoring et de surveillance est un procédé participatif.

L'alinéa 3 donne aux offices concernés la compétence de fixer les détails organisationnels pour ces campagnes. La répartition des tâches est déduite des bases légales. La répartition des coûts est un corollaire de la répartition des tâches car la loi dispose que chaque entité est responsable du financement des tâches qui lui incombent. Les offices pourront mettre en œuvre cette disposition notamment au moyen de directives techniques visant la réalisation des campagnes spécifiques.

Pour réaliser les campagnes citées à l'alinéa 1, il est nécessaire que les autorités d'exécution cantonales compétentes incluent dans leur programme analytique annuel un certain nombre d'échantillons correspondant aux thèmes choisis. Ce nombre est dépendant de la nature des thématiques et du but visé par le programme (al. 4). En principe, il ne s'agit pas d'échantillons mesurés en plus de ceux des programmes cantonaux car les échantillons des programmes nationaux doivent être intégrés dans les programmes cantonaux, une partie de ceux-ci étant ainsi réalisés de manière coordonnée.

Section 5 Surveillance

Les dispositions de cette section sont reprises des articles 65a et 65b de l'actuelle ordonnance sur les denrées alimentaires et objets usuels. Ces articles avaient été introduits au 1^{er} janvier 2007 dans le but d'adapter notre législation aux obligations du droit européen concernant la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques.

Section 6 Rapports

Art. 13 Rapport annuel

Les rapports sont préparés par l'unité fédérale pour la chaîne alimentaire (UCAL) sur la base des contenus qui lui sont remis par les offices compétents.

Lettre a. On comprend notamment par cela toute modification significative de l'organisation de contrôle, de la législation, ou de la stratégie.

Lettre b. On comprend notamment par cela le rapport entre le nombre de contrôles prévus et réalisés,

Lettre c. L'efficacité est mesurée au moyen d'indicateurs basés sur les données collectées sur les contrôles. En définitive, le but recherché par cette partie est la vérification de l'atteinte des objectifs stipulés dans le PCN. Ces objectifs peuvent stipuler des valeurs cibles à atteindre pour les indicateurs.

Lettre d. Le but de cette section est notamment de mettre en évidence les origines des manquements observés.

Lettre e. Les mesures peuvent comprendre notamment des modifications de la législation, une adaptation de la stratégie du PCN et de ses objectifs opérationnels.

Art. 14 Rapports spécifiques

L'Alinéa 1 précise que des rapports spécifiques seront établis sur les thèmes énumérés à l'annexe 2 et qui correspondent à un haut niveau de préoccupation de la population. Le rapport sur les substances étrangères dans les produits animaux est une obligation qui échoit à la Suisse en raison des accords bilatéraux avec l'UE.

Section 7 Dispositions finales

Art. 15 Modification d'autres actes

Avec l'adoption de la nouvelle ordonnance sur le plan de contrôle national, certaines dispositions fixées dans l'ordonnance du 23 octobre 2013 sur la coordination des contrôles dans les exploitations agricole (OCCEA)¹ devront être adaptées. Dorénavant, toute la problématique de la coordination des contrôles effectués dans le domaine de la protection et de la santé des animaux et de la sécurité alimentaire sera traitée exclusivement dans cette nouvelle ordonnance. L'OCCEA continuera à fixer les exigences en matière de contrôle de la production primaire mais seulement en lien avec l'octroi de subventions ou de paiements directs. En conséquence, le préambule, les articles 1, 2, 3, 4 et 5 ainsi que l'annexe 1 doivent être modifiés afin de refléter cette séparation de la matière et des compétences et éviter tout doublon avec la nouvelle ordonnance sur le plan de contrôle national.

Par ailleurs, dans la version française de l'article 12, al. 5 de l'ordonnance du 28 juin 2000 sur l'organisation du Département fédéral de l'intérieur (Org DFI)², est le terme "Unité fédérale pour la filière alimentaire (UFAL)" est remplacée par "Unité fédérale pour la chaîne alimentaire (UCAL)".

Annexes

L'annexe 1 contient trois listes. La liste 1 contient les fréquences pour les exploitations pratiquant la production primaire et la liste 2 celles pour les entreprises actives en amont et/ou directement en aval de la production primaire. La liste 3 contient les intervalles pour les contrôles de base des entreprises essentiellement actives dans le domaine de la production et mise sur le marché des denrées alimentaires ou d'objets usuels.

Ces fréquences impliquent que le temps maximal entre deux contrôles ne doit pas dépasser les valeurs en années indiquées dans ces tableaux. Ces intervalles ont été fixés par les gestionnaires du risque de chaque domaine, en prenant en considération entre autres les ressources disponibles et sur la base d'une évaluation des risques liés aux produits et processus présents dans ces entreprises, des principaux dangers pouvant apparaître dans ces produits et de la possibilité pour ces entreprises de maîtriser ces dangers.

L'annexe 2 contient la liste des campagnes nationales sur les produits.

¹ RS 910.15

² RS 172.212.1



Rapport explicatif relatif à

la modification de l'ordonnance concernant l'abattage d'animaux et le contrôle des viandes (OAbCV, RS 817.190) et à la modification de l'ordonnance du DFI concernant l'hygiène lors de l'abattage d'animaux (OHyAb, RS 817.190.1)

I. Contexte

Lors de la révision totale des ordonnances concernant l'abattage d'animaux et le contrôle des viandes ainsi que l'hygiène lors de l'abattage d'animaux (OAbCV, RS 817.190 ; OHyAb, RS 817.190.1 [toutes deux du 23 novembre 2005]), entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2006, seules des réglementations rudimentaires sur le contrôle et le traitement du gibier sauvage avaient été édictées. C'est pourquoi l'OAbCV contient quelques dispositions inconsistantes qui ont posé des problèmes aux autorités d'exécution et qu'il s'agit à présent de corriger. Après consultation des vétérinaires cantonaux, les présentes modifications ont été élaborées en collaboration avec les services concernés (Office fédéral de l'environnement, vétérinaires cantonaux, chimistes cantonaux et Conférence des services de la faune, de la chasse et de la pêche).

Il est prévu de renforcer notamment la responsabilité individuelle des chasseurs et la circulation de l'information le long de la chaîne alimentaire. L'hygiène des denrées alimentaires doit devenir une composante indissociable de la formation de chasseur. Cela vaut également pour la formation approfondie de personne compétente, qui permet d'acquérir les connaissances spécialisées permettant une évaluation du gibier sauvage tué à la chasse.

Pour ce qui est du contrôle des viandes des porcs domestiques, une expertise de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a apporté de nouvelles connaissances, qui sont prises en considération dans le présent projet.

Enfin, la révision vise à adapter les dispositions de l'OAbCV et de l'OHyAb à la nouvelle loi sur les denrées alimentaires du 20 juin 2014 (LDAI ; FF 2014 4949).

II. Principaux changements

1. Gibier sauvage

La législation actuelle prévoit des contrôles des viandes différents selon la taille des établissements qui traitent le gibier. Cette distinction est remplacée par une distinction en fonction de la distance de distribution qui est basée sur le risque. À cette fin, une nouvelle catégorie d'établissements est introduite : les établissements de traitement du gibier. Il s'agit



d'abattoirs ou d'autres établissements du secteur alimentaire au sens de l'art. 11 de la nouvelle loi sur les denrées alimentaires disposant de l'infrastructure adéquate pour dépouiller ou plumer du gibier sauvage et le découper en six parties au maximum. La transformation de la viande en des denrées alimentaires prêtes à consommer n'est pas effectuée dans les établissements de traitement du gibier. Si l'établissement est destiné au traitement du gibier et à l'abattage d'animaux, l'autorisation est accordée conformément aux dispositions de l'art. 8 OAbCV; s'il s'agit d'un autre établissement du secteur alimentaire, les devoirs d'annonce et d'autorisation sont régis par les art. 20 et 21 de la nouvelle ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs). Dans les deux cas, les infrastructures doivent respecter les règles de l'annexe 1 OHyAb.

Dans les deux ordonnances, les dispositions applicables également aux établissements de traitement du gibier sont complétées en ce sens. De plus, dans la version allemande, le terme « Schlachthanlage » est remplacé par « Schlachtbetrieb » dans les articles qui portent non seulement sur les installations d'abattage, mais aussi sur l'établissement dans son ensemble. Ces modifications sont apportées dans les deux ordonnances, dans la mesure du possible, au moyen d'une remarque générale. Elles ne concernent que le texte allemand.

Dans les deux ordonnances, à l'exception de l'art. 3, let. e, OAbCV, la notion de « gibier d'élevage à onglons » est également remplacée par celle de « gibier d'élevage » au moyen d'une remarque générale.

Les chasseurs devraient toujours pouvoir mettre sur le marché le gibier qu'ils ont abattu eux-mêmes. La condition est de faire contrôler la carcasse et les organes par une personne formée à cette tâche (personne compétente). S'il a suivi la formation concernée, le chasseur lui-même peut être la personne compétente. Un contrôle officiel des viandes ne devrait être obligatoire que lorsque le gibier est revendu à un établissement soumis à autorisation. Pour le gibier de petite taille comme les lièvres et le gibier à plumes, les exigences en termes de documentation et de contrôles à effectuer devraient également être moins sévères.

2. Contrôle des viandes des porcs domestiques

Une expertise de l'EFSA du 3 octobre 2011 conclut que les palpations et les incisions pratiquées lors du contrôle des viandes des porcs risquent d'entraîner des contaminations croisées entre les carcasses. Ce risque est considéré comme plus élevé que celui qui est lié à la détection potentiellement réduite des affections ciblées par ces techniques. C'est pourquoi un changement de paradigme a eu lieu avec le règlement (UE) n° 219/2014¹ en ce qui concerne les exigences spécifiques applicables au contrôle des viandes des porcs domestiques : l'inspection détaillée de la carcasse a cédé sa place à un examen visuel de la viande. Ce n'est qu'en présence d'anomalies que l'on pratique, comme jusqu'à présent, une palpation et une incision de la carcasse et des organes.

Afin que les carcasses des porcs domestiques puissent à l'avenir être soumises à un examen visuel en Suisse aussi, il faut modifier l'OHyAb en ce sens.

¹ Règlement (UE) n° 219/2014 de la Commission du 7 mars 2014 modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques relatives à l'inspection post mortem des animaux domestiques de l'espèce porcine, JO L 69 du 8.3.2014, p. 99.



III. Commentaire des dispositions

1. Remarques d'ordre général

Les modifications ci-après visent uniquement une uniformisation des notions et ne constituent pas un changement matériel ; c'est pourquoi elles ne font pas l'objet d'un commentaire :

OAbCV : art. 3, let. j, k et l, titre précédant l'art. 4, art. 8, 12, 14, 15, 39, 46, 51, 54, 55, 58 et 59

OHyAb : titre précédant l'art. 1, art. 9 ; annexe 1 : titre, ch. 1 titre, ch. 1.9, ch. 3, al. 2 ; annexe 3 : titre ; annexe 5 : ch. 7 titre ; annexe 7 : ch. 3 titre

2. Modifications de l'OAbCV

Préambule

La loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires (LDAI) remplace la version du 9 octobre 1992. Le préambule doit donc être adapté aux dispositions de la nouvelle loi.

Art. 1, al. 1

Let. d : La nouvelle LDAI ne contient plus aucune réglementation sur le pesage des animaux abattus. La compétence du Conseil fédéral de régler le mode de pesage des animaux abattus sera définie à l'art. 49, al. 2, let. c, de la loi sur l'agriculture (RS 910.1), qui entrera en vigueur en même temps que la nouvelle LDAI. C'est pourquoi la let. d peut être abrogée.

Let. e : Il est précisé que l'ordonnance fixe, entre autres, les exigences applicables à la production de denrées alimentaires à partir de gibier abattu à la chasse. La formulation dans le droit en vigueur prête à confusion.

Art. 3

Let. a : Les oiseaux coureurs doivent également être mentionnés dans la liste. En outre, le renvoi est adapté à la nouvelle ODAIOUs.

Let. e^{bis} : Cette brève définition du gibier issu de la chasse allège la terminologie. Elle a été choisie à dessein afin d'exclure la chasse pratiquée à d'autres fins que la production de denrées alimentaires.

Let. f : En ajoutant la notion « tué à la chasse », on précise qu'on inclut les carcasses du gibier sauvage abattu à la chasse.

Let. l^{bis} : Il s'agit de la définition de l'établissement de traitement du gibier. Dans ces établissements, le travail commence par le dépouillement ou la plumaison du gibier, comme partie de la procédure d'abattage. À partir de cette étape de travail, la carcasse n'est plus considérée comme un produit primaire. Par analogie avec le bétail de boucherie, l'étape finale est la découpe de la carcasse en six parties au maximum.

Let. l^{er} : Le terme d'abattage n'est pas défini dans la législation sur les denrées alimentaires mais est utilisé à plusieurs reprises dans l'ordonnance. La définition est conciliable avec celle donnée dans l'ordonnance du 23 avril 2008 sur la protection des animaux (RS 455.1, art. 2, al. 3, let. n).



Art. 8a

Cette nouvelle disposition énumère les conditions d'octroi d'une autorisation aux établissements de traitement du gibier selon l'OAbCV et fixe les cas dans lesquels les dispositions de l'ODAIUOs sont déterminantes.

Art. 10, al. 1, let. b

Cette disposition doit s'appliquer également au gibier sauvage.

Art. 11

Généralités : Les règles applicables au gibier sauvage ne doivent plus se fonder sur une distinction en fonction des quantités vendues, mais en fonction du circuit de distribution. Les règles concernant le contrôle des viandes en fonction de la situation sont inscrites à l'art. 21.

Al. 3 : Étant donné que le contrôle du gibier d'élevage avant l'abattage sera désormais valable 30 jours (cf. commentaire de l'art. 28), il n'y aura pas souvent de vétérinaire présent au moment de la mise à mort. C'est pourquoi l'éviscération dans la nature sans la surveillance d'un vétérinaire devrait aussi être possible.

Al. 4 : Les règles applicables au gibier sauvage ne sont plus mentionnées avec les autres exceptions mais séparément à l'al. 5.

Al. 5 : Les établissements de commerce de détail qui cèdent du gibier directement aux consommateurs et non à d'autres établissements sont, par exemple, des restaurants ou des boucheries. Cette formulation est similaire à celle qui est donnée dans le règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles d'hygiène spécifiques pour les denrées alimentaires d'origine animale², qui subordonne cette exception aux conditions suivantes : établissement local de commerce de détail et petite quantité. « Local » est rendu par l'expression « en Suisse », et la limitation de la quantité va de soi, car les acheteurs potentiels du gibier ne peuvent le vendre directement qu'à des consommateurs.

Titre précédant l'art. 12 et art. 13a

La valorisation des animaux victimes d'un accident de la route a donné lieu à des discussions par le passé. Les termes visant à distinguer le gibier péri et le gibier accidenté ne sont pas utilisés de manière uniforme. Le gibier péri doit être éliminé conformément aux dispositions de la législation sur les denrées alimentaires et sur les épizooties (sous-produits animaux de catégorie 1 au sens de l'art. 5, let. a, de l'ordonnance du 25 mai 2011 sur l'élimination des sous-produits animaux [RS 916.441.22]). L'art. 13a concerne la manipulation du gibier sauvage accidenté mais trouvé encore en vie. Si celui-ci est destiné à être mis sur le marché après sa mise à mort, le contrôle des viandes devrait être effectué par un vétérinaire officiel, et ce pour la raison suivante : lorsqu'un animal est accidenté, il faut presque toujours s'attendre à des blessures et à des souillures. Étant donné que, selon l'art. 21, al. 6, la viande de gibier doit être soumise à un vétérinaire officiel pour faire l'objet d'un contrôle des viandes en cas d'écart par rapport au cas normal (cf. commentaire à ce propos ci-après), il semble justifié de prévoir d'emblée, pour le gibier accidenté, un contrôle par un vétérinaire officiel.

Art. 18

² JO L 139 du 30.4.2004, p. 206



Al. 1 : Cette formulation englobe aussi les carcasses et les produits de l'abattage qui ne sont pas soumis à un contrôle des viandes. Ces carcasses et ces produits doivent, eux aussi, être réfrigérés aussi tôt que possible.

Al. 3 : Les abats sont souvent livrés avec la carcasse et doivent par conséquent eux aussi pouvoir être transportés dans les mêmes conditions.

Art. 19

Al. 1, let. c : Le verbe « plumer » est utilisé à l'art. 3, let. 1^{er}, qui définit l'abattage. Afin que la terminologie soit uniforme dans tout le texte, le verbe est remplacé dans le texte allemand. En outre, le renvoi est adapté à la nouvelle ODAIOUs.

Al. 1, let. d : Le soufflage hygiénique des moutons et des chèvres en vue de faciliter le dépouillement est une pratique répandue à l'échelle mondiale qui simplifie l'étape particulièrement délicate du dépouillement chez les petits ruminants. Il n'est pas interdit par la législation européenne et doit donc être autorisé en Suisse.

Al. 2 : Les procédés autorisés par l'OSAV pour le traitement de denrées alimentaires devraient être exclus de l'interdiction visée à l'al. 1.

Art. 20, al. 2

Ce devrait à présent être l'ordonnance du DFI sur l'hygiène et non plus le règlement (CE) n° 2073/2005³ qui devrait être cité comme acte normatif déterminant pour les critères microbiologiques dans les méthodes de référence.

Art. 21

Al. 1 : Pour pouvoir assurer la traçabilité de la documentation et des résultats des analyses, il est indispensable de pouvoir faire le lien avec l'animal. La numérotation et la distribution peuvent être définies par chaque canton et chaque territoire de chasse ; il n'est pas prévu d'édicter des règles applicables dans toute la Suisse. Le critère déterminant est le caractère univoque du numéro.

Al. 2 : Les chasseurs devraient documenter les informations dont ils ont connaissance et sur lesquelles ils ont une influence. Ces informations sont essentielles pour l'évaluation ultérieure de la carcasse du gibier de chasse (cf. commentaire de l'art. 29, al. 4).

Al. 3 à 5 : Si la viande est destinée à être cédée uniquement à des consommateurs ou à des établissements de commerce de détail qui la céderont à leur tour directement aux consommateurs, le contrôle peut être réalisé par une personne compétente ou par le chasseur lui-même, à condition qu'il ait suivi la formation concernée. Dans tous les autres cas, un contrôle officiel des viandes doit être effectué. Aucun contrôle n'est en revanche nécessaire pour le gibier sauvage destiné à l'usage domestique privé, car ce dernier n'entre pas dans le champ d'application de LDAI (art. 2, al. 4, let. a, LDAI).

Al. 6 : En cas d'écart par rapport au cas normal, la carcasse de gibier doit être présentée, avant sa mise sur le marché, à un vétérinaire officiel pour un contrôle des viandes.

Al. 7 : La protection de la santé justifie, avant la mise sur le marché, un examen de recherche des trichinelles sur chaque gibier sensible à ces parasites. Cet examen fait partie intégrante du contrôle des viandes régi au chap. 4, duquel il a été sorti afin d'indiquer clairement que la

³ Règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires, JO L 338 du 22.12.2005, p. 1.



recherche des trichinelles doit être effectuée également sur la viande de gibier qui ne fait pas l'objet d'un contrôle officiel des viandes. La viande peut être cédée comme denrée alimentaire seulement si les résultats des analyses sont négatifs.

Art. 21a

Al. 1 : Il s'agit de la définition de la personne compétente.

Al. 2 : Faute de base légale, les cantons ne peuvent pas être contraints à proposer des cours de formation pour les personnes compétentes. Ils devraient toutefois avoir la responsabilité d'approuver au préalable les programmes des cours et de contrôler l'organisation et la qualité des cours. La formation pour devenir personne compétente peut être intégrée à la formation de chasseur.

Art. 22, al. 2

Les informations relatives à la chaîne alimentaire sont essentielles : elles constituent une base de décision pour le vétérinaire officiel, notamment pour les animaux qui ne peuvent pas faire l'objet d'un contrôle individuel (lapins et volailles, par exemple). Dans le droit en vigueur, les informations listées à l'art. 22, al. 1, ne peuvent être demandées qu'en cas de suspicion de non-conformités pouvant donner lieu à des contestations. Il est prévu de supprimer cette restriction.

Art. 24, al. 2^{bis}

Selon l'ordonnance sur les épizooties (RS 916.401), le transfert de volailles domestiques d'une unité d'élevage dans une autre ne nécessite pas l'établissement d'un document d'accompagnement. Mais vu que le vétérinaire officiel a besoin des mêmes informations pour l'abattage de la volaille que celles devant figurer sur le document d'accompagnement, l'art. 24 est complété par les informations que le détenteur d'animaux doit fournir pour le contrôle des viandes. Ces informations peuvent bien entendu être transmises par voie électronique. Les vétérinaires officiels doivent recevoir les informations assez tôt pour avoir le temps nécessaire pour les évaluer, mais celles-ci doivent refléter si possible l'état de santé actuel des animaux. C'est pourquoi la déclaration sanitaire doit être faite au plus tôt 72 heures et au plus tard 24 heures avant l'abattage.

Art. 28, al. 5

La durée de validité du contrôle des animaux avant l'abattage, qui est de 3 jours actuellement, ne peut être appliquée au gibier d'élevage en raison des conditions particulières de la Suisse. Dans la plupart des exploitations, le tir du gibier est saisonnier et, pendant plusieurs semaines, des animaux sont tirés hors du troupeau. L'examen visuel du troupeau ne constitue qu'un aspect de l'évaluation ; les inscriptions relatives aux traitements médicamenteux, aux conditions de détention et aux aliments donnés aux animaux fournissent des informations tout aussi précieuses. Il serait donc disproportionné de faire venir un vétérinaire officiel chaque fois qu'un animal a été tiré. Une augmentation de la durée de validité de l'examen des animaux avant l'abattage à 30 jours – à condition que les animaux soient à nouveau examinés par une personne compétente avant d'être tirés – désamorce le problème et ne met pas en danger la sécurité alimentaire.



Une réglementation analogue existe déjà en Allemagne. À la différence de la Suisse, le délai entre le contrôle et l'abattage est de 28 jours et les animaux doivent être examinés une nouvelle fois par une personne compétente *directement* avant l'abattage. La réglementation allemande a été acceptée par l'UE.

Art. 29

Al. 3, 1^{re} phrase : Dans les cas où un contrôle officiel du gibier sauvage est prévu, ce contrôle doit impérativement avoir lieu dans un établissement de traitement du gibier. À condition que le chasseur fasse habiller le gibier sauvage uniquement dans un établissement de traitement du gibier en vue de la vente – la viande étant toutefois cédée dans le cadre de la réglementation dérogatoire prévue par l'art. 21, al. 3 –, un contrôle des viandes n'est pas obligatoire. L'établissement remplit cette tâche sur mandat du chasseur, qui reste propriétaire du gibier sauvage. Pour cette raison, le signe d'identification de l'établissement, qui contient le numéro d'autorisation de l'établissement, ne doit pas être apposé sur l'étiquette. Il faut garantir en outre qu'il soit possible de déterminer à tout moment si la viande a été soumise à un contrôle officiel ou non.

Al. 3, 2^e phrase : Cette réglementation correspond à l'ancienne formulation « par sondage » et vise à garantir que les vétérinaires officiels seront aussi habilités à contrôler les carcasses qui ne sont pas soumises au contrôle des viandes. Cela peut être nécessaire à des fins de surveillance de la traçabilité dans l'établissement, de contrôle de la plausibilité des documents ou de vérification des questions générales de santé animale et d'hygiène, par exemple.

Al. 4 : Lorsqu'ils procèdent au contrôle des viandes, les vétérinaires officiels doivent souvent constater que les organes à examiner ont déjà été retirés. Ils ne peuvent donc pas effectuer un contrôle complet. La nouvelle disposition leur permettra de fonder leur jugement final sur la base des informations fournies par le chasseur ou par la personne compétente.

Art. 31, al. 5^{bis}

La congélation tue les trichinelles présentes dans le muscle, lesquelles ne risquent alors plus de contaminer l'être humain. Pour cette raison, il n'est plus nécessaire d'effectuer un contrôle de la viande des porcs domestiques à la recherche de trichinelles si celle-ci a été soumise à un traitement de congélation sous la surveillance des autorités. Pour les sangliers, par contre, un examen de recherche de trichinelles reste indispensable, car cette espèce est touchée par d'autres sortes de trichines que les porcs domestiques et rien ne prouve que la congélation tue réellement ces trichines.

Art. 42, al. 2

Les directives techniques de l'OSAV applicables au contrôle des animaux autres que les mammifères et les oiseaux ont été abrogées, car elles ne sont pas pertinentes pour l'exécution. Cette disposition peut par conséquent être biffée.

Art. 43

Cf. commentaire de l'art. 1, al. 1, let. d

Art. 52



Dans quelques établissements, il faut prévoir la possibilité d'appliquer des méthodes de contrôle des viandes qui s'écartent de la procédure ordinaire si la sécurité alimentaire est garantie dans la même mesure.

Art. 57, al. 1

Let. e : Cette disposition correspond à la pratique de nombreux établissements.

Let. f : Les vétérinaires cantonaux devraient à l'avenir pouvoir charger des assistants officiels d'effectuer le contrôle des viandes dans des établissements situés dans une région reculée du pays qui cèdent de la viande directement aux consommateurs seulement.

3. Modifications de l'OHyAb

Préambule

L'art. 6 OAbCV a été abrogé avec effet au 1^{er} juillet 2011. Il faut donc le biffer du préambule.

Art. 1

Après l'abrogation de l'art. 2, l'art. 1 est la seule disposition de la section 1. Dans ce cas, un titre n'est pas nécessaire ; c'est pourquoi le titre peut être abrogé.

Art. 7, al. 2 (phrase introductive) et let. b

À la let. b, le terme « abattoir » est remplacé par « abattoir ou établissement de traitement du gibier ». À l'occasion de ce changement, une faute grammaticale est corrigée dans la phrase introductive allemande.

Art. 10, al. 1, let. c

Les conditions définies à la let. c s'appliquent aussi au gibier d'élevage et au gibier sauvage.

Art. 11, let. e

Le formulaire a été remanié et comporte désormais trois parties (cf. annexe 14).



Annexe 1

Ch. 1.3, let. d et e : Une intensité lumineuse de 540 lux n'est pas nécessaire pour le contrôle des animaux avant l'abattage; 220 lux suffisent. Les exigences applicables à l'intensité lumineuse sont par conséquent modifiées dans ce sens.

Ch. 2.2, al. 2 : Cette règle est applicable à tous les établissements de traitement du gibier. Par conséquent, elle est biffée ici et inscrite sous le nouveau ch. 6 de l'annexe 1.

Ch. 3, al. 3 : Une surface minimale est exigée pour la manipulation des animaux vivants pour des raisons d'hygiène et de sécurité. Le gibier est cependant tué avant d'être transporté à l'établissement de traitement, qu'il s'agisse de gibier d'élevage ou de gibier sauvage, et, pour cette raison, une surface minimale n'est donc pas nécessaire. Cela vaut également pour le gibier de petite taille comme les lièvres ou la volaille, puisque ces animaux peuvent être contrôlés plus facilement. L'UE ne prévoit pas de surfaces minimales. Toutefois, des règles de ce genre sont appliquées dans la pratique, afin de garantir l'hygiène des denrées alimentaires et d'éviter les accidents.

Ch. 5, al. 1, let. b, et al. 3 : Le verbe est remplacé dans la version allemande, afin d'unifier la terminologie (cf. commentaire de l'art. 19, let. c, OAbCV).

Ch. 6 : Les animaux qui n'ont pas été dépouillés ou plumés présentent un risque d'hygiène élevé et doivent par conséquent être entreposés séparément des autres denrées alimentaires. C'est la seule façon de prévenir une contamination des marchandises. L'al. 2 est applicable aux boucheries dépourvues d'installations d'abattage.

Annexe 3

Ch. 2.4, al. 1, let. b : Cf. commentaire de l'art. 19, al. 1, let. d, OAbCV

Ch. 3.2 : La réglementation contenue sous ce chiffre ne s'applique qu'au gibier sauvage.

Annexe 6

Ch. 4 : Comme indiqué au point II, ch. 2, du présent commentaire, le contrôle des viandes des porcs domestiques prendra la forme d'un examen visuel de la carcasse et des organes. Le ch. 4 de l'annexe 6 doit donc être adapté en ce sens. S'il y a un risque pour la santé humaine ou animale, le vétérinaire officiel applique, en plus de l'examen visuel, les procédures prévues aux ch. 4.15 et 4.16.

Ch. 7 : Cf. commentaire des art. 21, al. 2, et 29, al. 4, OAbCV

Annexe 7

Ch. 1.1.1, let. i : Dans le cadre de la révision du 14 mai 2008 de l'ordonnance sur les épizooties (RO 2008 2275), la fièvre catarrhale du mouton a été supprimée de la liste des épizooties hautement contagieuses. En conséquence, elle doit également être retirée de la présente disposition.

Ch. 1.1.2, let. g : Lors de la modification du 25 mai 2011 de l'ordonnance sur les épizooties (RO 2011 2691), *M. caprae* a été inscrit à l'art. 159 comme agent de la tuberculose. La let. g doit être adaptée à cette modification.

Ch. 1.1.3 : Grâce aux désignations « sarcosporidies », « cysticerques » et « trichinelles », on cite les tableaux cliniques associés à chaque parasite, d'où l'ajout de la formulation « infestation (généralisée) par des [parasites] » au ch. 1.1.3. On parle d'*infestation généralisée par des sarcosporidies* lorsque les modifications sont clairement identifiables sur de grandes



parties de la musculature. En ce qui concerne les cysticerques, il y a *infestation généralisée* quand on trouve plus de dix parasites lors de l'incision de la musculature à leurs endroits de prédilection, comme les masséters, le cœur, le diaphragme ou la langue.

Ch. 1.2.6, let. a : La let. a est complétée par la notion de « autres cysticerques », au motif que des larves de *Taenia hydatigena* peuvent également être visibles sur des organes (rate, foie, plèvre, épiploon).

Ch. 3.1.4a : L'infestation par des trichinelles doit être mentionnée explicitement comme raison de considérer une carcasse comme impropre à la consommation.

Annexe 9

Il n'est pas pertinent d'utiliser une estampille spéciale pour apposer la marque de salubrité sur le gibier, ce qui n'est d'ailleurs pas exigé par l'UE. Par conséquent, la let. c du ch. 1 peut être abrogée. En outre, le rectangle n'est plus utilisé non plus comme estampille de salubrité (let. b). Cette exigence peut donc aussi être abrogée.

Annexe 14

Ch. 1 : La première partie du certificat contient les informations concernant l'animal sauvage abattu.

Ch. 2 : Le chasseur inscrit des informations sur le déroulement de la chasse dans la deuxième partie du certificat. Ces données correspondent par analogie aux informations relatives à la chaîne alimentaire et à la déclaration sanitaire qu'un détenteur d'animaux doit fournir au moment de la livraison de l'animal à l'abattoir.

Ch. 3 : La troisième partie du certificat est remplie par la personne compétente.

Les données aux ch. 1 et 2 peuvent aussi être contenues dans les registres de la chasse.

Toutes les personnes impliquées dans le processus d'abattage qui inscrivent des données sur ce formulaire sont responsables de l'étape du processus qui est de leur ressort.



Rapport explicatif

concernant la modification de l'ordonnance du DFI sur les générateurs d'aérosols (RS 817.023.61)

I. Contexte

Seules quelques modifications mineures sont apportées dans le cadre de la présente proposition de modification. Dans l'UE, les générateurs d'aérosols, et certaines informations sur leur étiquetage, sont régis par la directive 75/324/CEE¹. D'autres dispositions applicables à l'étiquetage des générateurs d'aérosols sont contenues dans le règlement (CE) 1272/2008², dont les dispositions ont à présent été adaptées conformément à la directive 75/324/CEE et publiées dans la directive 2013/10/UE³. Le droit suisse sur les produits chimiques est actualisé en ce moment. Les modifications entreront vraisemblablement en vigueur le 1^{er} juillet prochain. Il ne sera possible d'évaluer leurs conséquences sur la présente ordonnance qu'après l'entrée en vigueur des dispositions suisses et européennes. Des éventuelles adaptations concerneront avant tout l'étiquetage. Lors de l'audition, l'art. 14 de la présente ordonnance sera mis en conformité par rapport au droit sur les produits chimiques et à la directive européenne publiée. En ce qui concerne les générateurs d'aérosols, il se pourrait qu'ils soient soumis, dans l'UE, à d'autres textes normatifs en fonction de l'usage prévu, ce qui compliquerait la situation. En Suisse, les interdictions concernant les générateurs d'aérosols sont définies dans l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, RS 814.81), qui relève de la compétence de l'Office fédéral de l'environnement.

II. Commentaires des dispositions

Art. 1, al. 1

La modification se limite au renvoi à la définition des générateurs d'aérosols dans l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs), totalement révisée. Le champ d'application reste inchangé. La définition des générateurs d'aérosols est désormais conforme à celle figurant dans la directive 75/324/CEE. Pour les autres définitions, c'est l'annexe 1 qui s'applique (cf. art. 2).

¹ Directive 75/324/CEE du Conseil du 20.5.1975 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs aérosols, JO L 147 du 9.6.1975, p. 40, modifiée en dernier lieu par la directive 2013/10/UE, JO L 77 du 20.3.2013, p. 20

² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16.12.2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 286/2011, JO L 83 du 30.3.2011, p. 1

³ Directive 2013/10/UE de la Commission du 19 mars 2013 modifiant la directive 75/324/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs aérosols afin d'adapter les dispositions en matière d'étiquetage au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, JO L 77 du 20.3.2013, p. 20

Art. 13

Ces quatre dernières années, une seule autorisation pour un nouveau gaz propulseur a été accordée sur la base de l'art. 13. Cette autorisation était fondée sur le droit européen. Il s'agissait d'un mélange utilisé depuis longtemps dans l'espace européen. Une telle autorisation pourrait être effectuée de manière plus simple et plus efficace à l'aide d'une modification des annexes de la présente ordonnance (voir art. 18). En vue d'alléger la charge administrative aussi bien de l'administration que de l'industrie, on renonce à l'avenir à la procédure d'autorisation en place jusqu'ici.

Section 8

Art. 15

L'art. 15 (droit en vigueur) prévoit que les autorités cantonales d'exécution doivent autoriser les générateurs d'aérosols qui sont destinés à un usage spécial ; il est abrogé sans être remplacé. À l'avenir, tous les générateurs d'aérosols devront respecter les exigences légales.

PROJET

Rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance du DFI sur les objets destinés à entrer en contact avec les muqueuses, la peau ou le système pileux et capillaire, et sur les bougies, les allumettes, les briquets et les articles de farces et attrapes (ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain, OCCH, RS 817.023.41)

I. Contexte

Aussi bien le droit sur les denrées alimentaires que le droit sur les produits chimiques sont actuellement en cours de révision. Les modifications attendues du droit sur les produits chimiques auront une grande influence sur l'ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain. Cependant, elles n'entreront probablement en vigueur que vers le milieu de l'année 2015. Une fois que ces modifications seront entrées en vigueur, la présente ordonnance devra donc faire l'objet d'une révision complète. Pour le moment, seules quelques modifications mineures sont apportées dans le cadre de la présente révision. Ainsi, les teneurs maximales en hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) sont harmonisées avec les valeurs prévues par la législation européenne, et plus précisément par le règlement (UE) n° 1272/2013¹. Pour ce qui est des différents HAP, la présente ordonnance renvoie à l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim)².

II. Les modifications dans le détail

Préambule

Les renvois sont adaptés à la nouvelle ODAIOUs.

Art. 1, let. a, ch. 6 et 7

Les renvoi 6 et 7 sont adaptés aux nouvelles dispositions de l'ODAIIOUs.

Art. 2a, al. 1

Cet alinéa sur les objets contenant du cadmium a dû être revu entièrement. Seule la protection des consommateurs contre les dangers pour la santé provoqués par le contact avec les objets concernés entre dans le champ d'application de la législation sur les denrées alimentaires. Par contre, dans le droit européen (dispositions de REACH), la protection de l'environnement et la protection sur le lieu de travail sont aussi prises en considération. La nouvelle formulation est identique à celle de l'art. 2b, qui porte sur les objets contenant du plomb. Selon les dispositions légales, il est possible de régler

¹ Règlement (UE) n° 1272/2013 de la Commission du 6 décembre 2013 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne les hydrocarbures aromatiques polycycliques, JO L 328 du 7.12.2013, pp. 69 à 71

² RS 814.81

uniquement la migration, ce qui complique les choses. C'est pourquoi seules les parties métalliques externes ont de l'importance. Les teneurs maximales figurent malgré tout en poids du métal, car on peut s'attendre à ce que, pour une telle teneur, la migration soit préjudiciable à la santé.

Art. 2c

Le règlement (UE) n° 1272/2013³ fixe les exigences applicables aux objets avec des composants en plastique ou en caoutchouc qui peuvent contenir des HAP. Afin que ce domaine aussi corresponde au droit européen, une nouvelle section est introduite (section 1a) ; cette section prévoit que les objets de ce type ne peuvent pas être mis sur le marché si l'un de leurs composants en plastique ou en caoutchouc contient plus de 1 mg/kg de HAP.

Art. 5, al. 3, let. c et d, et al. 4

L'ordonnance sur les cosmétiques (OCos)⁴ fait elle aussi l'objet d'une révision totale, c'est pourquoi les renvois au nouveau droit doivent être adaptés.

Art. 14c

Comme indiqué précédemment, les HAP sont réglés dans REACH et dans l'ORRChim. Le règlement (UE) n° 1272/2013⁵ fixe les exigences applicables non seulement aux bracelets de montres, etc., mais aussi aux articles de puériculture avec des composants en plastique ou en caoutchouc. Étant donné que les nourrissons et les enfants en bas âge doivent bénéficier d'une protection toute particulière, la teneur maximale de HAP dans les composants en plastique ou en métal des articles de puériculture est fixée à 0,5 mg/kg.

Art. 18, al. 3 / annexe 5

L'al. 3 de l'ordonnance en vigueur comporte une erreur manifeste : il devrait renvoyer à l'annexe 5, et non à l'annexe 8a. En revanche, l'art. 22a, al. 2, renvoie à l'annexe 8a à juste titre. L'annexe 5 mentionne toutes les normes en vigueur sur le comportement au feu des produits textiles.

Art. 20

Cet article peut être abrogé. Les exigences relatives aux produits textiles et les normes pertinentes sont régies par l'art. 18. La norme correspondante de l'OCCH en vigueur est désormais intégrée dans l'annexe 5.

Dispositions transitoires

Les dispositions transitoires sont réglées à l'art. 90 de la nouvelle ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels pour l'ensemble des textes révisés.

³ Règlement (UE) n° 1272/2013 de la Commission du 6 décembre 2013 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne les hydrocarbures aromatiques polycycliques, JO L 328 du 7.12.2013, pp. 69 à 71

⁴ RS ...

⁵ Cf. note de bas 3



Rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance du DFI sur la sécurité des jouets (ordonnance sur les jouets, OSJo ; RS 817.023.11)

I. Contexte

La présente révision vise à adapter le droit suisse sur les jouets au droit européen, de sorte à éviter tout obstacle technique au commerce avec l'UE et à pouvoir maintenir, dans le domaine des jouets, l'accord bilatéral entre la Suisse et l'UE relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM; annexe 1, chap. 3)¹. Les connaissances scientifiques actuelles ont également été prises en considération.

II. Commentaires des dispositions

Art. 1, al. 1

La révision totale de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIIOUs) nécessite une adaptation des renvois à cette ordonnance.

Art. 1^{bis}

L'actuel art. 2, al. 3, ODAIOUs, selon lequel, dans le domaine des jouets, les notions s'entendent selon les définitions de la directive 2009/48/CE², est remplacé par le nouvel art. 2, al. 4, let. h, ODAIOUs dans le cadre de la révision globale du droit d'exécution relatif à la nouvelle loi sur les denrées alimentaires. En principe, ce sont donc les définitions de la directive relative à la sécurité des jouets qui s'appliquent, à moins que la présente ordonnance n'en dispose autrement.

L'une des notions qui divergent de la directive européenne est celle d'«importateur». Le droit en vigueur fait l'objet de controverses: qui est considéré comme importateur en Suisse? La définition donnée dans le présent texte établit clairement que toute personne qui importe en Suisse des jouets provenant de l'étranger (aussi de l'UE) est considérée comme un importateur.

Des termes récurrents sont eux aussi définis (fabricant, mandataire, distributeur, danger, risque).

Art. 3, al. 1, let. a

Ici aussi, le renvoi est adapté à la nouvelle LDAI.

¹ RS 0.946.526.81

² Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets, JO L 170 du 30.6.2009, p. 1, modifiée en dernier lieu par la directive 2014/84/UE, JO L 192 du 1.7.2014, p. 49

Art. 3, al. 4 à 22, let. b

L'ordonnance sur les jouets est modifiée conformément au rectificatif à la directive 2009/48/CE³.

D'une part, certains termes du droit en vigueur sont remplacés par de nouveaux termes (comme par exemple la modification à l'annexe 1, ch 1.15). D'autre part, le texte en vigueur est précisé à quelques endroits (comme à l'annexe 1, ch. 1.14).

Compte tenu de l'accord bilatéral entre la Suisse et l'UE relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité dans le domaine des jouets, la Suisse est tenue de reprendre les correctifs et précisions suivantes:

Art.	droit en vigueur	nouveau droit
Art. 3, al. 2	placés	mis
Annexe 1, ch. 1.2, let. a	à l'identique, construits à l'échelle en détail	fidèles et détaillés
Annexe 1, ch. 1.2, let. b	construits à l'échelle en détail	détaillés
Annexe 1, ch. 1.4	cette dernière se trouvant en position horizontale et réglée sur la position la plus basse.	la selle se trouvant en position horizontale et la tige de la selle étant réglée au niveau d'insertion minimum.
Annexe 1, ch. 1.9	Armes	Fusils
Annexe 1, ch. 1.9	des pistolets à eau et revolvers à eau	des fusils à eau et des pistolets à eau
Annexe 1, ch. 1.10	Feux d'artifice	Artifices de divertissement
Annexe 1, ch. 1.14	-	intrinsèque
Annexe 1, ch. 1.15	mémoire	stockage
Annexe 2, ch. 1.3	les risques minimaux inhérents à l'utilisation du jouet, du fait du mouvement de leurs pièces.	les risques minimaux provoqués par le mouvement de leurs pièces.
Annexe 2, ch. 1.4, let. h	font corps avec	sont directement attachées à
Annexe 2, ch. 1.9, let. b	vapeur	-
Annexe 2, ch. 3.1	-	ou qui y sont présents
Annexe 2, ch. 4.6	dispositions	mesures
Annexe 3, ch. 2.1	privé	familial
Annexe 3, ch. 2.2	privé	familial
Annexe 3, ch. 4.5	émailleur	émaillage
Annexe 3, ch. 9	ou de courroies	ou de sangles
Annexe 3, ch. 9.1	ou de courroies	ou de sangles

³ Rectificatif à la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets, JO L 355 du 31.12.2013, p. 92

Art. 13, al. 1, let. a

Le renvoi à la directive 2009/48/CE est mis à jour.

Dispositions transitoires

Les dispositions transitoires sont réglées à l'art. 90 de l'ODAIUOs pour l'ensemble des textes révisés.

Annexe 2, ch. 3, n° 5

Nickel métallique

Selon l'annexe 2, ch. 3, n° 5, en vigueur, l'utilisation de nickel dans l'acier inoxydable est licite. Désormais, le nickel pourra aussi être utilisé dans les parties de jouets destinées à conduire le courant électrique. Cette réglementation correspond à la directive 2014/84/UE⁴.

Afin d'évaluer le risque pour la santé lié à la présence de nickel métallique dans les jouets électriques (galvanoplasties, revêtements et alliages permettant la conductivité électrique), la Commission européenne a chargé le Comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE) de rédiger un avis. Dans son avis du 25 septembre 2012 relatif à l'évaluation des risques pour la santé liés à l'utilisation du nickel métallique dans les jouets [*Assessment of the Health Risks from the Use of Metallic Nickel (CAS No 7440-02-0) in Toys*], le CSRSE affirme que le risque de tumeur dû à l'exposition au nickel lors de la manipulation de jouets est inexistant, puisque l'inhalation de nickel métallique provenant de jouets est très improbable. Il a aussi conclu que l'utilisation du nickel dans des parties de jouets en vue de garantir le bon fonctionnement électrique de ceux-ci avait très peu de chances d'entraîner une exposition au nickel par voie orale ou cutanée.

Annexe 2, ch. 3, n° 11, let. a

Plomb

L'UE examine actuellement l'éventualité de réduire la valeur limite pour le plomb lors de l'essai de migration. Le cas échéant, la valeur devra être reprise dans le droit suisse. Il faut réduire autant que possible l'exposition des enfants au plomb. Le plomb est avant tout nocif pour le système nerveux central et, par conséquent, pour les fonctions cérébrales, mais il peut aussi avoir une influence sur le système hormonal. Les nourrissons et les enfants en bas âge y sont particulièrement sensibles.

Annexe 2, ch. 3, n° 14

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Le ch. 14 en vigueur est abrogé purement et simplement. L'art. 23 de la nouvelle loi sur les denrées alimentaires (mesures de protection) prévoit en effet explicitement que, si de nouvelles connaissances scientifiques prouvent qu'un produit disponible sur le marché n'est pas sûr, les autorités fédérales compétentes peuvent donner l'ordre aux autorités d'exécution de limiter sa mise sur le marché ou d'exiger son retrait du marché, même si le produit satisfait aux exigences de la législation en vigueur.

Le ch. 14 porte désormais sur les HAP. Afin de protéger la santé des enfants contre les dangers des HAP, il sera interdit de mettre sur le marché des jouets contenant l'un des HAP

⁴ Directive 2014/84/UE de la Commission du 30 juin 2014 modifiant l'annexe II, appendice A, de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets, en ce qui concerne le nickel, JO L 192 du 1.7.2014, p. 49

dans des concentrations supérieures à 0,5 mg/kg dans les éléments accessibles en matière plastique ou en caoutchouc de ces jouets. Cette réglementation correspond à celle du règlement (UE) n° 1272/2013⁵. Le droit suisse ne renvoie toutefois pas directement à la législation européenne, mais à l'annexe 2.9, ch. 2, let. d, de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés aux produits chimiques⁶.

Annexe 2, ch. 3, n° 15

Le présent projet fixe des valeurs limites spécifiques pour les substances chimiques utilisées dans des jouets destinés à l'usage d'enfants de moins de 36 mois ou des jouets destinés à être mis en bouche. Ces valeurs correspondent aux règles européennes:

- pour le TCEP, le TCPP et le TDCP, à la directive 2014/79/UE⁷
- pour le bisphénol A, à la directive 2014/81/UE⁸

TDCP, TCEP et TCPP

Le TDCP et ses substituts halogénés TCEP et TCPP sont utilisés comme plastifiants retardateurs de flamme dans les polymères. Pour évaluer les effets sur la santé du TCEP présent dans les jouets, la Commission européenne a demandé au CSRSE de lui présenter un avis sur la question. Dans son avis, adopté le 22 mars 2012⁹ et intitulé *Opinion on tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) in toys*, le CSRSE fait observer que des effets sur la santé (en particulier sur les reins) ont été constatés après une exposition répétée à 12 mg de TCEP/kg de poids corporel par jour. Il précise également que la teneur en TCEP décelée dans les jouets (0,5 % à 0,6 %) par l'agence danoise de protection de l'environnement présente un risque pour les enfants, même indépendamment d'autres sources d'exposition. Compte tenu de l'exposition au TCEP provenant de sources autres que les jouets (par exemple, l'air ou la poussière), le CSRSE conclut qu'aucune exposition supplémentaire au TCEP provenant de jouets ne peut être considérée comme inoffensive. C'est pourquoi il recommande de fixer la valeur maximale du TCEP dans les jouets à la limite de détection d'une méthode d'analyse suffisamment sensible.

Selon les dernières connaissances scientifiques, le TDCP (substance cancérogène de catégorie 2) et ses substituts halogénés (TCEP et TCPP) sont aussi dangereux les uns que les autres. Une limite de 5 mg/kg est fixée pour ces plastifiants.

Bisphénol A

La valeur limite pour le **bisphénol A** se fonde sur le rapport final d'évaluation des risques, intitulé « *Updated European Union Risk Assessment Report: 4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol-A)* ». Selon ce rapport, le bisphénol A, perturbateur endocrinien potentiel, peut

⁵ Règlement (UE) n° 1272/2013 de la Commission du 6 décembre 2013 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne les hydrocarbures aromatiques polycycliques, JO L 328/69 du 7.12.2013, p. 69

⁶ RS **814.81**

⁷ Directive 2014/79/UE de la Commission du 20 juin 2014 modifiant l'annexe II, appendice C, de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets en ce qui concerne le TCEP, le TCPP et le TDCP, JO L 182 du 21.6.2014, p. 49

⁸ Directive 2014/81/UE de la Commission du 23 juin 2014 modifiant l'annexe II, appendice C, de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets en ce qui concerne le bisphénol A, JO L 183 du 24.6.2014, p. 49

⁹ *Opinion on tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) in Toys*, Comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE)

présenter un risque pour la santé. Étant donné qu'un haut niveau de protection se justifie pour les enfants, une valeur de migration de 0,1 mg/l est fixée.

Annexe 4

L'annexe 4 est adaptée aux avancées des travaux de normalisation du Comité européen de normalisation (CEN) dans la série de normes EN 71 « Sécurité des jouets » qui peut être utilisée pour prouver la présomption de conformité, conformément à l'art. 8. La présente version tient compte des modifications qui découlent de la communication de la Commission du 13 mars 2015 dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets.

PROJET

Commentaires

concernant l'Ordonnance du DFI sur les cosmétiques (OCos)

I. Contexte

Le but de cette révision totale de l'Ordonnance sur les cosmétiques (OCos, RS 817.023.31) est de limiter les divergences légales avec l'Union européenne (UE) et de garantir un niveau de sécurité équivalent en Suisse dans le domaine des cosmétiques. C'est pourquoi, la présente ordonnance sur les cosmétiques est révisée selon le règlement européen n° 1223/2009¹ (EU-Règl.).

Ce règlement sur les cosmétiques repose en partie sur les principes de la «nouvelle approche» en matière d'harmonisations en clarifiant les obligations de chaque acteur sur le marché. Une reprise totale de certains aspects de ce règlement n'est cependant pas faisable sans un arrangement contractuel avec l'UE qui éliminerait les entraves techniques au commerce (sous forme, par exemple, d'un accord prévoyant la reconnaissance mutuelle ARM).

Sans un tel accord, la notification des produits cosmétiques et des produits contenant des nanomatériaux grâce à la base électronique centralisée européenne (Cosmetic products notification portal, CPNP), le système d'alerte européen (Rapex), une étroite collaboration avec les autorités compétentes européennes dans la surveillance du marché ainsi que la reconnaissance de la personne responsable "européenne" ne peuvent être introduits actuellement dans le droit suisse.

Dans cette révision, d'importantes modifications sont à mentionner, notamment la documentation relative à un produit cosmétique qui doit être mise à la disposition des autorités compétentes (Product file information) dont le rapport de l'évaluation de la sécurité établi par une personne qualifiée, la compliance avec les bonnes pratiques de fabrication et un nouveau système de cosmétovigilance. Les nouvelles dispositions légales relatives à l'interdiction des tests sur les animaux se trouvent à l'art. 58 de la nouvelle Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs).

¹ Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, JO L 342 du 22.12.2009, p. 59, modifié en dernier lieu par le R (UE) n° 1004, JO L 282 du 26.09.2014, p.5.

II Commentaires concernant chacune des modifications

Section 1 «Dispositions générales»

Art. 1 «Objet et champ d'application»

La définition d'un produit cosmétique visée à l'alinéa 1 est similaire à la législation européenne (voir art. 51, al. 1 ODAIOUs). Cependant, son interprétation jusqu'à cette révision présentait des différences notamment autour du terme «exclusivement ou principalement »: en Suisse, un seul but d'utilisation était possible. Dorénavant, la Suisse suivra l'interprétation de l'Europe, à savoir, un produit cosmétique a une allégation (but d'utilisation) principale et peut avoir également un but d'utilisation secondaire (allégation secondaire).

L'alinéa 2 décrit les différents domaines relatifs aux produits cosmétiques dans cette ordonnance, notamment les exigences minimales de la documentation, les substances interdites, soumises à restrictions et autorisées dans les cosmétiques, les modalités d'étiquetage ainsi que la publicité, les procédés de fabrication et les règles d'hygiène, ainsi que les devoirs distincts des différents acteurs (fabricant, importateur et distributeur).

La section de cette ordonnance relative à la documentation ainsi qu'au rapport de sécurité ne s'applique pas aux produits cosmétiques artisanaux vendus à l'échelle locale, afin de soutenir les vendeurs locaux. On ne peut exiger de ces personnes l'élaboration d'un dossier d'information avec un rapport de sécurité tels que définis dans l'ordonnance sur les cosmétiques. En effet, le consommateur final doit aussi être conscient qu'il ne peut pas, pour ces produits cosmétiques, escompter les mêmes critères de sécurité.

Art. 2 «Définitions»

Les définitions importantes relatives à la législation des produits cosmétiques sont mentionnées dans cet alinéa comme suit:

Let. a et b: Les définitions concernant la substance et le mélange se rapportent à la définition d'un produit cosmétique. Elles correspondent aux définitions du règlement européen (art. 2, al. 1 let. b et c EU-Règl.).

Let. c et d: Les définitions se rapportant au fabricant et à l'importateur ont été reprises du règlement européen (art. 2 al. 1 let. d et i EU-Règl.). Ils doivent par contre être localisés en Suisse.

Let. e: La définition se rapportant au distributeur a été reprise du règlement européen, tout en adaptant la localisation de la mise sur le marché (art. 2 al. 1 let. e EU-Règl.).

Let. f, g, et h: Les colorants, les agents conservateurs ainsi que les filtres UV sont définis à cet endroit (art. 2 al.1 let. m, l et n EU-Règl.). Ces définitions se trouvaient déjà dans l'annexe 3 de l'OCos.

Let. i: La définition européenne concernant les nanomatériaux a été reprise telle quelle du règlement européen (art. 2 al. 1 let. k EU-Règl.). Elle est à lire à la lumière de la Recommandation Européenne 2011/696/EU².

Let. j et k: Un effet indésirable et un effet indésirable grave sont définis (art. 2 al. 1 let. o et p EU-Règl.) et apparaissent également dans le rapport de sécurité de l'annexe 10 OCos.

² Recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux, JO L 275 du 20.11.2011, p.38.

Let. l: La définition européenne concernant les ingrédients a été reprise telle quelle du règlement européen (art. 19 al. 1 let. g EU-Règl.). Elle se rapporte aux modalités d'étiquetage visées aux articles 8 et 9 OCos.

Let. m à w: Les définitions expliquant les différentes catégories des produits cosmétiques aux fins des annexes 2 à 6 ont été reprises telles quelles du règlement européen (Préambule aux annexes 2 à 6, point 1). Les cils sont exclus des produits pour les cheveux et la pilosité faciale et sont donc régulés de manière spécifique dans les différentes annexes.

Al. 2: Cet alinéa renvoie à l'annexe 1 qui dresse une liste d'exemples de produits cosmétiques (actuellement annexe 1 OCos). Cette liste correspond au considérant 7 du règlement européen et n'est pas exhaustive.

Les gommes à mâcher et bonbons pour soins bucco-dentaires ne sont plus mentionnés explicitement dans cette ordonnance. Ils sont considérés comme des produits cosmétiques si leur but d'utilisation entre dans la définition d'un produit cosmétique. Ils sont alors compris dans la catégorie des produits d'hygiène pour soins bucco-dentaires. Pour les gommes à mâcher et bonbons en tant que denrées alimentaires, les allégations de santé autorisées sont listées dans les annexes de la nouvelle Ordonnance du DFI sur l'information concernant les denrées alimentaires.

Section 2 «Obligations du fabricant, de l'importateur et du distributeur»

Art. 3

Al. 1: Pour chaque produit cosmétique mis sur le marché suisse, un fabricant ou un importateur doit être désigné en Suisse, pour des raisons de surveillance du marché. Cette personne est responsable des obligations établies dans cette ordonnance et doit s'assurer que le produit cosmétique est également conforme à ces exigences.

Il n'est pas possible de reprendre la définition de la "personne responsable" telle que définie dans l'article 4 du règlement européen, puisque cette personne responsable doit être localisée uniquement en Europe et qu'elle ne correspond totalement pas à la définition définie dans le droit alimentaire suisse.

Al. 2 : Le fabricant et l'importateur peuvent déléguer leurs obligations à une personne comme le prévoit également le règlement européen (art. 4 EU-Règl.).

Al. 3 : Il peut arriver qu'un distributeur se procure de la marchandise auprès d'un fabricant ou d'un importateur et qu'il la modifie au niveau de la couleur, de la forme ou de la composition, par exemple. Ces modifications peuvent avoir des répercussions en termes de sécurité. En pareilles circonstances, le distributeur se substitue au fabricant et à l'importateur et doit donc assumer les obligations qui en découlent. La traduction des informations relatives à un produit cosmétique déjà mis sur le marché n'est pas considérée comme une modification pouvant risquer d'affecter la conformité du produit conformément à l'art. 4 al. 6 EU-Règl.

Al. 4 : Les obligations du distributeur sont moins exigeantes que celles du fabricant ou de l'importateur. Elles sont analogues à celles relatives au distributeur décrites dans l'art. 6 du règlement européen.

Section 3 «Dossier d'information et évaluation de la sécurité»

Art. 4 «Dossier d'information»

Un dossier avec la documentation minimale exigée est nouvellement demandé pour chaque produit cosmétique mis sur le marché suisse pour la première fois, conformément à l'article 11 du règlement européen, pour assurer la sécurité des produits cosmétiques. Elle correspond à l'actuelle documentation de l'autocontrôle.

Le fabricant ou l'importateur doit pouvoir le mettre à disposition des autorités cantonales d'exécution sur demande pendant une durée de 10 ans à partir de la date à laquelle le dernier lot du produit cosmétique a été mis sur le marché.

Art. 5 «Rapport sur la sécurité»

L'élaboration d'un rapport de sécurité pour chaque produit cosmétique, signé par une personne qualifiée, établi pour chaque produit cosmétique mis sur le marché pour la première fois est un élément très important de cette révision et permettra d'attester la sécurité d'un produit cosmétique, resp. sa innocuité vis-à-vis de la santé humaine. Les informations minimales qui doivent figurer dans l'évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique sont listées précisément dans l'annexe 10 et reprend l'intégralité de l'annexe I du règlement européen. Des lignes directrices européennes concernant ce rapport sont disponibles, afin d'aider au mieux les petites entreprises³.

Al. 3: Ce rapport de sécurité est signé par une personne qualifiée et spécifiquement définie (Partie B).

Al. 6 : Pour les produits cosmétiques qui contiennent des nanomatériaux qui ne sont pas régulés dans les annexes 3 à 6 OCos, des informations supplémentaires relatives au nanomatériau utilisé sont exigées, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine pour ces produits. Ces informations correspondent à celles notifiées à la Commission européenne lors de la notification des produits cosmétiques contenant des nanomatériaux 6 mois avant leur mise sur le marché en plus de la notification habituelle de tous les produits cosmétiques (art. 16 al. 3 EU-Règl.). Comme cette notification européenne concernant les nanomatériaux ne peut être – tout comme la notification de produits cosmétiques - implémentée en Suisse, ces informations doivent figurer dans le rapport de sécurité du produit.

Section 4 «Substances interdites et substances soumises à restriction»

Art. 6 «Substances interdites»

Al. 1 : Certaines substances sont interdites d'utilisation dans les produits cosmétiques et sont nouvellement listées dans l'annexe 2 (actuellement listées dans l'annexe 4 OCos). Elles font référence à l'annexe II du règlement européen.

Al. 2 : Les CMR sont également des substances interdites dans les produits cosmétiques et cet alinéa correspond à l'article 15 du règlement européen avec un renvoi direct au droit suisse (actuellement mentionné à l'art. 2 al. 5 OCos).

³ Décision d'exécution de la Commission n° 674/2013 du 25 novembre 2013 concernant les lignes directrices pour l'application de l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, JO L315 du 25 novembre 2013, p. 82.

Al. 3 : La présence de substance interdite (listée à l'annexe 2 ou substance CMR) peut être tolérée dans les conditions listées sous cet alinéa (correspond à l'art. 17 EU-Règl.).

Art. 7 «Substances soumises à restriction»

Cet article définit les substances autorisées dans les produits cosmétiques: les colorants, agents conservateurs et filtres UV dans des listes positives et des substances soumises à restriction dans une liste ouverte. Les autres substances utilisées dans les produits cosmétiques et non régulées dans cette section doivent respecter le principe général de base selon lequel les produits cosmétiques ne doivent pas mettre en danger la santé humaine et ceci doit être démontré dans le dossier d'information du produit cosmétique.

Al. 1 : Les colorants autorisés dans les produits cosmétiques sont nouvellement listés dans l'annexe 4 (actuellement listés dans l'annexe 2) et font référence à l'annexe IV du règlement européen. Les colorants utilisés dans les teintures capillaires y sont exclus, puisqu'ils sont définis spécifiquement dans l'annexe 3 OCos. Les agents conservateurs autorisés dans les produits cosmétiques sont nouvellement listés dans l'annexe 5 (actuellement listés dans l'annexe 3) et font référence à l'annexe V du règlement européen. Les filtres UV autorisés dans les produits cosmétiques sont nouvellement listés dans l'annexe 6 (actuellement listés dans l'annexe 3) et font référence à l'annexe VI du règlement européen.

Al. 2: Des substances sont soumises à des restrictions d'utilisation et sont listées dans l'annexe 3 (actuellement listées dans l'annexe 3 OCos) et font référence à l'annexe III du règlement européen.

Al. 3: Cet alinéa a été repris du point 3 du préambule aux annexes II à VI du règlement européen. Les restrictions liées aux substances sous forme de nanomatériaux sont explicitement mentionnées dans ces annexes. Il n'est pas prévu de notifier les produits contenant des nanomatériaux comme dans l'UE, puisque la Suisse n'a pas accès à la base électronique centralisée européenne (Cosmetic products notification portal, CPNP). Cependant des informations supplémentaires sont exigées dans le rapport de sécurité des produits cosmétiques contenant des nanomatériaux (voir art. 5).

Section 5 «Etiquetage, publicité et interdiction de la tromperie»

Art. 8 «Liste des ingrédients dans l'étiquetage»

Cet article définit de manière claire la liste des ingrédients qui doit figurer sur l'emballage ou sur le récipient du produit cosmétique conformément à l'article 19 du règlement européen. Auparavant, l'art. 3 de l'OCos définissait uniquement l'étiquetage sur l'emballage du cosmétique. La distinction entre l'emballage (externe) et le récipient (contact direct avec le cosmétique) est nouvellement introduite.

Al. 1, let. e : Tout ingrédient présent sous la forme d'un nanomatériau doit être déclaré dans la liste des ingrédients. Cependant, ceci ne donne aucune information sur la sécurité du produit, puisque tout produit mis sur le marché, en tenant en considération tous ses ingrédients, sous forme "nano" et les autres, doit être sans danger pour la santé.

Al. 1, let. f : Le glossaire des dénominations communes des ingrédients est nouvellement introduit conformément à l'article 33 du règlement européen. Ce glossaire prend en compte la nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques (INCI), mais ne constitue pas une liste des substances dont l'utilisation est autorisée dans les produits cosmétiques. Les

noms utilisés sont indépendants de toute langue nationale et sont généralement plus courts que les noms chimiques. En absence de dénomination commune de l'ingrédient, un terme figurant dans une nomenclature généralement admise est utilisé.

Al. 2: Une nouvelle clarification concernant les savons, les perles de bains et les petits produits a été nouvellement introduite et correspond à l'article 19, al. 3 du règlement européen.

Art. 9 «Autres indications de l'étiquetage»

Cet article définit les autres indications que doivent porter l'emballage et le récipient des cosmétiques en plus de la liste des ingrédients. Par souci de clarté, ces indications sont listées dans un article différent à celui relatif à la liste des ingrédients.

Al. 1, let. b : Le nom, la raison sociale et l'adresse du fabricant ou de l'importateur, basé en Suisse doit figurer sur l'emballage et le récipient. Cette information est nécessaire pour la surveillance du marché et donne accès ainsi à la personne qui peut fournir le dossier d'information relatif au produit cosmétique, de manière directe (fabricant ou importateur) et indirecte (distributeur).

Al. 1 let. c : Le pays de provenance doit figurer sur l'emballage et sur le récipient.

Al. 1, let. d: Un nouveau symbole concernant la date de durabilité minimale est introduit à l'annexe 9 OCos qui correspond à l'annexe VII du règlement européen.

Al. 2: Cette formulation a été reprise du domaine des jouets.

Al. 4: Une nouvelle clarification concernant les dispositions légales applicables⁴ aux cosmétiques présentés non emballés ou emballés sur place est nouvellement introduite et correspond à l'article 19, al. 3 du règlement européen.

Art. 10 «Allégations»

Al. 1 et 2 : Six critères communs généraux (conformité avec la législation, véracité, éléments probants, sincérité, équité, choix en connaissance de cause), applicables aux allégations d'un produit cosmétique, ont été adoptés en Europe et listés à l'annexe 11 conformément à l'article 20, al. 2 du règlement européen⁵. Ils sont applicables à toute allégation, quels que soient le support ou le type d'outil de commercialisation utilisé, les fonctions du produit alléguées et le public cible. Ces critères sont à interpréter à la lumière des guidelines de la Commission européenne⁶.

Une liste des critères spécifiques est en cours d'élaboration et sera ajoutée à l'annexe 11 dès qu'elle sera disponible.

Al. 3 : cet alinéa donne des précisions concernant des allégations sur l'expérimentation animale conformément à l'article 20, al. 3 du règlement européen.

⁴ Ordonnance sur les déclarations de quantité dans la vente en vrac et sur les préemballages du 5 septembre 2012 (RS 941.204).

⁵ Règlement (UE) n°655/2013 du 10 juillet 2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées, JO L 190 du 11.07.2013, p. 31.

⁶ Guidelines to Commission Regulation (EU) n° 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products, Link:

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/guide_reg_claims_en.pdf

Art. 11 «Information sur les substances»

Cet article instaure des nouvelles règles quant à l'information qui doit être accessible au public conformément à l'article 21 du règlement européen.

Section 6 «Fabrication et hygiène »

Art. 12 «Exigences générales»

Al. 1: Les cosmétiques doivent être fabriqués de telle manière à assurer au maximum la protection de la santé humaine.

Al. 2: Certaines valeurs maximales pour certains germes ont été nouvellement introduites dans l'annexe 13 OCos. Certaines étaient mentionnées auparavant dans l'Ordonnance sur l'Hygiène (OHyg). Cet alinéa reprend également certaines valeurs mentionnées dans le chapitre des lignes directrices concernant la qualité microbiologique des produits finis du «SCCS's notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation», 8th Revision.

Art. 13 «Bonnes pratiques de fabrication»

Afin de renforcer la sécurité des produits cosmétiques, cet article introduit nouvellement un standard harmonisé pour la fabrication des produits cosmétiques conformément à l'article 8 du règlement européen. Le respect de cette norme technique pour la fabrication des produits cosmétiques figurant à l'annexe 12 établit la présomption de conformité. Lorsque des produits cosmétiques sont conformes à cette norme, les autorités d'exécution ainsi que le fabricant et l'importateur peuvent partir du principe qu'ils remplissent les critères de bonnes pratiques de fabrication. La certification ISO n'est cependant pas obligatoire.

Section 7 «Annonce des effets indésirables graves»

Art. 14

Un système de "cosmétovigilance" (annonce des effets indésirables graves liés aux produits cosmétiques) peut être nouvellement mis en place en Suisse, entre différents acteurs comme notamment l'OSAV, les autorités d'exécution, les fabricants/importateurs/distributeurs, afin de tracer les effets indésirables graves des produits cosmétiques tels que définis à l'article 2, al. 1, let. k. L'annonce de ces derniers se ferait grâce à l'utilisation de formulaires disponibles sur le site internet de l'OSAV. Les consommateurs ainsi que les professionnels de la santé pourraient également notifier des effets indésirables graves à l'OSAV. Ce système de cosmétovigilance concernerait uniquement la Suisse.

En Europe, un tel système existe déjà et les effets indésirables graves des cosmétiques sont transmis à la Commission EU et aux autres Etats membres via le système informatique européen "internet-supported information and communication system for the pan-European market surveillance" (ICSMS; art. 23 EU-Règl.).

La difficulté de ce système réside dans le triage ainsi que dans l'interprétation de cas reportés. De plus, il ne fait sens que s'il est réellement connu des professionnels qui sont en contact avec des produits cosmétiques.

Section 8 «Autocontrôle»

Pour plus de clarté, cette section est mentionnée explicitement dans cette ordonnance de manière similaire à l'ordonnance sur la sécurité des jouets⁷ (OSJo).

Art. 15 «Surveillance du produit»

Cet article règle les obligations du fabricant, de l'importateur et du distributeur lorsque cette personne a des raisons de croire à une non-conformité du produit cosmétique conformément aux articles 5 al. 2 et 6 al. 3 du règlement européen.

Art. 16 «Traçabilité»

En vertu de l'art. 79 al. 4 ODAIOUs, l'obligation de l'application de la traçabilité s'applique pendant une durée de 3 ans, conformément à l'article 7 du règlement européen.

Art. 17 «Collaboration avec l'autorité compétente»

Le fabricant, l'importateur et le distributeur doivent collaborer avec l'autorité compétente conformément aux articles 5, al. 3 et 6, al. 5 du règlement européen.

Section 9 «Adaptations des annexes»

Les annexes sont modifiées selon la législation européenne, notamment celle du règlement européen.

Section 10 «Dispositions finales»

Art. 20 « Dispositions transitoires»

Pour tout le paquet de révision les dispositions transitoires sont fixées à l'article 90 ODAIOUs, c'est-à-dire 1 an.

Annexes

Les dernières modifications importantes apportées à certaines substances dans les annexes du règlement européen n° 1223/2009 vont être introduites dans les annexes de l'OCos lors de la révision annuelle de 2015, notamment celles du Règlement (UE) n°1197/2013⁸, du Règlement (UE) n°344/2013⁹, du Règlement (UE) n° 483/2013¹⁰, du Règlement (UE)

⁷ RS 817.023.11

⁸ Règlement (UE) n° 1197/2013 de la Commission du 25 novembre 2013 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, JO L 315 du 26.11.2013, p. 34.

⁹ Règlement (UE) n°344/2013 de la Commission du 4 avril 2013 modifiant les annexes II, III, V et VI du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, JO L 114 du 25.04.2013, p. 1.

¹⁰ Règlement (UE) n° 483/2013 de la Commission du 24 mai 2013 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, JO L 139 du 25.5.2013, p. 8.

n°658/2013¹¹, du Règlement (UE) n°358/2014¹², du Règlement (UE) n°866/2014¹³ et rectificatif¹⁴, du Règlement (UE) n°1003/2014¹⁵ et du Règlement (UE) n°1004/2014¹⁶.

Annexe 1: Classification indicative des cosmétiques

La classification indicative des cosmétiques listée dans l'annexe 1 correspond au considérant 7 du règlement européen. Les gommes à mâcher et bonbons pour soins bucco-dentaires ne sont plus mentionnés explicitement dans cette annexe. S'ils sont des produits cosmétiques, ils sont alors compris dans la catégorie des produits d'hygiène pour soins bucco-dentaires¹⁷.

Annexes 2 à 6

La nouvelle numérotation des annexes avec des listes de substances (annexes 2 à 6) est identique avec celle du règlement européen, afin de faciliter l'usage de la base de données européenne sur les ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques, CosIng¹⁸.

Annexe 2: Substances interdites

Les substances interdites dans les produits cosmétiques sont listés dans cette annexe (actuellement annexe 4 de l'OCos), conformément à l'annexe II du règlement européen. Les substances CMR (entrées 452-614, 617-636, 637-762, 763-985, 986-1132, 1137-1183, 1185-1203, 1205-1211) ont été nouvellement explicitement introduites dans cette annexe conformément à l'annexe 2 du règlement européen. Auparavant, ces substances étaient déjà interdites par l'art. 2 al. 5 OCos.

Les substances définies sous le numéro d'ordre 306 et 358 ont été modifiées selon le droit européen.

L'acide kojique n'a pas été repris dans cette annexe, car le "Scientific Committee on Consumer Safety" (SCCS) a démontré que cette substance peut être considérée comme sûre jusqu'à 1% dans des produits destinés à rester sur des petites surfaces de peau comme les mains ou le visage, pour autant qu'elle ne soit pas endommagée ou irritée¹⁹. Cette substance a été

¹¹ Règlement (UE) n°658/2013 de la Commission du 10 juillet 2013 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, JO L 190 du 11.7.2013, p. 38.

¹² Règlement (UE) n°358/2014 de la Commission du 9 avril 2014 modifiant les annexes 2 et 5 du Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, JO L 107 du 10.4.2014, p.5.

¹³ Règlement (UE) n°866/2014 de la Commission du 8 août 2014 modifiant les annexes 3, 5 et 6 du Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, JO L 238 du 09.8.2014, p.3.

¹⁴ Rectificatif au Règlement (UE) n°866/2014 de la Commission du 8 août 2014 modifiant les annexes 3, 5 et 6 du Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, JO L 238 du 09.08.2014, p.3, JO L 254 du 28.08.2014, p.39.

¹⁵ Règlement (UE) n°1003/2014 de la Commission du 18 septembre 2014 modifiant l'annexe 5 du Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, JO L 282 du 26.09.2014, p.1.

¹⁶ Règlement (UE) n°1004/2014 de la Commission du 18 septembre 2014 modifiant l'annexe 5 du Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, JO L 282 du 26.09.2014, p.5.

¹⁷ Voir remarques supplémentaires sous art. 2 al. 2

¹⁸ <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>

¹⁹ SCCS Opinion 1481/12 on Kojic Acid du 26-27 juin 2012,

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_098.pdf

nouvellement introduite dans l'annexe 3 avec des restrictions d'utilisation (voir annexe 3 OCos).

L'acide azélaïque n'est plus listé dans cette annexe car pour une action de blanchiment de peau, des concentrations en-dessus de 10% sont nécessaires et à ces concentrations, cette utilisation est considérée comme médicale et non plus cosmétique.

L'éther monoéthylique d'éthylène glycol n'est plus listé dans cette annexe.

Annexe 3: Substances soumises à restriction

Les substances dont l'utilisation dans les produits cosmétiques est soumise à restriction sont listées dans cette annexe (actuellement partie de l'annexe 3 de l'OCos), conformément à l'annexe III du règlement européen.

Les cils sont exclus des produits pour les cheveux et la pilosité faciale et sont donc régulés de manière spécifique dans cette annexe.

L'annexe 3 reprend les modifications du règlement européen, notamment celle du règlement n° 344/2013, qui n'ont pas été reprises dans la révision annuelle de l'OCos prévue pour 2015.

Grâce aux nouvelles dispositions légales introduites dans la LDAI, le peroxyde d'hydrogène dans les produits de blanchiment des dents peut être nouvellement régulé de manière similaire à l'Europe selon la Directive du conseil 2011/84/UE²⁰ en limitant la vente des produits dépassant 0.1% et jusqu'à 6% en peroxyde d'hydrogène aux dentistes et aux hygiénistes dentaires. Les avertissements supplémentaires transitoires ont été donc abrogés.

L'arbutine et le chlorure de cétypyridinium sont régulés de manière équivalente à la législation européenne.

Les substances suivantes sont régulées spécifiquement en Suisse:

- La substance "rétinal, rétinaldéhyde" est limitée dans cette annexe et son utilisation est interdite dans les produits d'hygiène buccale²¹, car les dérivés de l'acide rétinoïque possèdent un grand potentiel tératogène.
- La concentration maximale des huiles essentielles et de leurs composants s'adresse exclusivement aux produits destinés à rester sur la peau, mais les parfums et les eaux de toilette y sont nouvellement explicitement exclus. Cette concentration maximale permet de garder une délimitation claire entre les cosmétiques et les produits thérapeutiques d'une manière générale.
- L'utilisation de la chlorhexidine dans les solutions buccales est régulée spécifiquement.
- La concentration maximale des alpha-hydroxy acides est limitée par souci de délimitation avec les produits thérapeutiques.

²⁰ Directive du conseil 2011/84/UE du 20 septembre 2011 modifiant la directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques en vue d'adapter son annexe III au progrès technique, JO L 283 du 29.10.2011, p. 36.

²¹ Voir Monographie détaillée dans "Active ingredients used in cosmetics: safety survey (2008), prepared by the Committee of Experts on Cosmetic Products, Editions du Conseil de l'Europe".

- La concentration maximale en acide kojique est également limitée et reprend les conclusions de l'évaluation toxicologique du SCCS²² qui vont être nouvellement introduites prochainement dans le règlement européen.

Annexe 4: Colorants admis

Les colorants autorisés dans les produits cosmétiques sont listés dans cette annexe (actuellement annexe 2 de l'OCos) et leurs exigences sont adaptées, conformément à l'annexe IV du règlement européen.

Annexe 5: Agents conservateurs admis

Les agents conservateurs autorisés dans les produits cosmétiques sont listés dans cette annexe (actuellement partie de l'annexe 3 de l'OCos), conformément à l'annexe V du règlement européen.

Le symbole (+) ajouté à différentes substances pouvant être utilisées à d'autres concentrations ou à d'autres fins spécifiques, conformément à la remarque n°2 du préambule de l'ancienne annexe 3 de l'OCos, est totalement supprimé de cette annexe. Ces substances ne peuvent être utilisées dans des produits cosmétiques uniquement selon les conditions listées dans cette annexe.

La chlorhexidine en tant qu'agent conservateur est régulée de manière équivalente à la législation européenne.

La substance "hexétidine" (substance 19) est interdite d'utilisation dans les produits d'hygiène buccale car cette utilisation ne peut être considérée comme sûre²³.

Annexe 6: Filtres UV admis

Les filtres UV autorisés dans les produits cosmétiques sont listés dans cette annexe (actuellement partie de l'annexe 3 de l'OCos), conformément à l'annexe VI du règlement européen.

L'annexe 6 reprend les modifications apportées dans le règlement 866/2014 (nouvelle entrée 29 sous forme nano).

Il est prévu d'adapter les entrées relatives à l'oxyde de zinc et au titane de dioxyde sous forme nano conformément au règlement européen dès qu'il sera publié.

Annexe 7: Pictogramme du renvoi à l'information

Ce pictogramme (actuellement annexe 6 OCos) correspond au symbole de l'annexe VII du règlement européen.

Annexe 8: Pictogramme de la période après ouverture (PAO)

Ce pictogramme (actuellement annexe 5 OCos) correspond au symbole de l'annexe VII du règlement européen.

²² SCCS opinion/1481/12 du 26-27 juin 2012. Lien :

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_098.pdf

²³ Voir Monographie détaillée dans "Active ingredients used in cosmetics: safety survey (2008), prepared by the Committee of Experts on Cosmetic Products, Editions du Conseil de l'Europe".

Annexe 9: Pictogramme indiquant la date minimale de durabilité

Ce pictogramme, venu de la législation des produits chimiques, est nouveau et indique la date minimale de durabilité d'un produit cosmétique et correspond au symbole de l'annexe VII du règlement européen.

Annexe 10: Rapport de l'évaluation de la sécurité

Les éléments que doit contenir, au minimum, le rapport sur la sécurité d'un produit cosmétique sont listés dans 2 parties A et B dans cette annexe conformément à l'annexe I du règlement européen: La partie A concernant les informations sur la sécurité du produit cosmétique et la partie B les informations concernant l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique.

Annexe 11: Critères des allégations

Les critères communs des allégations applicables aux produits cosmétiques sont listés dans cette annexe conformément à l'article 20 du règlement européen. Un guide explicatif²⁴ a été élaboré par la Commission européenne pour faciliter la compréhension de ces critères. La liste des critères spécifiques est en cours d'élaboration et sera reprise dès qu'elle a été adoptée en Europe.

Annexe 12: Normes techniques harmonisées

Cette annexe est réservée aux normes techniques harmonisées s'appliquant aux produits cosmétiques et sera complétée selon les besoins. Elle ne correspond pas à une annexe européenne.

Annexe 13: Critères microbiologiques pour les microorganismes dans les cosmétiques

Cette annexe donne les valeurs maximales pour certains germes dans les cosmétiques et est nouvellement introduite dans l'OCos. Certaines valeurs étaient mentionnées auparavant dans l'Ordonnance sur l'Hygiène (OHyg). Cette annexe reprend également certaines valeurs mentionnées dans le Section des lignes directrices concernant la qualité microbiologique des produits finis du «SCCS's notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation», 8th Revision. Elle ne correspond pas à une annexe européenne.

²⁴ Guidelines to Commission Regulation (EU) No 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products.

Commentaires

concernant l'Ordonnance du DFI sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

I. Introduction

Le but de cette révision totale de l'ordonnance du DFI sur les objets et matériaux (RS 817.023.21) est de limiter au maximum les divergences légales avec l'union européenne dans le domaine des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. Pour cela, il est nécessaire de reprendre de nombreuses dispositions de la législation européenne introduites dernièrement.

II. Commentaires détaillés

Titre

Le titre de l'« Ordonnance du DFI sur les objets et matériaux » a été changé en « Ordonnance du DFI sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires » pour être analogue au titre du « Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires »¹.

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet et champ d'application

Les matériaux et objets fournis en tant qu'antiquités sont exclus du champ d'application de cette ordonnance afin d'être compatible avec le Règlement (CE) n° 1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (al. 3).

Pour être compatible avec le Règlement (CE) n° 1935/2004 et la nouvelle loi fédérale sur les produits de constructions (LPCo), les installations fixes, publiques ou privées, servant à la distribution d'eau sont exclus du champ d'application (al. 4). Jusqu'à maintenant, ces matériaux et objets étaient inclus *de facto*, car il n'y avait pas d'exceptions. Toutes les exigences concernant les installations fixes servant à la distribution d'eau sont supprimés (par ex. pour les objets en métal ou alliage métallique).

Art. 2 Définitions

Toutes les définitions sont reprises de la législation européenne. Les définitions ne s'appliquant qu'à une section spécifique de l'ordonnance, comme celles par exemple sur les matières plastiques, sont ajoutées dans celle-ci.

¹ ABI. L 338 vom 13.11.2004, S. 4

Section 2 Etiquetage

Art. 3

Reprise du symbole du Règlement (CE) n° 1935/2004 dans l'annexe 1 pour indiquer « convient pour aliment » (al. 1, let. a).

Suppression de l'indication «la marque déposée du fabricant» pour être compatible avec l'art.15 du Règlement (CE) n° 1935/2004 (al. 1, let. c).

Section 3 Bonnes pratiques de fabrication (BPF)

Tous les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires devront être fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Ces dispositions générales sont reprises du Règlement (CE) n° 2023/2006².

Art. 4 - 7

Ces dispositions reprises du Règlement (CE) n° 2023/2006 établissent les règles relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) de tous les types de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Elles s'appliquent à tous les secteurs et à tous les stades de fabrication, de la transformation et la distribution des matériaux et objets. Certains secteurs industriels ont établi des lignes directrices relatives aux BPF, mais ce n'est pas le cas de tous les secteurs. Cette section des BPF a été introduite pour assurer une uniformisation de tous les secteurs.

Section 4 Matériaux et objets en métal ou en alliage métallique

Modification de certains articles en fonction des nouvelles connaissances techniques et scientifiques. Comme il n'y a pas de législation européenne harmonisée, les modifications proposées tiennent compte de certaines législations nationales, de normes internationales, de la Résolution du Conseil de l'Europe ou de recommandations. Toutes les exigences se référant aux matériaux utilisés pour l'eau sont supprimées.

Art. 8 Exigences générales

Les matériaux et objets en métal ou en alliage métallique contiennent souvent du plomb, du cadmium ou de l'arsenic en faible quantité. Les objets en métaux sont souvent recyclés et comme il n'est souvent pas possible d'éliminer ces contaminants, ceux-ci restent dans les matériaux et objets refabriqués. Les concentrations indiquées pour le plomb, le cadmium et l'arsenic sont reprises du droit français³ et justifiées pour des raisons de protection de la santé.

En ce qui concerne l'étain, les exigences sont reprises de la norme EN 610 :1995 et des dispositions du droit français⁴. Pour l'acier revêtu d'étain (fer blanc ou fer étamé), c'est la

² Règlement (CE) N° 2023/2006 de la Commission du 22 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, JO L 384 du 29.12.2006, p. 75.

³ <http://www.contactalimentaire.com/index.php?id=204>

⁴

http://www.contactalimentaire.com/fileadmin/ImageFichier_Archive/contact_alimentaire/Fichiers_Documents/Brochure_JO/Note_2004_64/Note_2004_64_etain_et_alliages_d_etain.pdf



norme EN 10333 qui a été reprise alors que pour le zinc ce sont les dispositions du droit français qui ont été reprises⁵.

Art. 9 Exigences spécifiques

Reprise des articles 4 et 5 de l'actuelle ordonnance du DFI sur les objets et matériaux.

Section 5 Matériaux et objets en matière plastique

Parmi tous les types de matériaux destinés au contact des denrées alimentaires, les matériaux et objets en matière plastique sont les mieux réglementés au niveau européen et sont couverts par le Règlement (UE) n° 10/2011 et ses amendements:

- *Règlement (UE) n° 10/2011 de la COMMISSION du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires*⁶
- *Règlement (UE) n° 1282/2011 de la COMMISSION du 28 novembre 2011 modifiant et corrigeant le Règlement n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires*⁷
- *Règlement (UE) n° 1183/2012 de la COMMISSION du 30 novembre 2012 portant modification et rectification le Règlement N° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires*⁸.
- *Règlement (UE) n° 202/2014 de la COMMISSION du 3 mars 2014 modifiant le Règlement N° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires*⁹.
- *Règlement (UE) n° 174/2015 de la COMMISSION du 5 février 2015 modifiant le Règlement N° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires*¹⁰.

La présente révision consiste, dès lors, en une adaptation aux dispositions de ce règlement et ses amendements. Cependant, toutes les utilisations des couches en matière plastique des matériaux et objets ne sont pas encore spécifiquement spécifiées, comme dans le cas des matériaux et objets multimatériaux. Les règles de base relatives aux essais de migration (simulants, température, temps de contact, etc.) y compris des explications sont maintenant décrites dans l'annexe 4.

Art. 10 Définitions

Cet article reprend une partie des définitions et du champ d'application des articles 2 et 3 du Règlement (UE) n° 10/2011. Au contraire du Règlement (UE) n° 10/2011, l'art. 10 ne cite pas explicitement les types de matériaux qui ne sont pas couverts par cette section de l'ordonnance, tels que les caoutchoucs, les résines échangeuses d'ions, les silicones (couverts par la section 11).

⁵

http://www.contactalimentaire.com/fileadmin/ImageFichier_Archive/contact_alimentaire/Fichiers_Documents/Brochure_JO/Note_2004_64/Note_2004_64_zinc.pdf

⁶ JO L 12 du 15.1.2011, p. 1.

⁷ JO L 328 du 10.12.2011, p. 22.

⁸ JO L 338 du 12.12.2012, p. 11.

⁹ JO L 62 du 4.3.2014, p. 13.

¹⁰ JO L 30 du 6.2.2015, p. 2



Art. 11 Substances admises

Reprise du Règlement (UE) n° 10/2011 (Art. 5 et 6) et des Guidelines sur le Règlement (UE) 10/2011 en ce qui concerne l'alinéa 2. Contrairement à l'ancienne ordonnance, la liste des additifs devient comme dans le Règlement (UE) n° 10/2011, une liste positive et fermée. Seuls les additifs listés à l'annexe 2 peuvent être utilisés.

Les listes des substances admises fixées à l'annexe 2 comprennent :

- a. les monomères et autres substances de départ ;
- b. les additifs, à l'exclusion des colorants ;
- c. les auxiliaires de production de polymères, à l'exclusion des solvants ;
- d. les macromolécules obtenues par fermentation microbienne.

Les listes ne comprennent pas :

- a. les monomères et autres substances de départ, et les additifs utilisés uniquement dans les revêtements ;
- b. les monomères et autres substances de départ, et les additifs utilisés uniquement dans les résines époxy ;
- c. les monomères et autres substances de départ, et les additifs utilisés uniquement dans les adhésifs et les promoteurs d'adhésion.

Art. 12 Limite de migration globale

Reprise des dispositions du Règlement (UE) n° 10/2011 (Art. 12) concernant les matériaux et objets constitués uniquement de matière plastique (mono- ou multicouches). Les matériaux et objets multimatériaux ne sont pas concernés par cette valeur, car pour le moment il est très difficile de mesurer une migration globale avec des simulants pour des objets multimatériaux contenant, par exemple, du plastique et du carton.

Art. 13 Limites de migrations spécifiques

Reprise du Règlement (UE) n° 10/2011 (Art. 11). Cette exigence s'applique à tous les matériaux et objets en matière plastique y compris les multimatériaux. Une substance présente dans une couche en matière plastique d'un matériau ou objet multimatériaux doit aussi respecter cette valeur de migration spécifique.

Art. 14 Exigences spécifiques applicables aux couches en matière plastique qui n'entrent pas en contact direct avec la denrée alimentaire

Reprise du Règlement (UE) n° 10/2011 (Art. 13 et 14) et introduction de la notion de barrière fonctionnelle. Des substances non autorisées peuvent être utilisées derrière une barrière fonctionnelle pour autant qu'elles remplissent certains critères (pas de substances CMR, ni de nanomatériaux) et que leur migration reste non détectable, à savoir qu'elles ne doivent pas être décelables lorsqu'elles sont mesurée avec la certitude statistique requise par une méthode d'analyse possédant une limite de détection de 0.01 mg/kg. Cette limite est toujours exprimée en concentration dans les denrées alimentaires ou les simulants de denrées alimentaires. Elle s'applique à un groupe de composés, s'ils sont structurellement et toxicologiquement liés (en particulier les isomères ou composés ayant le même groupe fonctionnel pertinent), et inclut un éventuel transfert non désiré.



Art. 15 Déclaration de conformité

Reprise du Règlement (UE) n° 10/2011 (Art. 15) et introduction de l'obligation de fourniture d'une déclaration de conformité. A chaque étape de la fabrication des matériaux et objets en matière plastique, une déclaration de conformité doit être mise à la disposition des clients par les fabricants. La preuve de l'évaluation de la conformité aux limites de migration des matériaux et objets peut être apportée conformément aux règles fixées à l'annexe 4.

Art. 16 Documentation

Reprise du Règlement (UE) n° 10/2011 (Art. 16). A chaque étape de la fabrication, une documentation étayant la déclaration de conformité doit être tenue à la disposition des autorités de contrôle.

Section 6 Matériaux et objets en matière plastique recyclée

Dans la section 6 sur les matériaux et objets en matière plastique recyclée, le processus d'autorisation des procédés de recyclage est modifié pour tenir compte du Règlement (CE) n° 282/2008¹¹. Les procédés de recyclage autorisés en Europe avec un numéro CE seront également acceptés en Suisse.

En reprenant le règlement européen et en se référant à celui-ci, les autorisations des procédés de recyclage décrétées par l'OSAV ne concerneront en fait plus que les entreprises qui recyclent en Suisse et qui vendent leur produit en Suisse. Les entreprises qui importent en Suisse des matériaux et des objets en matière plastique contenant du plastique recyclé seront soumis aux nouvelles dispositions de l'ordonnance uniquement par le biais du certificat de conformité. Il n'est pas prévu d'imposer un processus d'annonce à l'OSAV pour ces importations.

Art. 17 Définitions

Reprise de l'art. 2 du Règlement (CE) n° 282/2008.

Art. 18 Demande d'autorisation des procédés de recyclage

Reprise de l'art. 5 du Règlement (CE) n° 282/2008.

Art. 19 Autorisation des procédés de recyclage

Reprise de l'art. 6 du Règlement (CE) n° 282/2008.

Art. 20 Déclaration de conformité et tenue d'une documentation

Reprise de l'art. 12 du Règlement (CE) n° 282/2008. En plus des conditions fixées à l'art. 15, la déclaration de conformité contient une déclaration certifiant que le procédé de recyclage a été autorisé soit par l'Union européenne soit par l'OSAV et qu'un système d'assurance qualité a été mis en place.

Section 7 Matériaux et objets en pellicule de cellulose (cellophane)

La procédure d'autorisation d'autres substances est transférée dans l'art. 41.

¹¹ Règlement (CE) n° 282/2008 de la Commission du 27 mars 2008 relatif aux matériaux et objets en matière plastique recyclée destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, JO L 86 du 28.3.2008, p. 9

Section 8 Matériaux et objets en céramique, en verre, en émail ou en autres matériaux analogues

Reprise de l'article 20 de l'actuelle ordonnance du DFI sur les objets et matériaux.

Section 9 Matériaux et objets en papier ou en carton

Art. 27

Introduction de la notion de couche barrière et des exigences liées aux possibilités d'utilisation de papiers et cartons recyclés recouverts par une couche barrière (art. 27 al. 3). Cette couche barrière permet de limiter ou de supprimer la migration de substances provenant des matériaux et objets en papier ou en carton dans les denrées alimentaires.

Section 10 Paraffine, cires, et colorants

Art. 29 Colorants

Remplacement du terme "colorer" (dans la masse) par "colorier" (surface).

Section 11 Matériaux et objets en silicone

Art. 30 Champ d'application

Les silicones utilisés pour couvrir, doubler, vernir, enduire ou imprégner des matériaux et objets multimatériaux sont ajoutés pour tenir compte des matériaux et objets recouverts d'une couche en silicone (let. b).

Section 12 Encres d'emballage

Suppression de l'ancien art. 26h "Annonce d'autres substances" qui est transféré dans l'art. 41.

Art. 33 Champ d'application

Reprise de l'article 26e de l'actuelle ordonnance du DFI sur les objets et matériaux.

Art. 34 Définitions

Reprise de l'article 26f de l'actuelle ordonnance du DFI sur les objets et matériaux.

Art.35 Substances admises

Reprise de l'article 26g de l'actuelle ordonnance du DFI sur les objets et matériaux.

Section 13 Matériaux et objets actifs ou intelligents

La section 13 concernant les matériaux et objets actifs ou intelligents a été révisée en prenant compte des dispositions du Règlement (CE) n° 450/2009¹². Toutes les références à la liste des substances autorisées qui sera bientôt publiée n'ont pas été reprises car actuellement la liste européenne est vide.

¹² Règlement (CE) n° 450/2009 de la Commission du 29 mai 2009 concernant les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, JO L 135 du 30.5.2009, p. 3.



Section 14 Modifications des annexes

Art. 41

Dans le domaine des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, toutes les autorisations sont supprimées (art. 8, 17, 26c et 26h de l'ancienne ordonnance), mise à part celle concernant les procédés de recyclage des matières plastiques. L'OSAV adaptera donc régulièrement les annexes de la présente ordonnance selon l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et des législations des principaux partenaires commerciaux de la Suisse. Cette disposition règlera de manière générale toutes les demandes d'annonces pour les nouvelles substances des annexes de l'ordonnance.

Annexe 2 Liste des substances admises pour la fabrication de couches en matière plastique de matériaux et objets en matière plastique, exigences y relatives

L'annexe 2 est reprise intégralement des annexes du Règlement (UE) n° 10/2011. La liste des substances sera présentée comme celle du Règlement (UE) n° 10/2011. Cette annexe n'est pas publiée au Recueil Officiel mais directement sur le site internet de l'office.

Pour le Bisphenol A (BPA), la Suisse a repris le Règlement d'exécution (UE) n° 321/2011¹³. Dans ce cas particulier, malgré de nombreuses données scientifiques sur cette substance, l'OSAV estime que cette restriction est justifiée partageant ainsi l'avis des experts de la Commission européenne. L'interdiction des biberons en polycarbonate diminuera sensiblement l'exposition au BPA chez les nourrissons et de ce fait augmentera le niveau de protection sanitaire. D'ailleurs, conscient de cette problématique, de nombreux industriels ont déjà abandonné l'utilisation du Bisphénol A pour la fabrication des biberons.

Annexe 3 Déclaration de conformité des matériaux et objets en matière plastique

Reprise de l'annexe IV du Règlement (UE) n° 10/2011.

Annexe 4 Règles relatives à l'évaluation de la conformité aux limites de migration des matériaux et objets en matière plastique

Les règles de base sont reprises des annexes III et V du Règlement (UE) n° 10/2011. Les règles sont maintenant plus détaillées. L'annexe 4 remplace le Manuel suisse des denrées alimentaires (chapitre 48).

Les simulants ont été modifiés afin de représenter le mieux possible la composition et les propriétés physiques des denrées alimentaires. Un facteur de correction de la consommation des matières grasses a été introduit pour tenir compte du fait qu'une personne ne mange pas 1 kg de matières grasses par jour mais en général au maximum 200 g. Les expressions des résultats des essais de migration visés à l'art 17 et 18 du Règlement (UE) n° 10/2011 sont reprises dans cette annexe.

¹³ Règlement d'exécution (UE) n° 321/2011 de la Commission du 1er avril 2011 modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 en ce qui concerne la restriction de l'utilisation du Bisphenol A dans les biberons en plastique pour nourrissons, JO L 87 du 2.4.2011, p. 1.



Annexe 5 Système d'assurance qualité pour les procédés de recyclage des matières plastiques destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Reprise de l'annexe II du Règlement (CE) n° 282/2008.

Annexe 6 Liste des substances admises pour la fabrication de pellicules de cellulose régénérée et exigences y relatives

Reprise sans modification de l'annexe 2 de l'ancienne ordonnance.

Annexe 7 Liste des substances admises pour la fabrication de pellicules de cellulose régénérée vernies au moyen d'un vernis dérivé de cellulose et exigences y relatives

Reprise sans modification de l'annexe 3 de l'ancienne ordonnance.

Annexe 8 Taux de cession limite de plomb et de cadmium pour les objets et matériaux en céramique, en verre, en émail et en autres matériaux analogues

Reprise sans modification de l'annexe 4 de l'ancienne ordonnance.

Annexe 9 Matériaux et objets en silicone qui, conformément à l'usage prévu, peuvent être mis en contact avec les denrées alimentaires et exigences y relatives

Reprise de l'annexe 5 de l'ancienne ordonnance et adaptation en fonction de nouvelles évaluations faites pour les matières plastiques ou les encres d'emballage.

Annexe 10 Liste des substances admises pour la fabrication des encres d'emballage et exigences y relatives

La liste de substances admises a été révisée pour tenir compte de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et des législations des principaux partenaires commerciaux de la Suisse. Les principales modifications sont les suivantes :

- Certaines substances de la partie B (substances non-évaluées) ont été transférées dans la partie A (substances évaluées) sur la base du Règlement (UE) N° 10/2011 sur les matières plastiques ou de l'évaluation soit de l'EFSA soit de la collaboration entre l'OSAV et les autorités allemandes du BfR. Cette évaluation des substances en collaboration avec les autorités allemandes (BfR) qui sont en train de finaliser également une réglementation sur les encres d'emballage a pour but d'avoir une liste des substances évaluées identique en Suisse et en Allemagne.
- De nouvelles substances ont été ajoutées suite à l'annonce par des entreprises.
- Modification de nom de substances ou de N° CAS pour tenir compte de la nomenclature officielle.
- Suppression de substances sur la base de critères d'exclusion comme les substances CMR (Cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction).



Annexe 11 Symbole indiquant « Ne pas manger »

Reprise de l'annexe I du Règlement (CE) n° 450/2009.

Annexe 12 Déclaration de conformité pour les matériaux et objets actif et intelligents

Reprise de l'annexe 2 du Règlement (CE) n° 450/2009.

PROJET



Rapport explicatif

sur l'ordonnance concernant l'information sur les denrées alimentaires (OIDAI)

I. Contexte

Le règlement (UE) n° 1169/2011¹ du Parlement européen et du Conseil concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires a été publié le 6 décembre 2011. Ce règlement concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires (INCO) régit « toute information concernant une denrée alimentaire transmise au consommateur final sur une étiquette, dans d'autres documents accompagnant cette denrée ou à l'aide de tout autre moyen, y compris les outils de la technologie moderne ou la communication verbale ». Il vise avant tout à « assurer un niveau élevé de protection des consommateurs tout en veillant au bon fonctionnement du marché intérieur ». À l'occasion de la publication de ce règlement, plusieurs modifications ont été entreprises simultanément concernant les « allégations nutritionnelles et de santé² ».

Afin d'éviter de créer de nouvelles entraves au commerce, il a été décidé d'intégrer l'INCO le plus fidèlement possible au droit suisse, dans le cadre de l'adaptation des ordonnances afférentes à la nouvelle loi sur les denrées alimentaires. Là où des dispositions similaires sont déjà en vigueur, leur formulation est conservée. Les articles de l'INCO ne règlent que les principes, tandis que les détails sont précisés dans 15 annexes. Cette structure est reprise dans la présente nouvelle ordonnance. Le principe, selon lequel les exigences relatives aux allégations nutritionnelles et de santé doivent également être incorporées dans les informations des consommateurs, est maintenu. La présente ordonnance remplace l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005³ sur l'étiquetage et la publicité des denrées alimentaires (OEDAI) actuellement en vigueur.

¹ Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n°1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission; JO L 304 du 22 novembre 2011, p. 18.

² Règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, JO L 404 du 30 décembre 2006, p. 9.

³ RS 817.022.21

II. Commentaires des dispositions

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1

L'ordonnance fixe les principes généraux et les exigences régissant l'information sur les denrées alimentaires. Elle précise en outre que la notion d'« information » doit aussi inclure la publicité. Elle s'applique aussi aux denrées alimentaires qui sont servies dans des établissements de restauration et stipule que les exigences spécifiques aux produits sont réservées.

Art. 2 Définitions

En raison du grand nombre de termes à définir dans cette ordonnance, ils sont regroupés dans l'annexe 1.

Chapitre 2 Mentions obligatoires sur les denrées alimentaires

Section 1 Contenu et présentation

Art. 3 Mentions obligatoires

L'art. 3 énonce les mentions qui doivent obligatoirement figurer sur les denrées alimentaires. Cette disposition se distingue de l'art. 2 OEDAI par le fait que la déclaration nutritionnelle devient elle aussi obligatoire pour toutes les denrées alimentaires. Certaines exceptions sont prévues : elles sont indiquées dans l'annexe 10. Concernant l'indication d'une adresse, l'ordonnance se distingue du règlement (UE) n° 1169/2011 qui prévoit que le nom et l'adresse de l'importateur dans l'UE soient impérativement mentionnés. Dans l'UE, l'art. 9 du règlement (UE) n° 1169/2011 impose aussi l'indication de la quantité nette. En Suisse, toutes les indications de quantités dans la vente en vrac et sur les préemballages sont régies par l'ordonnance sur les déclarations de quantité dans la vente en vrac et sur les préemballages (ODqua)⁴. Cette ordonnance s'applique également aux denrées alimentaires et doit être prise en compte lors de l'étiquetage. Les mentions peuvent être exprimées en mots ou en chiffres et complétées par des pictogrammes ou de symboles. Lorsque les étiquettes sont très petites (< 10 cm²), certaines mentions peuvent aussi être mises à la disposition des consommateurs d'une autre façon.

Art. 4 Présentation des mentions obligatoires

Dans le cas des denrées alimentaires préemballées au moment de la remise, les mentions obligatoires doivent être apposées directement sur l'emballage ou l'étiquette à un endroit apparent de manière à être clairement lisibles et facilement visibles. Elles ne doivent pas être dissimulées par des images par ex., et le corps de caractère minimal est fixé à 1,2 mm. Il est prévu dans l'UE d'apporter de nouvelles précisions aux exigences en matière de lisibilité aisée sous forme d'actes d'exécution. Ces derniers faisant encore défaut, la présente ordonnance n'a pas pu les prendre en compte. Pour l'heure, on ne peut que constater que le corps de caractère minimal doit être respecté et que les caractères doivent être facilement lisibles et indélébiles. Dès que les actes précités seront disponibles, la Suisse prendra en compte ces commentaires importants pour les consommateurs de façon à leur offrir un niveau de protection équivalent à celui de l'UE. Afin de garantir aussi le respect du corps de caractère

⁴ RS 941.204

minimal sur les emballages de petite taille, il est précisé que ce corps doit être de 0,9 mm au moins. De plus, la dénomination spécifique et le titre alcoométrique doivent apparaître dans le même champ visuel afin d'assurer la transmission de la meilleure information possible. Le même principe s'applique à la déclaration concernant l'utilisation de stimulateurs de performance hormonaux ou non hormonaux selon l'art. 3, al. 1, de l'ordonnance du 26 novembre 2003⁵ relative à la déclaration de produits agricoles issus de mode de production interdits en Suisse (ordonnance agricole sur la déclaration). Les consommateurs accordent une grande importance aux informations relatives à l'utilisation de tels stimulateurs de performance, d'où la nécessité de les présenter de façon transparente.

Art. 5 Denrées alimentaires présentées à la vente en vrac

Cette disposition règle la manière dont doit être fournie l'information sur les denrées alimentaires présentées à la vente en vrac. Elle s'applique également aux établissements de restauration.

En principe, les consommateurs doivent disposer des mêmes informations sur les denrées alimentaires proposées en vrac que sur celles qui sont emballées. Cette information ne doit cependant pas nécessairement être fournie sous forme écrite. Toutefois, du fait de leur importance pour la protection sanitaire et contre la tromperie, certaines indications devraient toujours être disponibles sous forme écrite. Les rencontres organisées avec les parties concernées (organisations de consommateurs, commerce, établissements relevant de l'industrie alimentaire, autorités d'exécution, etc.) ainsi que les interventions parlementaires ont montré qu'il était souhaitable que les informations soient indiquées par écrit notamment concernant l'origine des espèces animales utilisées dans la production de denrées alimentaires, concernant les zones de pêche pour les poissons, l'utilisation de stimulateurs de performance dans le cas des denrées alimentaires d'origine animale, les allergènes, le traitement par rayons ionisants et l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés pour toutes les denrées alimentaires. Cette requête a été satisfaite. Les bases légales sont définies à l'art. 38 de la nouvelle ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIU) ainsi qu'à l'art. 3, al. 1 et 5, al. 1 de l'ordonnance agricole sur la déclaration. Les renvois au droit relatif aux denrées alimentaires seront adaptés à un stade ultérieur. L'ordonnance agricole sur la déclaration est actuellement également en révision.

La deuxième phrase de l'art. 5, al. 1 énonce une exception au principe d'information obligatoire, même pour les denrées alimentaires vendues en vrac. Cette disposition permet de renoncer à mentionner les indications relatives aux avantages d'une alimentation équilibrée ou d'un mode de vie sain et à renvoyer au mode de consommation à respecter, en l'absence d'allégations de santé écrites (cf. art. 33, al. 1, let. a et b).

Section 2 Dénomination spécifique

Art. 6 Principes

Suite à l'abandon du principe du droit positif dans la loi sur les denrées alimentaires, toutes les denrées alimentaires ne sont plus précisées. Par conséquent, il arrive que des denrées alimentaires soient commercialisées sans avoir reçu de dénomination spécifique dans les ordonnances. La question de leur dénomination doit être encore réglée. L'INCO requiert une « dénomination de la denrée alimentaire ». Les exigences relatives à cette dénomination sont reprises dans le droit suisse. La notion suisse de « dénomination spécifique », qui est bien

⁵ RS 916.51

établie, est toutefois conservée (cf. la définition dans l'annexe 1). Les al. 3 et 4 correspondent aux al. 5 et 7 de l'art. 3 OEDAI en vigueur.

Art. 7 Dénominations et mentions protégées

Cet article correspond mot pour mot à l'art. 4 OEDAI. Les renvois relatifs aux denrées alimentaires d'origine animale et au vin doivent être adaptés.

Section 3 Liste des ingrédients

Art. 8 Indications requises et ordre de succession

En référence à l'INCO, l'al. 1 impose que le terme « ingrédients » apparaisse dans l'intitulé de la liste des ingrédients. L'al. 2 correspond à l'art. 5, al. 1, OEDAI. L'al. 3 impose l'étiquetage des nanomatériaux et l'al. 4 prévoit que les microorganismes utilisés dans des denrées alimentaires soient indiqués avec leur nomenclature scientifique. Certains détails de la déclaration des ingrédients comme les indications relatives à l'eau ajoutée, l'origine des huiles et graisses végétales, les catégories de fonctions ainsi que les ingrédients composés sont réglés à l'annexe 4. Ces mentions spécifiques sont prévues à l'art. 5, al. 2, OEDAI.

Art. 9 Exceptions

L'al. 1 dresse la liste des denrées alimentaires pour lesquelles il est possible de renoncer à une liste des ingrédients. L'al. 2 précise les composants de denrées alimentaires tels que les additifs transférés, les supports, etc. qu'il n'est pas obligatoire d'indiquer dans la liste des ingrédients.

Section 4 Ingrédients pouvant provoquer des allergies ou d'autres réactions indésirables

Art. 10

Cet alinéa correspond sur le fond à l'art. 8 OEDAI. L'annexe 5 qui s'y rapporte correspond à l'annexe 1 OEDAI.

Art. 11

Cet article régit les exigences en matière d'étiquetage pour les allergènes. Les al. 1 à 4 correspondent aux al. 1, let. a à c, al. 2^{bis} et al. 1^{bis}. OEDAI. Il n'est pas nécessaire de reprendre les exigences spécifiques de l'OEDAI concernant les additifs, les supports, etc., puisque selon la nouvelle loi sur les denrées alimentaires, toutes les substances qui sont ajoutées à une denrée alimentaire entrent dans la définition des denrées alimentaires (cf. art. 4 LDAI). Les exigences suisses quant aux « mélanges ou contaminations involontaires » sont maintenues et mentionnées aux al. 5 à 9 (elles correspondent à l'art. 8, al. 3 à 7 OEDAI).

Section 5 Déclaration quantitative des ingrédients (QUID)

Art. 12

Cet art. énonce les principes qui prévalent pour la QUID. Ils correspondent à l'ancien art. 9, al. 1, let; a à c OEDAI. Le nouvel al. 1, let. d précise que la QUID doit être aussi utilisée lorsqu'un ingrédient est essentiel pour caractériser ou différencier une denrée alimentaire. Les détails, ainsi que les exceptions à la déclaration QUID, sont réglés à l'annexe 6.

Section 6 Date de durée minimale de conservation, date limite de consommation et date de congélation

Art. 13

Conformément à l'art. 3, al. 1, let. e, la date de durée minimale de conservation ou la date limite de consommation doit être indiquée sur les denrées alimentaires. La date de durée minimale de conservation doit toujours être indiquée lorsque tel n'est pas le cas pour la date limite de consommation. Cette dernière ne doit être indiquée que dans le cas des denrées alimentaires devant être réfrigérées (al. 1). Les détails relatifs au datage figurent à l'annexe 7 (al. 2).

Section 7 Conditions de conservation et conditions d'utilisation

Art. 14

Les al. 1 et 2 s'inspirent de l'art. 25 INCO. Les principes énoncés dans le règlement sont cependant combinés aux exigences relatives aux denrées alimentaires réfrigérées et aux denrées alimentaires surgelées visées à l'art. 18 de l'OEDAI en vigueur. L'al. 2^{bis} a été déplacé à l'annexe 2 (partie A, ch. 2) et ajouté aux dispositions relatives à la dénomination d'une denrée alimentaire avec lesquelles il est plus en rapport.

Section 8 Indication du pays de production et de l'origine

Art. 15 Indication du pays de production

En Suisse, l'indication du pays de production des denrées alimentaires revêt depuis des années une grande importance. La nouvelle loi sur les denrées alimentaires prévoit donc que cette indication soit toujours présente. Le Conseil Fédéral a certes la possibilité de définir des exceptions, mais il n'en a pas fait usage.

Dans l'UE, le pays d'origine ou le lieu de provenance ne doivent en principe être indiqués sur l'étiquetage que si leur omission serait susceptible d'induire en erreur les consommateurs. Cependant, cette indication est obligatoire pour la viande bovine, les œufs et le miel, les viandes des animaux des espèces porcine, ovine ou caprine ou des volailles, fraîches, réfrigérées ou congelées ainsi que pour les denrées alimentaires végétales comme l'huile d'olive et les fruits et légumes frais. Le règlement (UE) n° 1169/2011 prévoit que l'obligation d'indiquer le pays d'origine ou le lieu de provenance sera étendue à l'avenir à d'autres denrées alimentaires.

Le présent article 15 correspond pour l'essentiel à l'art. 15 OEDAI en vigueur. La nouvelle disposition ne vaut pas uniquement pour l'indication de la Suisse en tant que pays de production, mais pour tous les pays. Désormais, un espace géographique plus large peut être indiqué pour les denrées alimentaires transformées (al. 4). Dans le commerce, les produits fortement transformés tels que les barres de chocolat ou de céréales, les margarines, les produits laitiers complexes comme les glaces, les pizzas surgelées, etc. posaient régulièrement problème car les entreprises opérant à l'échelle internationale faisaient fabriquer les produits dans différents pays en fonction de leurs capacités de production. Les listes des ingrédients et les autres indications sur les emballages sont souvent imprimées en plusieurs langues, de sorte que les étiquettes des produits destinés à l'exportation ne peuvent plus varier selon le pays et la langue. La modification du pays de production imposée uniquement du fait des dispositions spéciales applicables en Suisse était complexe, représentait un coût élevé et était souvent mal appliquée.

Le pays de production doit être indiqué pour les produits de la pêche. En lieu et place du pays de production, la zone de pêche selon l'annexe 8 doit être indiquée pour les produits de la pêche capturés en mer.

Art. 16 Indication de la provenance des ingrédients caractéristiques de la denrée alimentaire

Depuis le 1^{er} avril 2000, le pays de production des matières premières et de la viande proposée à la vente en vrac⁶ doit être indiqué. Selon l'al. 1 de l'art. 16 OEDAI en vigueur jusqu'ici, trois critères devaient être remplis pour rendre obligatoire la déclaration de provenance des matières premières :

- a. lorsque la part de la matière première dans le produit fini est supérieure à 50 % masse ;
- b. lorsque le pays de production de la matière première est différent du pays de production indiqué pour la denrée alimentaire ; et
- c. lorsque la dénomination spécifique ou l'étiquetage de la denrée alimentaire porte une indication suggérant que la matière première provient du pays indiqué comme pays de production de la denrée alimentaire.

Les débats parlementaires relatifs à la LDAI ont montré que cette situation n'était pas satisfaisante, car la provenance des matières premières au vu de ces dispositions ne doit aujourd'hui être indiquée que dans des cas exceptionnels. C'est pourquoi la demande de déclaration obligatoire de la provenance des matières premières sans exception avait été même formulée au Parlement. Finalement, une disposition plus modérée a été retenue. La proposition actuelle – déclaration lorsque la part en pour cent masse d'un ingrédient atteint 50 % ou lorsqu'elle doit être déclarée selon l'art. 12 – a reçu une large approbation des parties prenantes lors des discussions organisées après l'adoption de la nouvelle loi. La règle particulière pour la viande est, elle aussi, issue de ces discussions. Elle prévoit que la provenance de viande de la même espèce animale qui est ajoutée à une denrée alimentaire doit être indiquée à partir d'une part en pour cent masse de 20 %. Dans le cas du miel, la provenance des miels doit dans tous les cas être indiquée, même s'il s'agit d'un mélange.

Pour des raisons pratiques (et d'applicabilité), il est précisé à l'al. 2 que la déclaration obligatoire ne vaut que pour les ingrédients non transformés. La notion de « non transformé » est définie à l'art. 2, al. 1, ch. 10 de la nouvelle ODAIOUs. Les discussions avec les parties prenantes ont montré qu'elles portaient avant tout un intérêt à la provenance de la viande. Il doit donc être possible d'établir la provenance d'un jambon ou d'un salami. L'indication de la provenance atteint cependant ses limites lorsqu'il s'agit également d'indiquer la provenance d'une denrée alimentaire utilisée comme ingrédient d'une denrée alimentaire composée (comme la provenance de la viande dans le chorizo utilisé comme ingrédient d'une pizza).

Dans les entreprises de restauration collective (restaurants, etc.), la provenance doit toujours être indiquée conformément à l'art. 5 (vente en vrac).

Art. 17 Indications spécifiques pour la viande et le poisson

Dans l'UE, les indications portant sur la viande sont soumises à des exigences spécifiques. La provenance n'est pas la seule mention obligatoire : le lieu où l'animal a été élevé et/ou engraisé, abattu et découpé doit aussi être précisé. Très complexes, les exigences en matière d'étiquetage des morceaux de viande proposés en l'état, emballés ou non, ne sont pas les

⁶ Ordonnance du 6 mars 2000 sur l'indication de la provenance des matières de base (OIPMB ; RS 817.021.51), intégrée par la suite à l'art. 16 de l'OEDAI du 23 novembre 2005 (RS 817.022.21).

mêmes selon qu'il s'agit de viande bovine⁷ ou de viande porcine, ovine, caprine et de volailles⁸. Ces exigences sont reprises à l'art. 16, mais sous une forme simplifiée. Dès qu'une telle viande est exportée en UE, les exigences des deux règlements cités doivent être respectées. La mention obligatoire des numéros d'agrément de l'abattoir et de l'atelier de découpe pour la viande bovine ne remplace pas la marque d'identification.

Dans le cas de la viande hachée proposée en l'état, le pays de production doit être indiqué, de même que la provenance de la viande, si les deux pays ne sont pas identiques.

Dans le cas de poissons en morceaux, la zone de pêche doit être indiquée selon l'art. 15, al. 5. Lorsque le poisson est utilisé comme un ingrédient, ces informations doivent être indiquées uniquement lorsque les conditions prévues à l'art. 16 sont remplies, c'est-à-dire lorsque le poisson caractérise la denrée alimentaire concernée.

L'art. 18 de la nouvelle ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires d'origine animale prévoit en outre l'indication de la catégorie de la zone de pêche et de la méthode de production.

Section 9 Teneur en alcool

Art. 18

La mention « % vol. » est réglée dans la législation actuellement en vigueur par l'art. 3 de l'ordonnance du DFI sur les boissons alcooliques⁹. La disposition est reprise telle quelle.

Section 10 Lot

Art. 19 Principe et exceptions

La définition du lot figure à l'annexe 1 intitulée Définitions. L'énoncé de ces dispositions est identique à celui de l'art. 20 OEDAI.

Art. 20 Déclaration du lot

L'al. 1 correspond à l'al. 1 de l'art. 21 OEDAI en vigueur. L'al. 2 précise où l'indication du lot doit figurer.

Section 11 Déclaration nutritionnelle

Cette section a été entièrement revue suite à l'introduction de l'obligation de pourvoir la plupart des denrées alimentaires d'une déclaration nutritionnelle. Le terme « étiquetage nutritionnel » peut également être employé (cf. les définitions à l'annexe 1). Les informations nutritionnelles obligatoires visent à permettre aux consommateurs de faire un choix éclairé. Elles ne donnent lieu en principe à aucun élément nouveau. Toutes les exigences figurent déjà dans la section 11 de l'OEDAI en vigueur. Les articles et les dispositions ont été réorganisés et en partie déplacés dans les annexes.

La totalité de la section ne s'applique toutefois pas aux compléments alimentaires, ni à l'eau minérale naturelle ou à l'eau de source. Elle s'applique cependant aux denrées alimentaires destinées à l'alimentation de groupes particuliers de population, comme les aliments pour

⁷ Règlement (CE) n° 1760/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 17 juillet 2000, établissant un système d'identification et d'enregistrement des bovins et concernant l'étiquetage de la viande bovine et des produits à base de viande bovine, et abrogeant le règlement (CE) n° 820/97 du Conseil, JO L 204 du 11 août 2000, p. 1.

⁸ Règlement d'exécution (UE) n° 1337/2013 de la Commission du 13 décembre 2013 portant modalités d'application du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'indication du pays d'origine ou du lieu de provenance des viandes fraîches, réfrigérées et congelées des animaux des espèces porcine, ovine, caprine et des volailles, JO L 335 du 14 février 2013, p. 19.

⁹ RS 817.022.110

nourrissons et enfants en bas âge. Les exemptions à la déclaration nutritionnelle obligatoire sont énumérées à l'annexe 10 (cf. art. 22).

Art. 21 Indications requises

La valeur énergétique ou énergie doit être indiquée (al. 1). Dans la version allemande du règlement (UE) n° 1169/2011, seul le terme « Brennwert » est employé. Cette traduction ne correspond pas la terminologie anglaise originale (« energy value »). Afin que tous les termes puissent encore être employés en Suisse, ils sont précisés explicitement dans cet alinéa. La teneur en matières grasses, en acides gras saturés, en glucides, en sucres, en protéines et en sel doit également être indiquée. Cet ordre était déjà obligatoire dans l'OEDAI en vigueur (art. 22, al. 1 OEDAI).

L'al. 2 précise qu'il peut être indiqué que la teneur en sel est due à la présence de sodium naturel.

L'al. 3 définit les informations qui peuvent être ajoutées en complément de la déclaration nutritionnelle. Cet alinéa stipule aussi clairement que les vitamines et minéraux ne peuvent être indiqués que pour autant qu'ils soient présents en quantité significative dans une denrée alimentaire. Les quantités significatives se rapportent aux apports de référence indiquées à l'annexe 9, et, dans le cas des vitamines et minéraux, aux valeurs nutritionnelles de référence (VNR).

Conformément à l'alinéa 4, lorsque la présence d'une substance selon l'al. 3 est mentionnée dans une denrée alimentaire, la teneur de cette substance doit être précisée dans la déclaration nutritionnelle.

L'al. 5 indique que certaines indications peuvent être répétées. Il s'agit de la légitimation des indications sur la face avant de l'emballage (« front of pack »).

L'al. 6 prévoit que la quantité d'une substance faisant l'objet d'une allégation nutritionnelle ou de santé doit elle aussi figurer à proximité immédiate de la déclaration nutritionnelle et dans le même champ visuel que celle-ci.

Art. 22 Denrées alimentaires exemptées de la déclaration nutritionnelle obligatoire

L'al. 1 renvoie à l'annexe 10 qui dresse la liste des denrées alimentaires qui ne nécessitent pas de déclaration nutritionnelle.

L'al. 2 explique comment une déclaration nutritionnelle doit être effectuée lorsqu'elle est fournie à titre volontaire. Cette possibilité est offerte pour les denrées alimentaires visées à l'annexe 10 ainsi que, dans une moindre mesure, pour les denrées alimentaires non préemballées, auquel cas la déclaration nutritionnelle devra se limiter à la valeur énergétique en présence d'alcool titrant à plus de 1,2 % vol par ex.

Art. 23 Calcul et indication de quantité de la valeur énergétique et la teneur en nutriments

Cette disposition définit les coefficients de conversion devant être utilisés pour calculer les indications requises et la base sur laquelle les valeurs moyennes doivent reposer. Les coefficients de conversion sont indiqués à l'annexe 11 et les unités de mesure à l'annexe 12. Les exigences correspondent pour l'essentiel aux dispositions de l'OEDAI, mais leur présentation est légèrement différente et les annexes doivent être prises en compte.

Art. 24 Expression pour 100 g ou pour 100 ml

En principe, la valeur énergétique et la teneur en nutriments doivent être exprimées pour 100 g ou 100 ml. De plus, le pourcentage des apports de référence pour les vitamines et les minéraux doit être indiqué selon l'annexe 9. Le pourcentage des apports de référence pour les macronutriments peut également être indiqué, à condition de préciser que la valeur énergétique se rapporte aux apports de référence d'un adulte-type.

Art. 25 Expression par portion ou par unité de consommation

Cet article stipule les cas dans lesquels la déclaration nutritionnelle peut être exprimée par portion ou par unité de consommation, ainsi que sa forme d'expression.

Art. 26 Forme de présentation

La déclaration nutritionnelle doit apparaître dans le même champ visuel, sous une forme claire et de tableau ainsi que dans l'ordre prévu. L'al. 2 précise en outre comment les indications répétées doivent être présentées : dans le champ visuel principal (face avant de l'emballage) et en respectant le corps de caractères prescrit. Une autre forme que le tableau est toutefois possible. La mention « Contient des quantités négligeables de ... » doit être placée à proximité immédiate de la déclaration nutritionnelle, si une telle déclaration est fournie.

Art. 27 Formes d'expression et de présentation complémentaires

Cet article offre la possibilité d'utiliser des éléments graphiques ou des symboles, en plus de la déclaration nutritionnelle.

Section 12 Allégations nutritionnelles et de santé

Cette section correspond à la section 12 de l'actuelle OEDAI. Seules les dispositions suivantes ont été adaptées :

Art. 28 à 34

Il n'est plus nécessaire de définir un champ d'application spécifique pour les allégations nutritionnelles et de santé. En effet, les allégations nutritionnelles et de santé entrent dans le champ d'application de la présente ordonnance, car il s'agit aussi d'informations sur les denrées alimentaires. Les nutriments sont définis à l'annexe 1. Les renvois ont eux aussi été mis à jour. Il n'est plus nécessaire de soumettre les allégations nutritionnelles à une procédure d'autorisation, car les annexes seront régulièrement révisées. Dans le cas des allégations de santé, il est indiqué à l'art. 30, al. 4, à quoi elles doivent faire référence, en s'inspirant du règlement (CE) n° 1924/2006. Lors de l'élaboration de cette section dans le droit en vigueur, ce point n'avait pas encore pu être réglé de cette manière, car à l'époque (en 2008), la manière dont les allégations de santé devaient être présentées en détail n'était pas claire.

Une fois encore, il a été renoncé à la répartition entre allégations concernant les enfants et autres allégations, pour des raisons de clarté. La procédure d'autorisation pour les allégations de santé spécifiques à la Suisse doit être maintenue. Les entreprises suisses devraient elle aussi toujours avoir la possibilité de déposer une demande d'autorisation pour la Suisse. Il est désormais possible de protéger les données scientifiques et les informations utilisées pour prouver les allégations de santé en vue de la délivrance de l'autorisation pendant cinq ans à partir de la date de l'autorisation. Les détails sont précisés à l'art. 37, al. 3 de la nouvelle ODAIOUs. L'exigence relative à la déclaration nutritionnelle obligatoire peut être supprimée, car elle est maintenant de rigueur.

Section 13 Marque d'identification

Art. 35 à 37 Principes et exceptions, indications requises et dispositions particulières

Ces articles reprennent littéralement les articles 30 à 32 OEDAI. Seuls les renvois aux autres ordonnances applicables ont été adaptés.

Chapitre 3 Informations facultatives sur les denrées alimentaires

Art. 38

L'art. 38 énonce les exigences générales auxquelles doivent satisfaire les informations facultatives sur les denrées alimentaires. Les informations facultatives ne peuvent empiéter sur l'espace disponible sur l'étiquette pour les informations obligatoires.

Art. 39

L'art. 39 régit les conditions relatives à l'utilisation des indications « végétarien » et « végétalien ». Ces dispositions reprennent elles aussi littéralement celles de l'art. 33 de l'OEDAI en vigueur.

Art. 40 Informations concernant l'absence de gluten ou la présence réduite de gluten

Le règlement d'exécution (UE) n° 828/2014¹⁰ a été publié le 30 juillet 2014. Ce document définit les exigences concernant la mention « sans gluten » ou « très faible teneur en gluten ». Ces exigences sont désormais également reprises dans le droit suisse. Dans le droit en vigueur, elles sont régies par l'art. 9 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux¹¹. Les dispositions de cette ordonnance concordent avec celles du droit en vigueur.

Chapitre 4 Adaptation des annexes

L'art. 41 correspond mot pour mot à l'art. 41 de l'OEDAI en vigueur.

Chapitre 5 Dispositions finales

Les dispositions transitoires sont régies de manière centralisée par l'art. 90 ODAIOUs. Concernant l'étiquetage des denrées alimentaires, cette règle signifie que l'étiquetage peut encore être conforme au droit en vigueur jusqu'ici pendant une année, et que les denrées alimentaires déjà étiquetées pourront encore être remises aux consommateurs jusqu'à épuisement des stocks.

Le délai transitoire pour les marques de fabrique ou les noms de marques, qui existaient avant le 1^{er} janvier 2005 et n'étaient pas conformes aux exigences introduites en 2008 concernant les allégations nutritionnelles et de santé – qui sont désormais régies par les art. 28 à 34 de la présente ordonnance – a été repris de l'ancien droit. En dérogation à l'art. 90 ODAIOUs, de tels produits doivent encore pouvoir être commercialisés jusqu'au 19 janvier 2022 selon les dispositions de la législation sur les denrées alimentaires qui étaient en vigueur avant le 7 mars 2008 pour ce qui est des marques de fabrique ou des noms de marque. Après le 19 janvier 2022, ils pourront encore être remis aux consommateurs selon ce droit jusqu'à épuisement des stocks.

¹⁰ Règlement d'exécution (UE) n° 828/2014 de la Commission du 30 juillet 2014 relatif aux exigences applicables à la fourniture d'informations aux consommateurs concernant l'absence ou la présence réduite de gluten dans les denrées alimentaires, JO L 228 du 31 juillet 2014, p. 5.

¹¹ RS 817.022.104

Annexes

Annexe 1 Définitions

Cette annexe contient les définitions des termes utilisés dans la présente ordonnance. Elle correspond à l'annexe 1 de l'INCO.

Annexe 2 Denrées alimentaires dont l'étiquetage doit comporter une ou plusieurs mentions obligatoires complémentaires

Dans la partie A de cette annexe sont indiquées les mentions à ajouter aux dénominations spécifiques (p. ex. état physique, décongelé, traité par rayonnements ionisants, étiquetage en tant qu'imitation, présence de protéines hydrolysées, lorsque de l'eau a par exemple été ajoutée à la viande ou au poisson).

La partie B contient les règles particulières à l'étiquetage de certaines denrées alimentaires, par exemple « conditionnées sous atmosphère protectrice », contenant des édulcorants, de l'acide glycyrrhizinique ou une teneur élevée en caféine pour une boisson ou lorsque la viande ou le poisson a été congelé.

Annexe 3 Définition de la hauteur d'x

Cette annexe contient les indications précises quant au corps de caractère à respecter.

Annexe 4 Énumération et désignation des ingrédients

La partie A contient les dispositions spécifiques relatives à l'indication des ingrédients dans la liste des ingrédients. Les règles à respecter concernant l'indication d'un ingrédient sont précisées ici, en cas d'eau ajoutée p. ex. ou d'ingrédients sous une forme concentrée ou reconstituée, en cas de champignons ou de légumes utilisés en proportions variables, en cas de mélanges d'épices dont aucune ne prédomine de manière significative, lorsque les ingrédients représentent moins de 2 % du produit fini ou en présence d'huiles et de graisses raffinées. Ces dispositions ne sont pas toutes nouvelles, mais elles sont désormais regroupées dans une même annexe et présentées de manière plus claire.

La partie B comporte les ingrédients pouvant être désignés par le nom d'une catégorie plutôt que par un nom spécifique. Il s'agit des dénominations abrégées pour l'huile, la graisse, la farine, l'amidon, etc. Cette partie B correspond à l'annexe 2 de l'actuelle OEDAI.

La partie C recense les anciens noms de catégorie fonctionnelle et stipule qu'un additif alimentaire doit être désigné par le nom de sa catégorie, suivi de son nom spécifique ou de son numéro E (émulsifiant lécithine de soja). Ces dénominations concordent avec celles de l'ordonnance sur les additifs.

La partie D fixe les règles d'indication des arômes. Elle précise ensuite que la quinine et la caféine, qui sont considérées comme des arômes, doivent être signalées comme telles.

Quant à la partie E, elle concerne la désignation des ingrédients composés avec leurs additifs. Ces informations correspondent en grande partie à l'art. 7 de l'actuelle OEDAI. Désormais, la liste des ingrédients n'est pas obligatoire pour les ingrédients composés qui sont des denrées alimentaires pour lesquelles la liste des ingrédients n'est pas exigée.

Annexe 5 Ingrédients pouvant provoquer des allergies ou d'autres réactions indésirables

Cette annexe correspond à l'annexe 1 de l'actuelle OEDAI. Ces deux annexes sont totalement identiques sauf pour le renvoi à l'art. 11, al. 9 (art. 8, al. 7, OEDAI dans le droit en vigueur).

Annexe 6 Indication quantitative des ingrédients

Cette annexe rassemble les exceptions à la règle relative à la QUID (art. 12). Elle précise également comment ces indications doivent être exprimées. Ces dispositions figuraient auparavant aux art. 9 et 10 de l'actuelle OEDAI.

Annexe 7 Date de durée minimale de conservation, date limite de consommation et date de congélation

L'annexe 7 fixe les modalités relatives au datage. Aucun changement n'est à relever par rapport au droit en vigueur. En revanche, l'obligation de mentionner la date de congélation et d'ajouter une éventuelle mention supplémentaire est nouvelle.

Annexe 8 Zones de pêche de la FAO

L'annexe 8 énumère les zones de pêche pour les produits de la pêche capturés en haute mer. Ces zones doivent être indiquées en lieu et place du pays de production. Cette liste correspond aux zones de pêche de la FAO (cf. <http://fischbestaende.portal-fischerei.de/faofanggebiete/>).

Annexe 9 Apports de référence

La partie A indique les apports quotidiens de référence en vitamines et en minéraux pour les adultes. Le ch. 1 énumère les valeurs nutritionnelles de référence (VNR) pour les vitamines et les minéraux, tandis que le ch. 2 fixe les quantités significatives. La partie B concerne les apports de référence en énergie et en certains nutriments à l'exclusion des vitamines et des sels minéraux (adultes). Les apports de référence sont indiqués, outre pour l'énergie, pour les graisses totales, les acides gras saturés, les glucides, les sucres, les protéines et le sel. Il s'agit de valeurs de référence destinées uniquement à l'étiquetage. Elles ne correspondent que partiellement aux besoins réels de la population adulte.

Annexe 10 Denrées alimentaires auxquelles ne s'applique pas l'obligation de déclaration nutritionnelle

L'annexe 10 énumère les denrées alimentaires pour lesquelles une déclaration nutritionnelle n'est pas nécessaire. Il s'agit de denrées alimentaires non transformées et de produits qui ne comprennent p. ex. qu'un seul ingrédient (comme le miel) ou de denrées alimentaires qui ne sont utilisées qu'en faibles quantités et dont la valeur énergétique est négligeable (p. ex. les plantes aromatiques, les épices, la gomme à mâcher). Viennent ensuite les denrées alimentaires dans des emballages de très petites tailles fournies directement par le fabricant en faibles quantités aux consommateurs ou à des établissements de commerce de détail locaux. La vente à la ferme ou sur des marchés locaux ainsi que les confiseries ou les sandwiches d'une boulangerie p. ex. entrent dans cette catégorie. De plus, aucune déclaration nutritionnelle n'est requise si la teneur en alcool est supérieure à 1,2% vol., pour les compléments alimentaire ou pour l'eau minérale et l'eau de source.

Annexe 11 Coefficients de conversion pour le calcul de l'énergie

Cette annexe correspond à l'annexe 4 de l'actuelle OEDAI.

Annexe 12 Expression et présentation de la déclaration nutritionnelle

L'annexe 12 précise la manière dont la déclaration nutritionnelle doit être présentée sous forme de tableau.

Annexe 13 Allégations nutritionnelles et conditions d'utilisation

Cette annexe coïncide avec l'annexe 7 de l'actuelle OEDAI. L'annexe est présentée de façon plus claire et adopte une nouvelle structure. Les modifications résultent de la reprise des règles suisses relatives aux denrées alimentaires sans lactose ou à faible teneur en lactose ainsi qu'aux denrées alimentaires à faible teneur en protéines qui ont été reprises de l'ordonnance sur les aliments spéciaux¹² en vigueur.

Annexe 14 Allégations de santé admises pour les denrées alimentaires, les ingrédients et composants alimentaires, les catégories de denrées alimentaires, conditions d'utilisation

Cette annexe correspond à l'annexe 8 de l'actuelle OEDAI. Les changements sont liés aux renvois et aux nouvelles allégations de santé autorisées en UE, conformément au règlement 1924/2006¹³. Les allégations relatives à l'acide folique, aux glucides, au calcium et à la vitamine D sont nouvelles et résultent d'une harmonisation avec les règlements européens suivants : 1135/2014¹⁴, 2015/7¹⁵, 1228/2014¹⁶ et 40/2014¹⁷.

Annexe 15 Document d'accompagnement des matières premières destinées à la production de gélatine ou de collagène (modèle)

Il s'agit du modèle de formulaire destiné à servir de document d'accompagnement pour la fabrication de gélatine ou de collagène.

¹² RS 817.022.104

¹³ Voir note de bas de page 2.

¹⁴ Règlement (UE) n° 1135/2014 de la Commission du 24 octobre 2014 relatif à l'autorisation d'une allégation de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie, JO L 307 du 28 octobre 2014, p. 23.

¹⁵ Règlement (UE) 2015/7 de la Commission du 6 janvier 2015 autorisant une allégation de santé portant sur les denrées alimentaires autre qu'une allégation faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles, et modifiant le règlement (UE) n° 432/2012, JO. L 3 du 7 janvier 2015, p. 3.

¹⁶ Règlement (UE) n° 1228/2014 de la Commission du 17 novembre 2014 concernant l'autorisation et le refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie, JO L 331 du 18 novembre 2014, p. 8.

¹⁷ Règlement (UE) n° 40/2014 de la Commission du 17 janvier 2014 autorisant une allégation de santé portant sur les denrées alimentaires, autre qu'une allégation faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles, et modifiant le règlement (UE) n° 432/2012, JO. L 14 du 18 janvier 2014, p. 8.



Rapport explicatif concernant l'ordonnance sur les denrées alimentaires d'origine végétale, les champignons et le sel comestible (ODAIÖV)

I. Contexte

Cette nouvelle ordonnance regroupe les dispositions spécifiques relatives aux denrées alimentaires d'origine végétale suivantes :

- graines oléagineuses ;
- huiles et graisses végétales et leurs dérivés ;
- glace comestible ;
- fruits, légumes et champignons et leurs dérivés ;
- produits de confiserie (y compris produits à base de cacao et de chocolat) ;
- céréales, légumineuses, produits de mouture, pâtes ;
- produits de boulangerie ;
- sucres et produits à base de sucres ;
- sel comestible, épices, vinaigre, potages, sauces, mayonnaises, salades et produits protéiques ;
- pouding, crème.

Les dispositions en vigueur ont été examinées et adaptées si nécessaire à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, ainsi qu'à la législation des principaux partenaires commerciaux de la Suisse. Des modifications de fond ne concernent que quelques dispositions et seules ces modifications sont expliquées ci-après.

II. Commentaires des dispositions

Chapitre 1 Objet

Art. 1

Le champ d'application de l'ordonnance comprend les denrées alimentaires d'origine végétale, leurs dérivés et le sel comestible. La présente ordonnance regroupe cinq ordonnances en vigueur :

- ordonnance sur les céréales, les légumineuses, les protéines végétales et leurs dérivés (RS 817.022.109) ;
- ordonnance sur les sucres, les denrées alimentaires sucrées et les produits à base de cacao (RS 817.022.101) ;
- ordonnance sur les fruits, les légumes, les confitures et produits similaires (RS 817.022.107) ;
- ordonnance sur les champignons comestibles et la levure (RS 817.022.106) ;
- ordonnance sur les potages, les épices et le vinaigre (RS 817.022.103), dans la mesure où les produits d'origine végétale sont concernés ;

En outre, l'ordonnance reprend les dispositions relatives au sirop d'érable de l'ordonnance sur les boissons sans alcool (RS 817.022.111) et celles relatives aux micro-algues et aux levures alimentaires de l'ordonnance sur les aliments spéciaux (RS 817.022.104), de même que les dispositions relatives aux huiles et graisses végétales traditionnelles et aux graisses à tartiner de l'ordonnance sur les huiles et graisses comestibles et leurs dérivés (RS 817.022.105).

Les dispositions concernant les nouvelles huiles comestibles, inscrites dans l'ordonnance sur les huiles et graisses comestibles et leurs dérivés lors de la révision du 1^{er} janvier 2014, de même que les nouvelles sortes de denrées alimentaires telles que les graines de Chia, passent dans la nouvelle ordonnance sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires.

L'ordre des catégories de denrées alimentaires correspond à celui de l'annexe 3, section A, de l'ordonnance du 25 novembre 2013 sur les additifs¹ (OAdd). Les différentes dispositions ont été regroupées en fonction de cette systématique. Les définitions et exigences relatives à certaines catégories de denrées alimentaires ont été à dessein intégrées dans l'annexe pertinente, afin d'améliorer la transparence des dispositions connexes et la lisibilité, p. ex. dans le cas des sucres (comme jusqu'à présent), des glaces comestibles, etc.

Chapitre 2 Graines oléagineuses

Art. 2

Ce chapitre définit les graines oléagineuses, qui sont la matière première des huiles végétales énumérées sous le chapitre 3.

Les graines de Chia qui font actuellement partie des graines oléagineuses passent dans l'ordonnance sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires. Il s'agit de nouvel aliment au sens de la décision d'exécution de la Commission 2013/50/UE² et de la décision de la Commission 2009/827/UE³.

Chapitre 3 Huiles et graisses végétales et leurs dérivés

Art. 3 à 14

Comme les exigences auxquelles doivent satisfaire les huiles et les graisses ne diffèrent pas fondamentalement, elles sont réglées sous le même chapitre. Les dispositions relatives aux « nouvelles huiles comestibles » introduites lors de la révision du 23 novembre 2013, passent dans la nouvelle ordonnance sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires.

Pour autant qu'il s'agisse des critères qualitatifs, les exigences auxquelles doivent répondre les huiles d'olive sont adaptées à celles de l'UE (règlements d'exécution n° 1335/2013⁴ et 1348/2013⁵ et règlement (UE) n° 1308/2013⁶). Les dispositions concernant le pays de production et la déclaration des matières premières figurent en principe dans la nouvelle ordonnance du DFI concernant l'information sur les denrées alimentaires (OIDAI). Le présent cha-

¹ RS 817.022.31

² Décision d'exécution de la Commission du 22 janvier 2013 autorisant une extension de l'utilisation des graines de chia (*Salvia hispanica*) en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil, JO L 21 du 24.1.2013, p. 34.

³ Décision de la Commission 13 octobre 2009 autorisant une extension de l'utilisation des graines de chia (*Salvia hispanica*) en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil, JO L 294 du 11.11.2009, p. 14.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 1335/2013 de la Commission du 13 décembre 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 29/2012 relatif aux normes de commercialisation de l'huile d'olive, JO L 335 du 14.12.2013, p. 14.

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 1348/2013 de la Commission du 16 décembre 2013 modifiant le règlement (CEE) n° 2568/91 relatif aux caractéristiques des huiles d'olive et des huiles de grignons d'olive ainsi qu'aux méthodes d'analyse y afférentes, JO L 338 du 17.12.2013, p. 31.

⁶ Règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007, JO L 347 du 20.12.2013, p. 671.

pitre ne comprend qu'une précision relative au pays de production pour ce qui est des mélanges d'huiles d'olives provenant de différents pays.

Les dispositions concernant les matières grasses à tartiner sont adaptées à celles du règlement (UE) n° 1308/2013. Une réglementation est désormais prévue pour les matières grasses composées à tartiner.

Chapitre 4 Glace comestible

Art. 15 à 18, annexe 2

Ce chapitre comprend la définition des glaces comestibles et fixe les exigences y relatives (actuellement chapitre 5 de l'ordonnance du DFI sur les sucres, les denrées alimentaires sucrées et les produits à base de cacao). Les dispositions actuelles n'ont pas été modifiées quant au fond, mais réorganisées : les dispositions générales figurent dans les articles, alors que les différents types de glaces comestibles (spécialités) et les exigences pertinentes se trouvent à l'annexe 2.

La glace comestible n'est pas considérée comme une denrée alimentaire surgelée au sens de l'ordonnance sur l'hygiène (OHyg)⁷.

Chapitre 5 Fruits, légumes champignons comestibles et leurs dérivés

Art. 19 à 50, annexes 3 et 4

Les dispositions en vigueur concernant les fruits, les légumes et leurs dérivés sont regroupées sous le chapitre 5 avec celles concernant les champignons comestibles et les autres champignons. Il n'a pas été procédé à des modifications de fond.

La nouvelle réglementation ne prévoit plus que les légumes doivent être propres, entiers et conformes au type de leur variété, normalement développés et à maturité optimale et bien égouttés s'ils ont été lavés (art. 6 de l'actuelle ordonnance sur les fruits, les légumes, les confitures et produits similaires). Ceux-ci ne présentent en effet aucun danger pour la santé et remplissent ainsi les exigences légales fondamentales. Les exigences concernées ne sont donc pas pertinentes pour la protection de la santé ni adaptées à notre époque.

Les algues (vertes, brunes ou rouges) et les pousses vertes (plantules) comestibles des graines germées de céréales ne sont plus réglées dans une section à part, mais sont un type de légumes au sens de l'art. 22, al. 2, let. i (algues) et j (plantules). Les définitions restent inchangées quant au fond.

La notion de plantule est un terme générique qui comprend notamment les pousses, les germes et le cresson. Les exigences en matière d'hygiène auxquelles doivent satisfaire les plantules et les germes et un clair descriptif des produits considérés comme germes figurent dans l'ordonnance sur l'hygiène.

L'art. 24 est consacré aux micro-algues propres à la consommation humaine, qui sont actuellement réglées dans l'ordonnance sur les aliments spéciaux. Une nouvelle algue, *Aphanizomenon flos-aquae* (algue AFA), est désormais inscrite dans l'ordonnance et assujettie à une exigence particulière (quantité maximale de microcystine de 2 microgrammes par ration journalière tolérée pour les adultes).

⁷ RS...

Les dispositions en vigueur relatives aux champignons comestibles sont reprises à la section 2 et complétées par la nouvelle notion d'autres champignons. En effet, la définition et les caractéristiques des « autres champignons » ne correspondent pas à celles des champignons comestibles habituellement commercialisés. C'est le champignon *Ganoderma lucidum* (reishi) qui est désormais mentionné dans l'ordonnance comme « autre champignon ».

Les exigences concernant la teneur maximale en eau des champignons comestibles séchés, des poudres et granulés de champignons ainsi que le blanchissage des champignons en conserves, de même que les dispositions relatives aux mets pré-cuisinés contenant des champignons, sont abrogées. En effet, elles ne sont pas pertinentes pour la protection de la santé ni adaptées à notre époque.

La section 3 ne contient que la définition des conserves de fruits ou de légumes. L'art. 9 de l'ordonnance actuelle sur les fruits, les légumes, les confitures et produits similaires est abrogé : il s'agit en l'occurrence de procédés technologiques selon la section 5 de la nouvelle ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels.

La section 4 comprend les dispositions relatives aux confitures, gelées et produits similaires, qui correspondent au droit en vigueur ; il n'a pas été procédé à des modifications de fond. La confiture et la gelée de noni ont été autorisées par décision de la Commission 2010/228/UE⁸ comme nouveaux aliments et passent donc dans l'ordonnance sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires.

Les fruits utilisés dans la fabrication de confitures doivent être conformes aux exigences fixées pour les fruits dans la législation relative aux denrées alimentaires.

Au sein de l'UE, les sucres autorisés pour la fabrication de confitures, de confitures extra, de gelées, de gelées extra et de marmelades incluent les sucres au sens du droit suisse et le sucre dérivé de fruits. C'est pourquoi les sucres ont été complétés par le sucre dérivé de fruits.

Chapitre 6 Confiseries

Art. 51 à 60, annexes 5 à 7

Les dispositions relatives au cacao, au chocolat et aux produits à base de cacao et à base de chocolat ont été reprises à la section 1. Elles restent inchangées ; il n'a pas été procédé à des modifications de fond. Cependant, les définitions des produits relevant de ce chapitre et les exigences en la matière figurent dorénavant à l'annexe 5. La structure de l'ordonnance est donc aussi adaptée à celle de la directive de l'UE 2000/36/CE⁹. Les dispositions détaillées sur les dénominations de l'art. 52, al. 1 et 2, de l'ordonnance actuelle sur les sucres, les denrées alimentaires sucrées et les produits à base de cacao sont abrogées.

La section 2 porte sur les autres produits de confiserie (articles de pâtisserie et sucreries) au sens de l'OAdd. Les dispositions actuelles restent inchangées ; il n'a pas été procédé à des modifications de fond. Une définition de la gomme à mâcher est inscrite à l'art. 57. D'une part, ce produit est explicitement mentionné dans la loi sur les denrées alimentaires (définition des denrées alimentaires) ; d'autre part, une position spécifique lui est attribuée dans l'ordonnance sur les additifs (annexe 3).

⁸ Décision 2010/228/UE de la Commission du 21 avril 2010 autorisant la mise sur le marché de purée et de concentré des fruits de *Morinda citrifolia* en tant que nouveaux ingrédients alimentaires en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil, JO L 102 du 23.4.2010, p. 49.

⁹ Directive 2000/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 juin 2000 relative aux produits de cacao et de chocolat destinés à l'alimentation humaine, JO L 197 du 3.8.2000, p. 19 à 25, modifiée en dernier lieu le 29.10.2013, JO. L 287, p. 1 à 4.

La caféine est nouvellement considérée comme un arôme et n'est donc pas réglée dans la présente ordonnance. Les adjonctions sont assujetties à des exigences de portée générale ; c'est-à-dire qu'elles doivent être sans danger pour la santé et l'étiquetage doit être conforme à l'ordonnance concernant l'information sur les denrées alimentaires. C'est pourquoi l'art. 17, al. 2 et l'annexe 2, ch. 1, de l'ordonnance en vigueur sur les sucres, les denrées alimentaires sucrées et les produits à base de cacao n'est pas repris dans la présente ordonnance.

Chapitre 7 Céréales, légumineuses, produits de mouture et pâtes

Art. 61 à 73

Les dispositions relatives aux céréales, aux légumineuses, aux produits de mouture et aux pâtes, figurant dans l'ordonnance sur les céréales, les légumineuses, les protéines végétales et leurs dérivés, sont repris sous ce chapitre. Il n'a pas été procédé à des modifications de fond.

Les dispositions concernant l'amidon et la maltodextrine sont abrogées, car elles sont superflues en raison de la suppression du principe positif.

Chapitre 8 Produits de boulangerie

Art. 74 à 80

Les exigences auxquelles doivent satisfaire les produits de boulangerie sont reprises sous le chapitre 8, sans modification de fond. Elles figurent actuellement dans l'ordonnance en vigueur sur les céréales, les légumineuses, les protéines végétales et leurs dérivés. À noter, et cela ne concerne que la version française, le terme « article de boulangerie fine » a remplacé celui d'article de petite boulangerie.

Chapitre 9 Sucres, produits à base de sucres

Art. 81 à 92, annexes 8 et 9

Ce chapitre contient les dispositions relatives aux sucres. Les sucres suivants passent dans l'ordonnance sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires : trehalose, isomaltulose et D-tagatose.

En revanche, le sirop d'érable fait désormais l'objet de la présente ordonnance. Il s'agit d'une réorganisation sans modification de fond.

Chapitre 10 Sel comestible, épices, vinaigre, potages, sauces, mayonnaises, salades et produits protéiques

Art. 93 à 129, annexes 10 et 11

Ce chapitre porte sur toutes les denrées alimentaires non sucrantes qui sont ajoutées à d'autres aliments pour les aromatiser (dans le droit en vigueur : ordonnance du DFI sur les potages, les épices et le vinaigre). En outre, il contient les dispositions relatives à la levure, y compris les levures alimentaires (dans le droit en vigueur : ordonnance du DFI sur les champignons comestibles et la levure et celle sur les aliments spéciaux) et les produits à base de protéines végétales (dans le droit en vigueur : ordonnance du DFI sur les céréales, les légumineuses, les protéines végétales et leurs dérivés). Il n'a pas été procédé à des modifications de fond, mais les dispositions actuelles ont été réorganisées.

Ce chapitre mentionne désormais les fines herbes, qui étaient auparavant classées comme légumes. A la différence des épices, ce sont de plantes et parties de plantes aromatiques fraîches utilisées pour aromatiser les aliments.

Chapitre 11 Pouding et crème

Art. 130 à 131

Ce chapitre traite des desserts dits poudings et crèmes ainsi que des ingrédients de saveur pouvant entrer dans leur composition. Ce sont des dispositions actuelles spécifiques à la Suisse. Il n'a pas été procédé à des modifications de fond.

Chapitre 12 Adaptation des annexes

Art. 132

Les différentes annexes contiennent les exigences techniques auxquelles doivent satisfaire les divers produits. Afin de prévenir les entraves techniques au commerce, l'OSAV a la possibilité d'adapter régulièrement les annexes lorsque les conditions-cadre techniques, scientifiques ou économiques le requièrent.

Chapitre 13 Dispositions finales

Art. 133 à 135

Les ordonnances dont les dispositions ont été reprises dans la présente ordonnance sont abrogées.

Les dispositions transitoires sont réglées à l'art. 90 de la nouvelle ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels pour l'ensemble des textes révisés.



Rapport explicatif

concernant l'ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires d'origine animale (ODAIAn)

I. Contexte

L'ordonnance du DFI en vigueur sur les denrées alimentaires d'origine animale a été soumise à une révision complète. Elle regroupe les dispositions spécifiques relatives à toutes les denrées alimentaires d'origine animale. Le titre de l'ordonnance est conservé, mais sa structure est modifiée. Il est impossible de satisfaire au souhait exprimé de compléter les dénominations latines par leurs équivalents français, car certains termes n'existent pas en français. La dénomination latine fait toujours foi.

Les ordonnances introduites jusqu'à présent sur les potages, les épices et le vinaigre, ainsi que sur les huiles et graisses comestibles et leurs dérivés sont abrogées et les différentes dispositions relatives aux denrées alimentaires d'origine animale sont transposées dans la présente ordonnance. Par ailleurs, les dispositions sur les huiles comestibles et les graisses comestibles d'origine animale et sur les succédanés de produits laitiers ont été reprises de l'ordonnance sur les huiles et graisses comestibles et leurs dérivés. Les insectes ont en outre été ajoutés à l'ordonnance (voir les interpellations Chevalley¹). Seules les trois espèces mentionnées à l'art. 24 sont admises. Il s'agit là d'espèces d'insectes ayant été admises dans le cadre de tests de marché pour des opérations isolées et clairement définies de dégustation d'insectes. Il est apparu que l'ajout des insectes à la législation sur les denrées alimentaires répondait à un besoin. Plusieurs arguments peuvent être cités dans ce sens, notamment la durabilité des denrées ou encore une meilleure valorisation et un meilleur bilan énergétique par rapport à la production de denrées alimentaires animales traditionnelles. À l'heure actuelle, il n'existe cependant aucun établissement en Suisse pratiquant l'élevage d'insectes en tant que denrées alimentaires. Les insectes nourriciers destinés aux reptiles et aux oiseaux et généralement nourris à base de déchets constituent les sources actuelles. Aux Pays-Bas, il existe toutefois des entreprises pratiquant l'élevage et la transformation d'insectes à des fins alimentaires. La Belgique a également publié une liste répertoriant quelques espèces d'insectes qui peuvent être utilisées à des fins alimentaires. De nombreuses questions relatives à la sécurité alimentaire n'ont pas, pour l'heure, reçu de réponses suffisantes. L'EFSA a été mandatée pour évaluer le risque que représentent les insectes en tant qu'aliments pour animaux comme de denrées alimentaires.

Le chapitre sur les produits de la pêche reprend également des éléments essentiels des dispositions d'étiquetage de l'UE (règlement [UE] n° 1379/2013²), en vue de la mise en œuvre

¹ Ip. 13.4018 Chevalley : Pourquoi interdire la consommation d'insectes ?

Ip. 14.3273 Chevalley : Pourquoi interdire en Suisse la commercialisation d'insectes qui sont consommés couramment dans d'autres pays ?

² Règlement (UE) n° 1379/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 portant organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture, modifiant les règlements (CE) n° 1184/2006 et (CE) n° 1224/2009 du Conseil et abrogeant le

de la motion Schelbert³ sur l'étiquetage du poisson vendu en vrac. L'indication de la catégorie d'engins de pêche est désormais obligatoire sur les emballages de produits de la pêche (art. 18, al. 1, let. b, ODAIAN). L'indication du pays de production est désormais remplacée par le nom de la zone de pêche correspondante de la FAO dans le cas du poisson de mer (cf. art. 15, al. 5 de l'ordonnance du DFI concernant l'information sur les denrées alimentaires, OIDA). Pour les produits de la pêche en eau douce et de l'aquaculture, l'indication du pays de production selon l'art. 15 OIDA est conservée et reste inchangée.

L'avis du Conseil fédéral concernant la motion Schelbert mentionne explicitement que sa mise en œuvre doit être proportionnée pour les PME. Ce résultat sera atteint en veillant à utiliser uniquement les dispositions d'étiquetage essentielles pour les consommateurs. C'est pourquoi par exemple la déclaration écrite de l'engin de pêche ne doit pas être exigée pour la vente en vrac. L'information doit cependant être assurée d'une autre manière, en donnant p. ex. des informations verbalement.

La définition du lait a conduit à des différences d'interprétation récurrentes, raison pour laquelle il a été décidé de définir le lait comme le produit de la traite complète de mammifères la permettant, selon l'art. 2, let. a de la présente ordonnance (chèvres, brebis, etc.). L'extension de la définition du lait de vache au lait de tous les mammifères selon l'art. 2, let. a est une nouveauté. Elle a cependant l'avantage de clarifier le fait que les exigences généralement applicables au lait et aux produits laitiers s'appliquent par analogie à toutes les espèces d'animaux. À l'avenir, il sera toutefois important d'opérer une distinction entre la définition et l'étiquetage. Concernant la dénomination spécifique, il reste possible d'étiqueter le lait de vache comme « lait » et les produits de lait de vache sans mentionner le fait que le lait utilisé provient de vaches. Pour le lait et les produits laitiers d'autres mammifères, il convient de continuer à mentionner également explicitement l'espèce (p. ex. lait de chèvre). Les dispositions séparées utilisées jusqu'à présent pour le lait et les produits laitiers provenant d'autres mammifères ont été reprises dans les dispositions générales communes.

Les dispositions portant sur le miel ont en grande partie été adaptées aux exigences de la directive européenne relative au miel (directive 2001/110/CE⁴). Le miel filtré est à présent ajouté. Le miel filtré n'est pas comparable avec le miel non filtré sur le plan qualitatif, puisque l'élimination du pollen par filtrage ne permet plus de définir l'origine du produit.

II. Commentaires des dispositions

Abréviation : ODAIAN

L'abréviation ODAIAN est usuelle depuis longtemps et utilisée par les spécialistes, tant dans l'administration que dans le secteur privé. C'est pourquoi son officialisation s'imposait.

Chapitre 1 Objet, champ d'application, espèces animales admises et exigences spécifiques

règlement (CE) n° 104/2000 du Conseil, JO L 354 du 28 décembre 2013, p. 1, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 1385/2013, JO L 354 du 28 décembre 2013, p. 86.

³ 12.4026 Motion Schelbert Louis. Même traitement pour la viande et le poisson. Déclaration obligatoire du poisson.

⁴ Directive 2001/110/CE du Conseil du 20 décembre 2001 relative au miel, JO L 10 du 12 janvier 2002, p. 47, modifiée en dernier lieu par la directive 2014/63/UE, JO L 164 du 03 juin 2014, p. 1.

Art. 1 Objet et champ d'application

Le champ d'application a été élargi pour inclure les huiles comestibles et les graisses comestibles d'origine animale, le bouillon de viande et le consommé de viande, le bouillon de volaille et de poisson, la gelée de viande, la sauce pour rôti, ainsi que les succédanés de produits laitiers.

Art. 2 Espèces animales admises

Les insectes sont désormais ajoutés aux espèces animales admises pour la production de denrées alimentaires. L'ajout d'insectes est également prévu dans le projet de révision du « règlement sur les nouveaux aliments », qui n'a cependant pas encore été adopté. Son adoption devrait être entérinée lors de l'audition. Si les insectes sont encore considérés comme de « nouveaux aliments » dans l'UE selon le nouveau règlement, il faudra étudier la possibilité de les ajouter à l'ordonnance suisse sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires.

Section 5 Viandes séparées mécaniquement

Art. 8, al. 1

La formulation de la définition de la « viande séparée mécaniquement » a été modifiée pour une meilleure lisibilité.

Chapitre 4 Produits transformés à base de viande

Art. 11 Gélatine et collagène

La formulation de la définition de la « gélatine » a été modifiée pour une meilleure lisibilité.

Art. 12 Exigences (relatives à la gélatine et au collagène)

Les exigences relatives à la gélatine et au collagène sont désormais définies dans un article commun.

Chapitre 6 Produits de la pêche

Art. 17 Dénomination spécifique

La dénomination spécifique des produits de la pêche comprend le nom commun et le nom scientifique. Dans l'UE, une liste des dénominations commerciales officielles dans les différents États membres donne au nom commun un caractère juridiquement contraignant : seuls les produits de la pêche figurant dans les listes des États membres peuvent être commercialisés dans l'État membre concerné. En Suisse, la liste des désignations pour les espèces de poissons de consommation a uniquement valeur de recommandation et sert d'aide à l'évaluation dans le cadre de la protection contre la tromperie.

Art. 18 Indications complémentaires et emballage

Les informations concernant la méthode de production ont été adaptées au contenu du texte européen (art. 35 du règlement (UE) n° 1379/2013⁵). La motion Schelbert demande la déclaration écrite du pays de production, ainsi que le cas échéant de la méthode de production et de la zone de pêche. Le pays de production et la zone de pêche sont réglementés de façon exhaustive dans l'OIDA.

L'indication de la catégorie d'engin de pêche sur les emballages de produits de la pêche devient en outre obligatoire. Cette règle ne s'applique cependant pas à la vente en vrac selon l'art. 5 OIDA. Les consommateurs doivent ainsi disposer d'informations claires et compréhensibles sur l'origine et la méthode de production des produits, pour que leur décision d'achat se fasse en toute connaissance de cause. Les informations concernant la dénomination spécifique, la méthode de production, la zone de pêche et la catégorie d'engin de pêche doivent être disponibles à chaque étape de la chaîne alimentaire.

La formulation de l'al. 6 a été modifiée pour une meilleure lisibilité.

Chapitre 8 Insectes

Art. 24 à 27

Trois espèces d'insectes peuvent désormais être utilisées en tant que denrées alimentaires. Il s'agit d'espèces qui avaient été admises dans le cadre de tests de marché pour des opérations isolées. Ces insectes doivent être surgelés avant leur remise et soumis à un traitement par la chaleur, car ils peuvent être porteurs de parasites et de germes pathogènes. Ils doivent être reconnaissables comme tels ; en d'autres termes, ils ne peuvent pas avoir été hachés ni soumis à un traitement ne permettant plus leur identification en tant qu'insectes. Cette mesure favorise la protection contre la tromperie, car dans notre société, les consommateurs considèrent les insectes comme des nuisibles. Si l'évaluation des risques confirme que la consommation d'insectes peut entraîner des réactions allergiques, il faudrait ajouter à l'ordonnance une obligation d'information dans ce sens.

Chapitre 8 Extrait de viande, sauce pour rôti, bouillon et consommé, gelée de viande

Art. 27 à 33

Les exigences applicables à ces produits ont été reprises telles quelles de l'ordonnance du DFI sur les potages, les épices et le vinaigre.

Chapitre 9 Huiles et graisses comestibles d'origine animale et leurs dérivés

Art. 34 à 40

Les exigences applicables à la composition et à l'étiquetage des huiles comestibles et des graisses comestibles d'origine animale et de leurs dérivés ont été précisées et intégrées dans la présente ordonnance. Les huiles comestibles et les graisses comestibles décrites dans ces

⁵ Règlement (UE) n° 1379/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 portant organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture, modifiant les règlements (CE) n° 1184/2006 et (CE) n° 1224/2009 du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 104/2000 du Conseil, JO L 354 du 28 décembre 2013, p. 1, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 1385/2013, JO L 354 du 28 décembre 2013, p. 86.

articles sont des produits obtenus à partir de carcasses. La crème et le beurre, qui sont également des matières grasses animales, continuent de figurer dans le chapitre dédié aux produits laitiers, car les exigences généralement applicables aux produits laitiers restent valables.

L'art. 36, al. 2 précise la mention sur les critères de fraîcheur des matières premières entrant dans la production de l'huile de poisson. Parallèlement, le critère relatif à l'azote basique volatil total est supprimé ici, car il apparaît dans la nouvelle ordonnance du DFI sur les contaminants.

Chapitre 10 Lait

Art. 41 à 47

La définition du lait est élargie au produit de la traite complète des mammifères conformément à l'art. 2, let. a de l'ordonnance, clarifiant ainsi le fait que les exigences fondamentales relatives au lait s'appliquent au lait de tous les animaux de rente. Les exigences en matière de masse, de teneur en protéines et de matière sèche non grasse concernent exclusivement le lait de vache, aucune prescription ne s'applique à ce sujet au lait d'autres espèces de mammifères. Il conviendra également à l'avenir d'indiquer l'espèce sur l'étiquette si le lait ne provient pas de la vache.

La modification de la définition du lait entraîne une harmonisation avec celle du lait cru selon le règlement (CE) n° 853/2004⁶. En outre, certains articles sont reformulés, mais sans aucune modification matérielle.

Chapitre 11 Produits laitiers

Art. 48 à 97

Le chapitre relatif aux produits laitiers a été réorganisé. Les premiers produits décrits sont désormais ceux qui sont fabriqués à partir de lait entier. Sont ensuite décrits les produits laitiers fabriqués à partir de composants du lait ou de produits de la transformation du lait (fromage → fromage de petit-lait, crème → beurre, etc.). Là où cela s'imposait, les dispositions spécifiques sur les produits laitiers fabriqués à partir de lait provenant d'autres mammifères ont été intégrées dans les articles correspondants du présent chapitre. En outre, certains articles ont été reformulés, mais sans aucune modification matérielle. Les dispositions spécifiques sur les chips de fromage ont été supprimées, car elles ne sont plus d'actualité aujourd'hui.

Chapitre 12 Colostrum et produits à base de colostrum

Art. 98 à 99

Les dispositions relatives au colostrum et aux produits à base de colostrum s'appliquent par analogie au colostrum et aux produits à base de colostrum de tous les mammifères. Il convient d'indiquer l'espèce sur l'étiquette si le colostrum ne provient pas de vaches.

⁶ Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale, JO L 139 du 30 avril 2004, p. 55, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 786/2013, JO L 220 du 17 août 2013, p. 14.

Chapitre 13 Succédanés de produits laitiers

Art. 100 à 101

La définition et les règles d'étiquetage des succédanés de produits laitiers ont été formulées de façon plus générale et harmonisées avec celles du règlement (CE) n° 1169/2011⁷. Pour protéger les consommateurs de la tromperie liée à ces produits, la dénomination spécifique des succédanés de produits laitiers ne peut contenir aucune dénomination prévue pour des produits laitiers. Les substituts de lait en poudre fréquemment employés dans les distributeurs de café peuvent ainsi porter la dénomination « blanchisseurs de café ». Il n'est par contre pas possible d'utiliser par exemple la dénomination « yogourt à l'huile de lin » pour un lait fermenté dont la matière grasse lactique aurait été remplacée par de l'huile de lin.

Chapitre 15 Œufs et ovoproduits

Art. 102

La coquille ne fait pas partie de l'œuf en tant que denrée alimentaire, car elle n'est pas consommée.

Art. 107, al. 4 Œufs

Il a été ajouté que la date de la durée minimale de conservation des œufs doit être limitée à 28 jours au maximum après la ponte. Cette règle est importante pour assurer la sécurité alimentaire. Elle s'appuie sur le règlement (CE) n° 589/2008⁸.

Chapitre 16 Miel, gelée royale et pollen

Section 1 Miel

Art. 111, al. 3, 8, 9 et 10 Définitions

La définition du miel de miellat a été précisée pour indiquer qu'il s'agit d'excrétions d'insectes suceurs de suc végétal sur les parties vivantes des plantes.

La définition du miel pressé a été complétée, indiquant que le processus pour le chauffer devait être réalisé en douceur et ne pas dépasser 45 °C.

Le miel filtré est défini et désormais également autorisé en Suisse mais assorti d'une obligation de déclaration. L'élimination du pollen par filtrage présente l'inconvénient majeur de ne plus permettre l'identification de l'origine du miel. C'est pourquoi le miel filtré doit être déclaré comme tel à chaque étape de la chaîne alimentaire.

⁷ Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission, JO L 304 du 22 novembre 2011, p. 18, modifié en dernier lieu par le règlement délégué (UE) n° 1155/2013, JO L 306, du 16 novembre 2013, p. 7.

⁸ Règlement (UE) n° 589/2008 de la Commission du 23 juin 2008 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil en ce qui concerne les normes de commercialisation applicables aux œufs, JO L 163 du 24 juin 2008, p. 6, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 519/2013, JO L 158 du 10 juin 2013, p. 74.

Il est précisé que le pollen n'est pas un ingrédient, mais un composant naturel du miel.

Art. 112 Exigences

Les dispositions portant sur le miel sont en grande partie adaptées des exigences de la directive 2001/110/CE.

Art. 113, al. 3 et 4 Étiquetage

Ces alinéas déterminent quand un miel doit être qualifié de miel de pâtisserie ou de miel industriel et précisent qu'il doit porter, en plus de la dénomination spécifique, la mention : « destiné exclusivement à la cuisson ».

L'exception existante pour le miel de pâtisserie, qui ne peut pas être remis aux consommateurs, est étendue au miel filtré dans l'al. 4.

Section 3 Pollen

Art. 117, al. 3 Pain d'abeille

Le terme de pain d'abeille est ajouté. Il s'agit de pollen accumulé par les abeilles, qui est conservé en rayons avant d'être récolté.

Chapitre 18 Dispositions finales

Art. 121 Dispositions transitoires

Les dispositions transitoires sont réglées à l'art. 90 de l'ODAIUOs pour l'ensemble des textes révisés.

Annexes

Annexe 1

L'annexe 1 fixe les critères de composition pour la viande hachée.

Annexe 2

Elle mentionne les teneurs maximales en tissus adipeux et en tissus conjonctifs pour les ingrédients désignés par le terme « viande de... ».

Annexe 3

Cette annexe décrit les modalités d'identification des catégories d'engins de pêche.

Annexe 4

Cette annexe décrit les exigences applicables à l'extrait de viande, à la sauce pour rôti, au bouillon de viande et au consommé de viande.

Annexe 5

Cette annexe précise les exigences imposées aux graisses animales.

Annexe 6

Cette annexe dresse la liste des exigences pour le beurre et la graisse butyrique.

Annexe 7

Cette annexe mentionne les colorants admis pour les œufs.

Annexe 8

Cette annexe reprend les exigences relatives à la nature du miel selon la directive 2001/110/CE.

PROJET



Rapport explicatif

concernant l'ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers (OBNP)

I. Contexte

Dans le projet d'adaptation des ordonnances à la nouvelle loi sur les denrées alimentaires, l'ordonnance sur les aliments spéciaux¹ est soumise à une révision totale. Le titre de cette ordonnance est modifié également afin de mieux refléter les objectifs de la nouvelle réglementation. La révision totale de l'ordonnance donne l'occasion de reprendre – dans la mesure du possible – l'actuelle législation européenne en la matière et d'harmoniser ainsi nos réglementations avec celles de nos principaux partenaires commerciaux.

En 2013, l'UE a publié le règlement (UE) n° 609/2013², qui instaure un nouveau principe. La notion de « denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière » est abolie. Ce règlement est applicable à partir du 20 juillet 2016, mais certaines de ses dispositions sont déjà entrées en vigueur le 19 juillet 2013. Dans les cas où des actes délégués sont prévus, les réglementations sont applicables à partir de la date d'application de ces actes.

Le règlement (EU) n° 609/2013 exige l'établissement d'une liste de l'Union répertoriant toutes les substances qui peuvent être ajoutées aux denrées alimentaires soumises au règlement ainsi que leurs critères de pureté. L'UE a prévu en outre d'établir d'ici au 20 juillet 2015 un rapport sur la nécessité éventuelle d'une réglementation et donc d'une harmonisation des dispositions relatives à certaines denrées alimentaires qui pourraient entrer dans le champ d'application du règlement (par ex. les produits alimentaires destinés aux sportifs, les boissons lactées et autres produits destinés à des enfants en bas âge).

Le règlement (UE) n° 609/2013 porte sur les denrées alimentaires désignées par l'expression générique « Food for special groups » (FSG). Il régit les préparations pour nourrissons, les préparations de suite, les préparations à base de céréales, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les denrées alimentaires de substitution pour le contrôle du poids. Toutes les autres denrées alimentaires destinées à des personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers (DAIBNP), p. ex. les sportifs, sont censées être couvertes par le règlement (UE) n° 1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires³. Quant aux dispositions sur les denrées alimentaires ayant une faible

¹ RS 817.022.104

² Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 411/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0609&rid=1>

³ Règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, JO L 404, 30.12.2006, pp 9-25



teneur en gluten, elles sont intégrées au règlement concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires (OIDAI ; règlement (UE) n° 1169/2011⁴)

Du fait de cette évolution, les informations sur l'absence de gluten et la présence d'une faible teneur en gluten sont désormais régies en Suisse par la nouvelle ordonnance du DFI concernant l'information sur les denrées alimentaires (OIDAI). Enfin, les dispositions régissant les produits avec adjonction de phytostérols sont réparties dans divers règlements de l'UE. Au vu de la situation en Suisse, il apparaît pertinent d'intégrer ces produits à l'ordonnance sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers.

II. Commentaires des dispositions

Chapitre 1 Dispositions générales

Pour des raisons de clarté, la nouvelle ordonnance est davantage structurée que l'ordonnance sur les aliments spéciaux et des subdivisions supplémentaires y sont introduites. Cela se révèle notamment indispensable dans le chapitre consacré aux préparations pour nourrissons, aux préparations de suite, aux préparations à base de céréales ainsi qu'aux denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

Art. 1 Objet

L'ordonnance régit la composition à respecter ainsi que les informations exigées pour la distribution de denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers (DAIBNP). Elle réglemente également la publicité pour ce type de denrées alimentaires.

Art. 2 Catégories des denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers

Quelques catégories sont créées tandis que d'autres sont supprimées par rapport à l'actuelle législation (art. 2, al. 2 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux). Les catégories des denrées alimentaires pauvres en protéines, de même que les aliments contenant de l'extrait de malt (p. ex. l'ovomaltine) sont des spécialités suisses. La désignation de « denrées alimentaires pauvres en protéines » relève plutôt d'une allégation nutritionnelle, raison pour laquelle les dispositions concernées ont été transférées dans l'annexe 13 sur les allégations nutritionnelles de la nouvelle OIDAI. La catégorie des denrées alimentaires contenant de l'extrait de malt n'est plus d'actualité, c'est pourquoi il est proposé de biffer les dispositions à ce sujet.

Les dispositions relatives aux succédanés de sel comestible et aux sels diététiques doivent être biffées, car ces produits sont réglementés dans le contexte des allégations de santé.

⁴ Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission ; JO L 304 du 22 novembre 2011, p. 18–63.



Les compléments alimentaires seront dorénavant réglementés dans une ordonnance séparée et ne font donc plus partie de la présente ordonnance.

Quant aux produits exempts de gluten et pauvres en lactose, l'UE prévoit de les réglementer via l'étiquetage, ce qui a incité la Suisse à faire de même et à réglementer ces produits dans l'OIDA.

Les denrées alimentaires destinées aux sportifs sont réglementées depuis longtemps en Suisse. Les dispositions à ce sujet ayant fait leur preuve, elles sont maintenues.

Art. 3 Exigences

L'al. 1 fixe les exigences que doivent respecter les substances qui sont ajoutées aux denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers.

L'al. 2 énonce les critères gouvernant l'établissement de la liste (annexe 1) des nutriments qui peuvent être ajoutés aux différentes catégories de denrées alimentaires, conformément à l'annexe ou « liste de l'Union » du règlement (UE) n° 609/2013.

L'al. 3 contient des réglementations sur les nanomatériaux.

L'al. 4 dispose que les denrées alimentaires désignées doivent répondre aux besoins nutritionnels des personnes auxquelles elles sont destinées.

L'al. 5 dispose que l'on peut utiliser dans les DAIBNP des substances admises comme « Novel Food » selon l'ordonnance du DFI sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires. L'autorisation est toujours rapportée à une catégorie donnée.

L'al. 6 énonce que les DAIBNP ne doivent contenir aucune substance dans des quantités susceptibles de mettre en danger la santé des personnes auxquelles elles sont destinées.

L'al. 7 énonce que ces denrées alimentaires peuvent uniquement être délivrées préemballées, hormis s'il s'agit de denrées alimentaires pour sportifs consommées sur place, p. ex. dans un centre de fitness.

Art. 4 Étiquetage

Avec la révision de la législation sur l'étiquetage, l'étiquetage nutritionnel devient obligatoire pour toutes les denrées alimentaires. Il s'ensuit que les dispositions spécifiques sur les denrées alimentaires spéciales ou les DAIBNP peuvent être abrogées, c'est pourquoi l'art. 4, al. 1 de l'ordonnance en vigueur est obsolète.

Il est prévu de ne plus admettre le qualificatif « diététique » d'une manière générale. Conformément au règlement (UE) n° 609/2013, il convient de mettre au premier plan le traitement nutritionnel du patient, à savoir son besoin nutritionnel. Les compléments alimentaires seront dorénavant réglementés dans une ordonnance séparées, de sorte que l'art. 4, al. 3 de l'ordonnance en vigueur peut être biffé.

Les allégations nutritionnelles et de santé sont réglementées dans chacun des chapitres, si bien que cette disposition peut également être abrogée du droit en vigueur.



L'art. 4 dispose désormais uniquement que les indications requises par l'OIDAI doivent être complétées, en ce qui concerne les DAIBNP, avec des indications concernant l'utilisation appropriée de celles-ci.

Chapitre 2 Dénrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge

Conformément aux considérations du règlement (UE) n° 609/2013, les dispositions adaptées pour ce groupe de population doivent être prêtes au plus tard en juillet 2015. Il n'existe cependant encore aucun projet, de sorte que les dispositions de la législation en vigueur doivent être reprises avec de petites modifications. Il est toutefois prévu d'harmoniser les dispositions avec celles en vigueur en Europe après l'audition. L'OSAV part du principe qu'aucune modification majeure ne sera apportée à ces denrées alimentaires.

Section 1 Préparations pour nourrissons

Art. 5 Définition

Les al. 1 et 2 de cet article correspondent aux al. 1 et 2 de l'art. 17 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux en vigueur. Cette disposition subit quelques adaptations linguistiques sans conséquence sur le fond.

Art. 6 Exigences

Les al. 1 et 2 correspondent mot pour mot aux al. 3 et 4 de l'art. 17 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux en vigueur.

Art. 7 Étiquetage

Les al. 1 et 2 correspondent mot pour mot aux al. 1 et 2 de l'art. 17a de l'ordonnance sur les aliments spéciaux en vigueur.

L'al. 3 exige, outre les indications prévues dans le droit en vigueur, celle de la valeur énergétique physiologique exprimée en kJ et en kcal ainsi que la teneur en protéines, en glucides et en lipides, chacune exprimée sous forme numérique pour 100 ml du produit prêt à consommer.

La let. d en vigueur (art. 17a, al. 3) est déplacée vers l'art. 16 de la présente ordonnance.

L'al. 4 correspond à l'art. 17a, al. 4.

L'al. 5 a été reformulé. Vu que les allégations nutritionnelles doivent également satisfaire aux exigences légales lorsqu'elles sont utilisées dans la publicité, l'actuelle restriction de la disposition à l'emballage, à l'étiquette ou à la notice d'emballage doit être supprimée.

Les al. 6, 7 et 8 du droit en vigueur sont déplacés à l'art. 16 de la présente ordonnance.

Art. 8 Devoir d'annonce

Cet article correspond à l'art. 17b de l'ordonnance sur les aliments spéciaux en vigueur, avec quelques adaptations linguistiques.



Section 2 Préparations de suite

Art. 9 Définition

Cet article correspond à l'art. 18, al. 1 et al. 2 let. a de l'ordonnance en vigueur, à la différence près que la définition a été adaptée à celle de l'UE et que des modifications linguistiques mineures ont été apportées. Néanmoins, l'application aux enfants jusqu'à 3 ans doit être maintenue à l'encontre du texte de l'UE. L'important, c'est que cette définition englobe également les boissons lactées et les produits similaires destinés à des enfants en bas âge. Cela permet au droit suisse, contrairement au droit actuel de l'UE, de ne pas comporter de lacune sur ce point.

Art. 10 Exigences

Cet article reprend les dispositions de l'art. 18, al. 2, let. b à d de l'ordonnance sur les aliments spéciaux en vigueur.

Art. 11 Étiquetage

Cet article correspond (avec quelques adaptations) à l'art. 18a de l'ordonnance sur les aliments spéciaux en vigueur.

L'al. 3 exige, outre les indications prévues dans le droit en vigueur, celle de la valeur énergétique physiologique exprimée en kJ et en kcal ainsi que la teneur en protéines, en glucides et en lipides, chacune exprimée sous forme numérique pour 100 ml du produit prêt à consommer.

La let. e en vigueur (art. 18a, al. 3) est déplacée vers l'art. 16, al. 1.

Les al. 4 et 5 ne subissent aucune modification d'ordre matériel.

Les al. 6, 7 et 8 sont déplacés à l'art. 16.

Section 3 Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge

Art. 12 Définition

Cet article correspond à l'art. 19, al. 1 et 2 existants, avec quelques adaptations. Pour une meilleure lisibilité, l'art. 19 en vigueur est subdivisé en trois articles (art. 12 à 14) : Définition, Exigences et Étiquetage.

Art. 13 Exigences

Cet article correspond aux al. 3 à 6 de l'art. 19 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux en vigueur.



Art. 14 Étiquetage

Cet article correspond à l'art. 19, al. 7, 9 et 10 de l'ordonnance en vigueur. Aux indications prévues dans le droit en vigueur, s'ajoute celle de la valeur énergétique physiologique exprimée en kJ et en kcal ainsi que la teneur en protéines, en glucides et en lipides, chacune exprimée sous forme numérique pour 100 ml du produit prêt à consommer.

Section 4 Dispositions

Art. 15 Résidus de produits phytosanitaires et valeurs maximales

Cet article fixe les dispositions particulières relatives aux résidus de produits phytosanitaires et aux teneurs maximales en résidus. Ces exigences sont reprises de la directive 2006/141/CE⁵ sur les préparations pour nourrissons et de la directive 2006/125/CE⁶ sur les préparations de céréales ; elles ne sont que partiellement réglementées dans le droit en vigueur. Les valeurs limites figurent à l'heure actuelle dans l'ordonnance en vigueur sur les substances étrangères et les composants⁷. Les présentes dispositions interdisent désormais la présence de certains résidus de produits phytosanitaires dans les préparations pour nourrissons, les préparations de suite et les préparations à base de céréales, conformément aux dispositions européennes. Il s'agissait jusqu'à présent d'une lacune dans notre législation.

Art. 16 Étiquetage, présentation et publicité

Cet article résume les dispositions d'étiquetage et de présentation applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite. Dans le droit en vigueur, elles sont réparties dans des articles séparés.

Chapitre 3 Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales

Les art. 17 à 21 correspondent à l'actuel art. 20a qui est subdivisé en cinq articles pour en améliorer la lisibilité : Définition, Catégories des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, Exigences, Devoirs d'annonce et d'autorisation, ainsi qu'Étiquetage. Conformément au règlement (UE) n° 609/2013, le mot « diététique » est biffé. Pour le reste, le texte ne subit que quelques adaptations linguistiques.

Art. 17 Définition

L'art. 17 correspond à l'art. 20a, al. 1.

Art. 18 Catégories des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales

Cet article correspond à l'art. 20a, al. 2 et 3 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux en vigueur.

⁵ Directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE, JO L 401 du 30 décembre 2006, p. 1.

⁶ Directive 2006/125/CE de la Commission du 5 décembre 2006 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, JO L 339 du 6 décembre 2006, p. 16.

⁷ RS 817.021.23



Art. 19 Exigences

Cet article correspond à l'art. 20a, al. 4. Les modifications apportées sont uniquement d'ordre linguistique et destinées à améliorer la clarté.

Art. 20 Devoirs d'annonce et d'autorisation

Les al. 1 et 2 correspondent à l'art. 20a, al. 5 et 6.

Alinéa 3 : la nouvelle ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs) instaure des principes généraux valables pour toutes les procédures d'autorisation. Comme ces principes seront également applicables à la présente procédure d'autorisation, le texte fait référence à l'article concerné de l'ODAIUOs.

Art. 21 Étiquetage

Cette disposition correspond à l'art. 20a, al. 7 à 9.

Chapitre 4 Denrées alimentaires de substitution pour le contrôle du poids

Art. 22 Définition

Cette disposition correspond à l'art. 16, al. 1 de l'ordonnance en vigueur. Dès que les actes législatifs délégués qui sont élaborés dans l'UE seront terminés, seules des rations remplaçant la ration journalière dans sa totalité pourront être remises dans l'UE. Ces dispositions n'entrant en vigueur qu'au 15 juillet 2015 au plus tôt, elles ne peuvent pas être prises en considération dans la présente révision. C'est pourquoi le système actuel est conservé.

Art. 23 Catégories des denrées alimentaires de substitution pour le contrôle du poids

Cet article correspond à l'al. 2 de l'art. 16 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux en vigueur.

Art. 24 Exigences

Cet article correspond aux al. 3 et 4 de l'art. 16 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux en vigueur.

Art. 25 Étiquetage

Cet article correspond aux al. 5 à 8 de l'art. 16 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux en vigueur.

Chapitre 5 Denrées alimentaires destinées à influencer le taux de cholestérol

Art. 26 Exigences

Cet article correspond à l'art. 23a, al. 1 et 2, de l'ordonnance en vigueur. L'art. 23a n'avait été instauré qu'avec la révision du 25 novembre 2013. Au-delà de la modification du titre (voir intitulé du chapitre) qui indique mieux le but de ces denrées alimentaires, la disposition a été subdivisée en deux articles : « Exigences » (al. 1 et 2 en vigueur) et « Étiquetage » (al. 3 en vigueur).



Art. 27 Étiquetage

Cet article correspond à l'art. 23a, al. 3, de l'ordonnance en vigueur.

Chapitre 6 Denrées alimentaires destinées aux sportifs

Sur le plan européen, la Suisse a été l'un des premiers pays à édicter des dispositions sur ces produits. Dans le règlement (UE) n° 609/2013, l'UE demande l'établissement d'un rapport qui devra permettre de conclure si la compétence de la réglementation de ces produits continuera d'être laissée aux États membres ou si au contraire des prescriptions devront être édictées sur le plan européen. Jusqu'à ce que cette décision soit prise, les règles applicables en droit suisse seront maintenues pour des raisons sanitaires et de protection contre la tromperie.

Le chapitre 6 correspond à l'art. 20 de l'ordonnance en vigueur. Le titre « Aliments destinés aux personnes ayant besoin d'un apport énergétique ou nutritionnel accru (aliments d'appoint) » est cependant modifié en « Denrées alimentaires destinées aux sportifs ». L'actuel art. 20 est subdivisé en quatre articles pour en améliorer la lisibilité. En outre, certaines dispositions sont abolies : c'est ainsi que le présent projet abandonne la possibilité d'un surdosage des vitamines (al. 8 en vigueur) ainsi que la procédure d'autorisation séparée pour les adjonctions de substances (al. 10 en vigueur). La disposition sur le surdosage est une spécificité suisse. Aux termes de la nouvelle loi sur les denrées alimentaires, une denrée alimentaire doit être sûre et il incombe au fabricant de choisir le dosage des vitamines de telle manière que le produit ne présente pas de risque sanitaire. Vu la possibilité de modifier les annexes prévue à l'art. 32, l'al. 10 devient obsolète et peut être biffé.

Art. 28 Définition

Cet article correspond à l'art. 20, al. 1 de l'ordonnance en vigueur.

Art. 29 Catégories des denrées alimentaires destinées aux sportifs

Cet article correspond à l'art. 20, al. 2 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux en vigueur.

Art. 30 Exigences

Cet article correspond aux al. 3 à 7 de l'art. 20 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux en vigueur.

Art. 31 Étiquetage

Cet article correspond aux al. 11, 13 et 15 de l'art. 20 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux en vigueur.

Chapitre 7 Adaptation des annexes

Art. 32

La possibilité d'adapter les annexes de l'ordonnance à l'évolution des connaissances scientifiques et techniques ainsi qu'aux principaux partenaires commerciaux de la Suisse est maintenue pour l'OSAV.



Chapitre 8 Dispositions finales

Art. 33 Abrogation d'un autre acte

L'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les aliments spéciaux⁸ en vigueur jusqu'à présent est abrogée.

Art. 34 Dispositions transitoires

Les dispositions transitoires sont régies de manière centralisée par l'art. 90 ODAIOUs. Pour les denrées alimentaires qui sont régies par la présente ordonnance, la règle susmentionnée implique que lorsque ces denrées alimentaires ne sont pas conformes aux dispositions de la présente ordonnance, mais qu'elles respectent les dispositions énoncées dans l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les aliments spéciaux, elles peuvent encore être fabriquées, importées et étiquetées selon le droit actuel pendant un an après l'entrée en vigueur de cette ordonnance. Elles pourront encore être remises aux consommateurs jusqu'à épuisement des stocks (al. 1).

Concernant l'obligation d'annoncer, déjà applicable selon l'ancien droit, il est précisé que les denrées alimentaires annoncées selon les dispositions en vigueur seront considérées comme annoncées selon le nouveau droit (al. 2).

Art. 25 Entrée en vigueur

La présente ordonnance doit entrer en vigueur en même temps que la nouvelle loi sur les denrées alimentaires et les ordonnances reposant sur l'ODAIIOUs.

Annexes

Annexe 1

Présente les substances qui peuvent être rangées dans différentes catégories décrites aux art. 5 à 25 et correspond à l'annexe ou « liste de l'Union » du règlement (UE) n° 609/2013.

Annexe 2

Correspond à l'annexe 2 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux.

Annexe 3

Correspond à l'annexe 2a de l'ordonnance sur les aliments spéciaux.

Annexe 4

Correspond à l'annexe 4 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux.

⁸ RS 817.022.104



Annexe 5

Correspond à l'annexe 5 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux.

Annexe 6

Correspond à l'annexe 6 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux.

Annexe 7

Correspond à l'annexe 7 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux.

Annexe 8

Correspond à l'annexe 8 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux.

Annexe 9

Correspond à l'annexe 10 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux.

Annexe 10

Correspond à l'annexe 14a de l'ordonnance sur les aliments spéciaux.

Annexe 11

Correspond à l'annexe 1 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux.

Annexe 12

Cette annexe est entièrement nouvelle. Elle contient les réglementations relatives aux produits phytosanitaires dans les préparations pour nourrissons, les préparations de suite ainsi que les préparations de céréales et les denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

Annexe 13

Correspond à l'annexe 11 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux.

Annexe 14

Correspond à l'annexe 12 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux.

Annexe 15

Correspond à l'annexe 14 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux. Les exigences pour caféine sont mis à jour et celles pour Béta-alanine sont introduits.

Annexe 16

Correspond à l'annexe 14b de l'ordonnance sur les aliments spéciaux.



Rapport explicatif

relatif à l'ordonnance du DFI sur les compléments alimentaires (OCAI)

I. Contexte

Cette nouvelle ordonnance règle les spécificités des compléments alimentaires. Dans l'UE, les compléments alimentaires ne sont pas considérés comme des aliments spéciaux respectivement des denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers, mais comme des denrées alimentaires « normales ».

Dans le cadre de la présente révision, les compléments alimentaires n'entrent plus, en Suisse non plus, dans la catégorie des denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers, mais font dorénavant l'objet d'une ordonnance distincte.

II. Commentaire des dispositions

Art. 1 : compléments alimentaires et nutriments

Cet article définit les compléments alimentaires et les nutriments. La définition actuelle de l'art. 22, al. 1, de l'ordonnance du DFI sur les aliments spéciaux¹ est adaptée conformément à celle figurant dans la directive 2002/46/CE².

Art. 2 : exigences

Les exigences applicables jusqu'à présent aux aliments spéciaux sont reprises de l'ordonnance en vigueur sur les aliments spéciaux ; il s'agit de l'art. 3, al. 4, pour les aliments spéciaux, et de l'art. 22, al. 2 à 4 et 6 à 6^{er}, pour les compléments alimentaires.

L'actuel art. 22, al. 5, qui prévoit la possibilité de surdoser les vitamines, est biffé. En contrepartie, les teneurs maximales admises en vitamines et en sels minéraux sont directement mentionnées dans l'annexe 1 ; ces teneurs ne doivent pas être dépassées dans la dose journalière recommandée. Si l'UE a prévu d'édicter des teneurs maximales, elle n'a toutefois pas encore concrétisé son intention. Pour des raisons de protection de la santé, la Suisse a fixé des teneurs maximales pour les compléments alimentaires. Ces teneurs devront à l'avenir faire l'objet d'une évaluation des risques et être modifiées si nécessaire.

L'al. 3 définit quels nutriments et autres substances peuvent être utilisés ou non dans les compléments alimentaires. Sont admises et peuvent être utilisées dans les compléments alimentaires les substances visées à l'annexe 1 ainsi que les denrées alimentaires et les substances autorisées selon l'ordonnance sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires.

Une annexe 2 est introduite, qui dresse la liste des plantes, parties de plantes et préparations à base de plantes dont l'utilisation dans les compléments alimentaires n'est pas

¹ RS 817.022.104

² Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires, JO L 183 du 12.7.2002, p. 51, modifiée en dernier lieu par le règlement (UE) n° 1161/2011, JO L 296 du 15.11.2011, p. 29

admise. Cette interdiction se justifie pour des raisons de sécurité alimentaire et de protection contre la tromperie (composants toxiques ou pharmacologiquement actifs, par ex., qui ne sont donc pas sûrs).

Art. 3 : étiquetage

L'art. 3 porte sur les exigences spécifiques relatives à l'étiquetage des compléments alimentaires. Les exigences en vigueur jusqu'à présent ont été reprises et mises à jour. De plus, les dispositions concernant une mention relative à des cultures de bactéries vivantes et à la lactase sont reprises des annexes 13a et 14b de l'ordonnance sur les aliments spéciaux.

L'allégation des nutriments doit respecter les dispositions régissant les allégations nutritionnelles et les allégations de santé. Par analogie, la publicité des autres substances est régie à l'al. 4, let. b. Par exemple, un « complément alimentaire avec de la vitamine C » doit contenir, dans la ration journalière recommandée, au moins 15 % de l'apport de référence fixé à l'annexe 9, partie A, de la nouvelle ordonnance du DFI concernant l'information sur les denrées alimentaires (OIDAI).

Art. 4 : restriction de la publicité

Cette disposition est nouvellement reprise de la directive 2002/46/CE. L'étiquetage, la présentation et la publicité des compléments alimentaires ne peuvent porter aucune mention affirmant ou suggérant qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général.

Art. 5 : obligation d'annoncer

La directive 2002/46/CE prévoit une obligation d'annoncer les compléments alimentaires dans l'UE. Une telle obligation doit aussi être introduite en Suisse, afin de permettre une meilleure surveillance du marché et de faciliter ainsi l'exécution. Un exemplaire original de l'emballage ou de l'étiquette ou leur copie laser est joint à l'annonce. En cas de violation de l'obligation d'annoncer, les mesures administratives (contestation, par ex.) et les sanctions pénales définies dans la loi sur les denrées alimentaires sont applicables.

Art. 6 : critères de pureté

Des critères de pureté sont fixés pour les substances mentionnées à l'annexe 3, conformément à la directive 2002/46/CE.

Pour les substances énumérées à l'annexe 3 pour lesquelles aucun critère de pureté n'a été défini, sont applicables – jusqu'à l'adoption de telles spécifications – les critères de pureté généralement reconnus, recommandés par des organismes internationaux, comme le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (CMEAA), ou figurant dans la pharmacopée européenne.

Art. 7 : modification des annexes

Afin d'éviter tout obstacle technique au commerce, l'OSAV peut modifier régulièrement les annexes par rapport aux législations des principaux partenaires commerciaux de la Suisse si les conditions techniques ou scientifiques l'exigent.

Art. 8 : dispositions transitoires

Les dispositions transitoires sont régies par l'art. 90 ODAIOU pour l'ensemble des textes révisés. Cela signifie que les compléments alimentaires qui respectent les dispositions de l'ordonnance sur les aliments spéciaux peuvent encore être importés, fabriqués et étiquetés

selon l'ancien droit pendant l'année qui suit l'entrée en vigueur de la présente ordonnance. Ils peuvent être remis aux consommateurs selon l'ancien droit jusqu'à épuisement des stocks. Les compléments alimentaires qui ont déjà été mis sur le marché et annoncés conformément au droit en vigueur sont également considérés comme annoncés en vertu du nouveau droit.

Annexes

Annexe 1

L'annexe 13 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux est reprise et adaptée. Les substances qui ont été autorisées dans l'UE sur la base du règlement « Novel Food » (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments³ et qui ont ensuite été reprises dans le droit suisse sont biffées de l'annexe 1. Sur la base de l'art. 2, al. 3, let. b, de la présente ordonnance, ces substances devraient cependant toujours pouvoir être utilisées dans les compléments alimentaires. Les substances concernées sont les suivantes : bêta-glucane de levure, flavonoïdes issus de *Glycyrrhizia glabra* L., phosphatidylsérine issue du soja et champignon shiitake (extrait mycélien).

Les désignations et les unités correspondent à celles qui figurent dans l'OIDAI. Si les désignations de la directive 2002/46/CE sont différentes, celles-ci sont mentionnées entre parenthèses.

Désormais, les teneurs maximales admises en vitamines et en sels minéraux dans la dose journalière recommandée sont directement mentionnées dans l'annexe 1 (cf. commentaire de l'art. 2).

Annexe 2

L'annexe 2 définit les plantes, parties de plantes et préparations à base de plantes qui ne peuvent être utilisées dans les compléments alimentaires. Il s'agit de plantes qui peuvent potentiellement présenter un danger pour la santé et de celles qui sont considérées comme des médicaments et dont l'utilisation dans les denrées alimentaires n'est pas recommandée en raison du risque sanitaire. Les évaluations d'organismes scientifiques étrangers sont également prises en considération. Quant aux plantes dont l'utilisation pour la fabrication d'arômes et d'ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes est soumise à des restrictions (cf. nouvelle ordonnance du DFI sur les arômes et les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes), elles figurent également à l'annexe 2. Pour le moment, cette liste contient seulement des exemples des principales plantes. Elle se fonde sur la liste des plantes de la République fédérale d'Allemagne «Stoffliste des Bundes und der Bundesländer für die Kategorie „Pflanzen und Pflanzenteile“»⁴, publiée par l'office fédéral allemand pour la protection des consommateurs et la sécurité des aliments.

Annexe 3

L'annexe 14 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux est reprise et adaptée. La liste des formes admises des vitamines et des sels minéraux correspond à l'annexe II de la directive 2002/46/CE.

Les substances qui ont été autorisées dans l'UE sur la base du règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et qui ont ensuite été reprises dans le droit suisse sont biffées de l'annexe 3. En vertu de l'art. 2, al. 3, let. b, de la présente ordonnance, ces substances aussi devraient cependant toujours pouvoir être utilisées dans les compléments alimentaires.

³ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, JO L 43 du 14.2.1997, p. 1, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009, p. 14

⁴ http://www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/03_Verbraucher/08_Stoffliste/lm_stoffliste_node.html

Les substances concernées sont les suivantes : bêta-glucane de levure, flavonoïdes issus de *Glycyrrhizia glabra L.*, lycopène issu de *Blakeslea trispora*, lycopène synthétique, phosphatidylsérine, extrait mycélien de shiitake et zéaxanthine synthétique.

Les algues rouges calcaires (maërl) sont admises comme source de calcium sur la base de l'art. 22b de l'ordonnance sur les aliments spéciaux.

Par contre, les levures alimentaires enrichies et les micro-algues ne sont pas reprises dans l'annexe 3. Elles seront spécifiées dans l'ordonnance sur les denrées alimentaires d'origine végétale, les champignons et le sel comestible. L'adjonction de substances aux levures alimentaires et aux micro-algues est régie par l'ordonnance sur l'adjonction de vitamines, de sels minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires.

Annexe 4

L'annexe 4 correspond à l'actuelle annexe 14b de l'ordonnance en vigueur sur les aliments spéciaux.



Rapport explicatif

concernant l'ordonnance du DFI sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires

I Contexte

Le règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires est en vigueur dans l'UE depuis le 15 mai 1997¹. Il prévoit que les aliments présents sur le marché de l'UE en quantités négligeables avant son entrée en vigueur sont considérés comme nouveaux et que leur mise sur le marché est soumise à autorisation. Les autorisations sont délivrées par voie de décision individuelle prise au terme d'une longue procédure de contrôle comprenant l'audition des États membres.

Le règlement (CE) n° 258/97 est actuellement en voie de révision. La proposition de révision du 18 décembre 2013² a suscité une controverse dans le Parlement européen et la question de savoir quelles sortes de denrées alimentaires doivent être qualifiées de nouvelles et donc assujetties à autorisation au sens de la présente ordonnance ne fait toujours pas l'unanimité. A cet égard, les avis divergent en particulier sur la classification des nanomatériaux et des descendants des animaux clonés. Le règlement n'a pas encore pu être adopté en raison de ces désaccords.

La révision proposée du règlement de l'UE prévoit une simplification de la procédure d'autorisation. De plus, les autorisations individuelles devraient être remplacées par une liste de l'Union sur laquelle figurent tous les aliments autorisés en vertu du règlement précité. Il est prévu d'offrir la possibilité de mettre sur le marché des produits figurant sur la liste de l'Union également aux tiers répondant aux spécifications fixées dans la décision d'autorisation. La protection contre l'utilisation des innovations par des tiers n'étant plus garantie dans le nouveau système, la proposition de révision prévoit que le demandeur puisse solliciter une telle protection à titre individuel. Pour que ce système fonctionne, le demandeur bénéficie d'une période de protection de cinq ans à compter du moment où l'aliment a été inscrit sur la liste de l'Union. Une prolongation de ce délai à sept ans fait encore l'objet de discussions.

En outre, des prescriptions d'autorisation simplifiées devraient être élaborées pour les aliments traditionnels, eu égard notamment aux pays où certains aliments qui sont utilisés depuis longtemps (fruits exotiques, par ex.), mais n'arrivent sur le marché européen que depuis peu.

En Suisse, il n'y a aucune réglementation dans ce domaine. Compte tenu du principe positif appliqué jusqu'à présent dans le droit suisse sur les denrées alimentaires, une grande partie des nouveaux aliments selon la définition de l'UE ne pouvaient être mis sur le marché

¹ Règlement (CE) du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, JO L 43 du 14.2.1997, p. 1, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009, JO L 188, du 18.7.2009, p. 14.

² Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments, 2013/0435 (COD) du 18.12.2013.

qu'après autorisation, conformément à l'art. 5 de l'ordonnance actuelle sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs ; RS 817.02). La révision de la loi sur les denrées alimentaires permet d'abolir le principe positif. Pour des raisons liées à la protection de la santé, un régime d'autorisation analogue à celui de l'UE s'impose donc pour les nouvelles sortes denrées alimentaires et il est établi à l'art. 17, al. 1, de l'ODAIUOs. À défaut d'une telle autorisation, ces denrées alimentaires pourraient être remises aux consommateurs en Suisse sans aucun contrôle préalable. Notre pays aurait ainsi un niveau de protection plus bas que l'UE.

Si la réglementation considérée se fonde sur la proposition de révision de l'UE du 18 décembre 2013, elle contient certaines particularités et différences par rapport à l'UE. Il n'est ainsi pas prévu de créer en Suisse « une liste de l'Union », mais de délivrer les autorisations par voie de décision individuelle et de les publier dans une liste sur Internet.

Dans le système reposant sur la décision individuelle, seule la personne ayant obtenu l'autorisation peut fabriquer ou importer la nouvelle sorte de denrée alimentaire concernée. Pour introduire en Suisse le système de l'UE, permettant à tous les opérateurs du marché l'accès à l'autorisation, il faudrait que celle-ci soit délivrée par voie de décision de portée générale. Or, la base légale explicite qui serait nécessaire pour garantir la protection de l'innovation dans un tel régime fait défaut à ce jour.

En revanche, le secret de fabrication est respecté dans le système de la décision individuelle. L'entreprise qui investit beaucoup d'argent dans le développement d'un produit bénéficie en l'occurrence d'une certaine protection même si la base légale n'existe pas. Le régime de la décision individuelle est donc plus favorable à l'innovation que celui de la décision de portée générale.

La question de savoir si l'autorisation des nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles doit se faire par décision individuelle ou par décision de portée générale n'a pas la même importance que dans le cas de nouveaux aliments qui ne sont pas traditionnels. En effet, il s'agit là de produits issus de la production primaire, de sorte qu'il n'y a pas d'innovation à protéger. Il est donc prévu d'autoriser les nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles par voie de décision de portée générale, pouvant être utilisée par tous les opérateurs du marché.

Certains produits qui sont maintenant admis en Suisse seraient assujettis au régime d'autorisation selon la nouvelle réglementation proposée. Il s'agit, d'une part, de certains produits végétaux et, d'autre part, des produits qui ont été intégrés dans la législation suisse actuelle en raison d'une autorisation accordée selon le règlement européen sur les nouveaux aliments. Ils sont listés à l'annexe de la présente ordonnance, de sorte qu'une autorisation n'est pas nécessaire. Il est également prévu d'inclure dans le champ d'application de l'ordonnance les produits qui ont été autorisés à l'étranger dans une procédure s'appliquant aux nouveaux aliments, conformément aux mêmes normes en matière de protection de la santé et de protection contre les tromperies que celles prévues dans le présent projet.

II Commentaire des dispositions

Section 1 : Objet

Art. 1

Alors que la définition des nouvelles sortes de denrées alimentaires et les principes de leur mise sur le marché sont régis par les art. 15 ss ODAIOUs, la présente ordonnance règle uniquement les modalités des procédures d'autorisation et la réglementation des nouvelles sortes de denrées alimentaires pouvant être mises sur le marché sans autorisation.

Section 2 : Procédure d'autorisation pour les nouvelles sortes de denrées alimentaires

Art. 2

Dans le cadre de la procédure d'autorisation ordinaire, on vérifie en détail si la denrée alimentaire à autoriser ne présente aucun risque pour la santé humaine ou si elle risque de tromper les consommateurs. Les documents à ce propos sont joints à la demande. Ces critères étaient déjà vérifiés jusqu'à présent lors de la procédure d'autorisation pour les nouveaux produits, conformément à l'art. 5 de l'ODAIIOUs en vigueur. Dans le cas où une denrée alimentaire est destinée à en remplacer une existante, il faut désormais également vérifier si la nouvelle ne diffère pas à un point tel de l'ancienne que sa consommation normale impliquerait des inconvénients nutritionnels pour le consommateur. Une demande peut être déposée dans une des langues officielles ou en anglais.

Section 3 : Procédure d'autorisation pour les nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles

Art. 3 Demande

Conformément à l'art. 17, al. 3, ODAIOUs, les nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles issues de la production primaire seront soumises à des conditions d'autorisation facilitées. Dans ce cas, les exigences relatives aux documents à déposer à propos de la sécurité de la denrée alimentaire ne sont pas aussi sévères que pour une demande déposée dans le cadre de la procédure d'autorisation s'appliquant à une nouvelle sorte de denrée alimentaire qui n'est pas traditionnelle. Une telle demande peut elle aussi être déposée dans une des langues officielles ou en anglais.

Art. 4 Octroi de l'autorisation

Bien qu'il existe déjà des simplifications pour les exigences auxquelles doit satisfaire la documentation des demandes d'autorisation pour les nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles, ces denrées alimentaires doivent néanmoins être sûres. L'autorisation est donc délivrée uniquement s'il est prouvé que la denrée alimentaire concernée a été utilisée dans le pays d'origine ou de production pendant au moins 25 ans, sans avoir causé de problèmes de santé. À cet égard, il est essentiel que la denrée alimentaire ait fait partie intégrante de l'alimentation habituelle d'une grande proportion de la population. Il ne suffit pas qu'elle ait été utilisée par certains groupes de la population à des fins particulières.

En outre, si une nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle doit remplacer une sorte existante, il faut également prouver qu'elle n'en diffère pas à un point tel que sa consommation normale impliquerait des inconvénients nutritionnels pour le consommateur.

Art. 5 Décision de portée générale relative aux denrées alimentaires traditionnelles

L'autorisation est délivrée pour les denrées alimentaires traditionnelles sous la forme d'une décision de portée générale. Pourra faire usage de l'autorisation non seulement le requérant mais aussi toute personne qui entend mettre une telle denrée alimentaire sur le marché. Afin que tous les acteurs du marché intéressés puissent effectivement utiliser ces décisions, celles-ci doivent comprendre tous les éléments requis pour garantir la mise sur le marché de la denrée alimentaire concernée. Font notamment partie de ces éléments une description suffisamment précise de la denrée alimentaire traditionnelle et, le cas échéant, les conditions d'utilisation qui s'imposent.

Les décisions de portée générale et leur entrée en force seront publiées dans la Feuille fédérale et communiquées séparément aux organes d'exécution cantonaux.

Section 4 : Nouvelles sortes de denrées alimentaires pouvant être mises sur le marché sans autorisation

Art. 6

Comme nous l'avons indiqué plus haut, certaines denrées alimentaires et ingrédients qui sont autorisés dans l'UE comme aliments nouveaux pouvaient déjà être mis sur le marché en Suisse jusqu'à présent (voir par ex. art. 5b ss de l'ordonnance sur les huiles et graisses comestibles et leurs dérivés ; RS 817.022.105). Les dispositions en la matière seront supprimées des ordonnances en question, car, avec la révision, les denrées alimentaires visées entrent dans la définition des nouvelles sortes de denrées alimentaires. Elles sont énumérées à l'annexe de la présente ordonnance afin qu'elles restent commercialisables en Suisse sans autorisation.

Il est également prévu d'inclure dans l'annexe de l'ordonnance les produits qui ont été autorisés à l'étranger dans une procédure s'appliquant aux nouveaux aliments, conformément aux mêmes normes en matière de protection de la santé et de protection contre les tromperies que celles prévues en Suisse.

La mise à jour de l'annexe relève de la compétence de l'OSAV.

Section 5 : Entrée en vigueur

Art. 7

Il est prévu que la présente ordonnance entre en vigueur en même temps que la loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires, la nouvelle ODAIOUS et les ordonnances du département fondées sur l'ODAIIOUS.

Commentaires

concernant l'ordonnance sur les boissons

I. Contexte

Il est prévu de réunir dans cette nouvelle ordonnance trois ordonnances actuelles du DFI en la matière, à savoir l'ordonnance du DFI sur les boissons alcooliques (RS 817.022.110), l'ordonnance du DFI sur les boissons sans alcool (RS 817.022.111) et les dispositions contenues dans l'ordonnance du DFI sur l'eau potable, l'eau de source et l'eau minérale (RS 817.022.102), à l'exception de la section 2 relative à l'eau potable.

Les commentaires du présent document portent essentiellement sur les boissons dont les définitions ou les exigences ont subi des modifications. Dans ce contexte, il est important de souligner que les exigences de la majorité de ces denrées alimentaires n'ont pas été changées et de ce fait, ne font pas l'objet de commentaire.

Cette nouvelle ordonnance verticale régle donc, l'eau potable exceptée, la plupart des denrées alimentaires qui, indépendamment de leur teneur en alcool et après leur préparation ou leur utilisation habituelle, se présentent à l'état liquide et sont bues.

Néanmoins, il est important de signaler que l'abandon du principe positif n'oblige plus à décrire systématiquement les denrées alimentaires qui sont commercialisées en Suisse. De ce fait, plusieurs définitions de boissons qui ne comportaient pas d'exigences particulières ont disparu de cette nouvelle ordonnance. Il s'agit notamment de l'eau minérale artificielle, ainsi que de la poudre pour la préparation d'eau minérale artificielle, l'eau gazeuse et de la poudre pour la préparation d'eau gazeuse, le cidre dilué, les boissons à base de cidre ou de vins de fruits, ainsi que la catégorie des « autres boissons alcooliques ».

Le présent texte n'intègre plus les produits qui ne sont pas prioritairement commercialisés comme boissons (par ex. le sirop d'érable), contrairement à l'actuelle ordonnance du DFI sur les boissons sans alcool.

En outre, tout comme dans le droit actuel, le texte proposé fixe les exigences auxquelles doivent satisfaire les matières premières et les produits intermédiaires, tels les feuilles de thé ou le café brut, en raison du lien direct de ces produits avec les boissons concernées.

II. Commentaire des dispositions

Titre 1: Dispositions générales (art. 1 à 3)

Le champ d'application de l'ordonnance comprendra les denrées alimentaires liquides, y compris les boissons alcooliques, à l'exception de l'eau potable.

Art. 2 al. 2

Cet article mentionne dans quelles boissons l'adjonction de dioxyde de carbone (acide carbonique, anhydride carbonique ou gaz carbonique) est possible, sachant que cet ajout est à considérer comme un ingrédient dont la fonctionnalité est de rendre le produit pétillant. Comme additif, l'adjonction de dioxyde de carbone est possible dans l'ensemble des denrées alimentaires, mais dans ce cas la déclaration doit mentionner le genre en plus du nom de l'additif.

Titre 2: Eau minérale et eau de source (art. 4 à 15)

Les exigences des directives 2003/40/CE¹ et 2009/54/CE², ainsi que du Règlement (UE) n° 115/2010³ de la Commission européenne relatifs à l'exploitation de l'eau minérale et de l'eau de source ont été retranscrites dans les chapitres 1 et 2, en reprenant tous les aspects qui peuvent être pertinents pour la Suisse. Néanmoins, les valeurs maximales des paramètres chimiques, physiques et microbiologiques restent fixées dans les ordonnances horizontales correspondantes.

Art. 6 al. 2

Il est essentiel que les autorités d'exécution aient une vue d'ensemble des entreprises qui commercialisent de l'eau minérale naturelle. Elle doit permettre d'établir sur demande la liste des eaux minérales reconnues en Suisse, liste qui pourrait notamment être mise à disposition des autorités européennes en vue d'obtenir une exportation facilitée de ces produits.

Art. 12

Pour les besoins de cette ordonnance, l'eau de source comporte une définition qui ne correspond pas à la définition hydrogéologique habituelle. Depuis 1989, cette dénomination spécifique est reconnue au niveau européen pour permettre la mise sur le marché sous une même dénomination commerciale d'eaux embouteillées provenant de différentes sources. L'eau de source est définie comme denrée alimentaire afin d'éviter toute entrave à la liberté du commerce.

L'eau de source se différencie de l'eau minérale naturelle principalement par le fait qu'un dossier caractérisant les propriétés de la source ne doit pas être adressé aux autorités de surveillance.

Titres 3 à 5: Boissons sans alcool (art. 16 à 60)

Il est prévu de définir sous ces titres les boissons sans alcool, qui sont actuellement réglementées dans l'ordonnance du DFI sur les boissons sans alcool. Bien qu'ils s'agissent avant tout de regrouper certaines dispositions, quelques modifications matérielles sont également proposées. Il s'agit notamment de la teneur minimale en canneberges / airelles

¹ Directive 2003/40/CE de la Commission du 16 mai 2003 fixant la liste, les limites de concentration et les mentions d'étiquetage pour les constituants des eaux minérales naturelles, ainsi que les conditions d'utilisation de l'air enrichi en ozone pour le traitement des eaux minérales naturelles et des eaux de source; JO L 126 du 22.5.2003, p. 34.

² Directive 2009/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à l'exploitation et la mise dans le commerce des eaux minérales naturelles; JO L 164 du 26.6.2009, p. 45.

³ Règlement (UE) N° 115/2010 de la Commission du 9 février 2010 énonçant les conditions d'utilisation de l'alumine activée pour l'élimination des fluorures dans les eaux minérales naturelles et les eaux de source; JO L 37 du 10.2.2010, p. 13.

rouges dans le nectar, de l'ajout de quinine en tant qu'arôme dans les limonades et de l'ajout de microorganismes vivants dans les boissons aromatisées.

Les dispositions relatives au jus de fruits et au nectar de fruits ont été reprises du droit européen. Les dernières modifications apportées par l'UE aux dispositions concernées dans la directive 2012/12/UE⁴ ont été d'ores et déjà transposées dans le droit suisse lors de la dernière révision de l'ordonnance. Une des modifications matérielles prévues dans la présente révision concernent la teneur minimale en canneberges / airelles rouges dans le nectar.

La teneur minimale en jus de fruits ou purée de fruits dans le nectar de canneberges d'une part (canneberges à gros fruits, *Vaccinium macrocarpon* Aiton & airelles canneberges *Vaccinium oxycoccos* L.) et dans le nectar d'airelles rouges d'autre part (*Vaccinium vitis-idaea* L.), pose des problèmes depuis plusieurs années, car les désignations scientifiques font défaut dans les dispositions correspondantes de l'UE, de sorte que les différentes espèces de *Vaccinium*, dont les désignations en langue vernaculaire sont confuses, sont interprétées différemment selon les régions linguistiques.

Pour clarifier les dispositions relatives à la teneur minimale en jus ou en purée de canneberges et d'airelles rouges dans le nectar, et pour garantir ainsi la sécurité du droit, il est prévu d'indiquer dorénavant la désignation scientifique des différentes espèces de *Vaccinium*. Par ailleurs, les canneberges et les airelles rouges sont regroupées, et la teneur minimale de ces deux sortes de fruits dans le nectar est fixée à 25 %, ce taux se rapportant à la plus petite des deux teneurs de fruits.

Suite à une modification matérielle sous le titre 4, les boissons aromatisées peuvent désormais contenir des cultures de bactéries vivantes en respectant les exigences spécifiques requises.

Les limonades (boissons rafraîchissantes) sont comme les autres boissons prêtes à la consommation, les boissons énergétiques, les boissons à base de soja et les boissons à base de céréales dorénavant toutes mentionnées sous la catégorie des boissons prêtes à la consommation (chapitre 4). Cependant, cette catégorie ne comprend pas les boissons à base d'ingrédients comme le café, les succédanés du café, le thé, le maté, les infusions de plantes ou les fruits, qui sont réglementées à titre 5.

Le regroupement des dispositions contenant de la caféine comme les limonades contenant de la caféine et les boissons énergétiques dans une seule catégorie vise essentiellement à réduire les dispositions du droit actuel concernant les indications complémentaires sur la teneur en caféine.

La définition du guarana sera supprimée. D'une part, elle n'est plus nécessaire en raison de l'abandon du principe du droit positif et, d'autre part, le guarana est un ingrédient parfaitement connu qui répond à toutes les normes de qualité et qui est utilisé depuis des décennies comme ingrédient dans différentes catégories de denrées alimentaires pour en enrichir la teneur en caféine.

La directive de l'UE 2002/67/CE⁵ relative à l'étiquetage des denrées alimentaires contenant de la quinine, et des denrées alimentaires contenant de la caféine a été abrogée par le règlement

⁴ Directive 2012/12/UE du Parlement européen et du Conseil du 19 avril 2012 modifiant la directive 2001/112/CE du Conseil relative aux jus de fruits et à certains produits similaires destinés à l'alimentation humaine ; JO. L 115 du 27.4.2012, p. 1.

⁵ Directive 2002/67/CE relative à l'étiquetage des denrées alimentaires contenant de la quinine, et des denrées alimentaires contenant de la caféine ; JO L 191 du 19.7.2002, p. 20.

(UE) n° 1169/2011⁶. Ce dernier mentionne la quinine à l'annexe VII, partie D, chiffre 3, en tant qu'ingrédient destiné à être utilisé comme un arôme. En conséquence, l'étiquetage de la quinine ne devrait plus être soumis à l'ordonnance sur les boissons, mais aux dispositions de la nouvelle ordonnance du DFI concernant l'information sur les denrées alimentaires relatives à la désignation des arômes dans la liste des ingrédients.

Titre 6: Boissons alcooliques et équivalents sans alcool (art. 61 à 160)

Ce titre concerne les boissons alcooliques, réglementées actuellement dans l'ordonnance du DFI sur les boissons alcooliques, ainsi que leurs équivalents sans alcool. Certaines définitions du droit en vigueur n'ont pas été reprises dans la nouvelle ordonnance. A l'heure actuelle, l'abolition du principe positif, l'interdiction de créer des barrières techniques et les exigences d'étiquetage ne justifient plus d'avoir systématiquement une définition de chaque dénomination spécifique.

Au niveau de l'étiquetage des boissons alcooliques, l'Union Européenne n'a toujours pas fixé d'exigences harmonisées pour la déclaration des ingrédients. De ce fait, il n'est pas possible de rendre obligatoire cette déclaration sans créer une barrière technique incompatible avec le principe du Cassis de Dijon.

Chapitre 2 : Bière et bière sans alcool

Ce chapitre, qui n'avait pas été révisé depuis de nombreuses années, a été entièrement remis à jour. C'est un produit qui n'est pas harmonisé dans le cadre de l'UE. En conséquence, des définitions contradictoires circulent dans les différents pays de l'UE. C'est une des raisons pour laquelle les exigences pour cette catégorie de produits sont minimales et permettent notamment de prendre en compte aussi bien les bières traditionnelles que les bières aromatisées, afin de ne pas devoir autoriser selon le principe du Cassis de Dijon toute sorte de spécialités importées ou produites en Suisse.

Chapitre 3 à 6 : Vin, vin mousseux, sans alcool et boissons à base de vin

Les domaines du vin, des vins mousseux et des boissons à base de vin ont déjà été harmonisés selon l'Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif aux échanges de produits agricoles (RS 0.916.026.81). Les changements mineurs qui sont entrepris permettent de maintenir notamment à jour les exigences exhaustives, en particulier la longue liste des procédés œnologiques reconnus, qui figurent dans la réglementation européenne⁷. A signaler que la liste des procédés œnologiques contient nouvellement aussi les additifs admis lors de l'élaboration des vins. Par contre, la possibilité de recevoir une autorisation pour un nouveau procédé œnologique a été supprimée. Les autres chapitres consacrés aux différentes catégories de boissons alcooliques ne règlent pas les exigences relatives aux additifs.

⁶ Règlement (EU) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission; JO L 304 du 22.11.2011, p. 18.

⁷ Règlement (CE) No 606/2009 de la Commission du 10 juillet 2009 fixant certaines modalités d'application du règlement (CE) No 749/2008 du Conseil en ce qui concerne les catégories de produits de la vigne, les pratiques œnologiques et les restrictions qui s'y appliquent; JO L 193 du 24.7.2009, p. 1.

À noter deux nouveautés qui revêtent une importance particulière en ce qui concerne l'étiquetage. Dorénavant, on ne pourra plus faire figurer les termes château, cave ou domaine dans la raison sociale indiquée (art. 75) s'ils ne remplissent pas les exigences fixées à l'annexe 1 de l'ordonnance du 14 novembre 2007 sur la viticulture et l'importation de vin (Ordonnance sur le vin, RS 916.140). À l'heure actuelle, nous sommes confrontés à de nombreuses bouteilles sur lesquelles apparaissent ce genre d'indication sans que cela reflète la réalité, trompant ainsi le consommateur sur l'origine réel du produit. De même, il arrive que certains producteurs, notamment de vins mousseux, importent du vin ou du raisin étranger et leur fassent subir une dernière transformation (par exemple une deuxième fermentation) afin de les estampiller de l'indication « pays de production suisse ». Dorénavant quand le pays de production est différent de l'origine des raisins ou des vins à partir desquels le produit final a été obtenu, l'indication du pays de production devra être indiquée d'une manière à faire apparaître cette différence, soit en indiquant l'origine des vins ou des raisins utilisés soit en informant qu'ils proviennent de pays d'origines différentes (art. 76).

Enfin, dorénavant le terme de Schiller sera défini dans l'ordonnance sur le vin. Cette ordonnance sera aussi complétée par de nouveaux termes viticoles (Domaine et cave).

Chapitre 10 : Boissons spiritueuses

Le domaine des boissons spiritueuses a déjà été harmonisé selon l'Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif aux échanges de produits agricoles. Les changements mineurs qui sont entrepris permettent de maintenir notamment à jour les exigences exhaustives, en particulier toutes les définitions qui font régulièrement l'objet de remises à jour, notamment dans le règlement européen CE/110/2008⁸.

Titre 7 : Modification des annexes (art. 161)

La liste des annexes est devenue beaucoup plus conséquente que celle des annexes contenues dans les ordonnances en vigueur. Par analogie avec les directives européennes, les aspects liés notamment aux procédés œnologiques dans leur totalité (y compris additifs) ont été intégrés à cette ordonnance.

Tout comme dans le droit actuel, il est prévu de confier à l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires OSAV la compétence d'adapter régulièrement les annexes en fonction des développements scientifiques et techniques et de l'évolution de la législation des principaux partenaires commerciaux de la Suisse.

Titre 8 : Dispositions finales – disposition transitoire et entrée en vigueur (art. 162-164)

Pour tout le paquet de révision les dispositions transitoires sont fixées à l'article 90 ODAIOUs. Les boissons pourront encore être importées, fabriquées et étiquetées selon l'ancien droit durant une année après l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance. En outre elles pourront être remises aux consommateurs jusqu'à épuisement du stock.

L'entrée en vigueur de l'ordonnance est prévue en même temps que celle de la loi sur les denrées alimentaires.

⁸ Règlement (CE) n° 110/2008 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 concernant la définition, la désignation, la présentation, l'étiquetage et la protection des indications géographiques des boissons spiritueuses et abrogeant le règlement (CEE) n° 1576/89 du Conseil; JO L 39 du 13.2.2008, p. 16.



Commentaires

concernant l'Ordonnance du DFI sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine et à entrer en contact avec le corps humain (Oqech)

I. Commentaire général

La révision de la loi sur les denrées alimentaires adoptée par le Parlement fédéral en juin 2014 permet de légiférer aussi bien dans le domaine de l'eau potable, considérée comme la principale denrée alimentaire, que dans le domaine de l'eau de baignade ou l'eau de douche, qui sont considérées désormais comme des objets usuels (Art. 5 let. i de la loi sur les denrées alimentaires révisée). L'eau qui entre en contact avec l'être humain pose des problèmes spécifiques qui impliquent de fixer des exigences sanitaires spécifiques pour les résoudre.

La révision en cours vise à rendre la législation suisse dans le domaine de l'eau potable entièrement compatible avec celle de l'Union Européenne. En plus des chapitres qui étaient décrits dans l'ancienne ordonnance sur l'eau potable, l'eau de source et l'eau minérale, il a aussi été décidé de compléter les définitions et les exigences en mentionnant dans les annexes les valeurs maximales concernant les paramètres microbiologiques, chimiques et physiques.

Malgré cette volonté de décrire dans la même ordonnance toutes les conditions qui régissent spécifiquement l'eau potable, il est important de rappeler que les bases légales des ordonnances horizontales du domaine des denrées alimentaires, comme par exemple le principe HACCP ou l'autocontrôle, restent contraignantes également pour l'eau potable.

En Suisse, la fréquence des contrôles à effectuer est basée sur une analyse de risque et il serait contradictoire de reprendre les tableaux B1 et B2 de l'annexe II de la directive européenne 98/83/CE¹ basés sur la dimension des distributeurs d'eau.

Pour les eaux qui "entrent en contact avec l'être humain", les réflexions ont été basées sur les normes techniques en vigueur, ainsi que les législations cantonales pertinentes. Le domaine des piscines est actuellement surveillé sur la base de législations cantonales et des normes techniques en vigueur. Avec l'entrée en vigueur de la loi révisée, il est impératif de fixer des exigences qualitatives communes pour l'eau des différents types de piscines et autres bains bouillonnants valables pour le pays tout entier.

¹ JO L 330 du 5.12.1998, p. 32.

Contrairement aux procédés de désinfection, les moyens de désinfection sont règlementés sur la base de la législation relative aux produits chimiques, notamment de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides². A ce propos, il a été jugé nécessaire de fixer des concentrations maximales pour les résidus générés par les traitements de désinfection reconnus de ces eaux.

L'émergence de cas de légionellose, dont les annonces auprès de l'OFSP sont en constante augmentation durant ces dernières années, nous amène à proposer des valeurs maximales pour ce genre de microorganismes dans l'eau de douche et de piscine, sachant que les bactéries de l'espèce *Legionella pneumophila* sont essentiellement dangereuses lorsqu'elles sont inhalées.

Les exigences particulières des eaux des "établissements de cures balnéaires admis" (Heilbäder) ne sont pas prises en compte dans cette ordonnance, sachant que de tels bains sont reconnus sur la base de l'article 40 de la loi sur l'assurance maladie³.

L'évaluation de la qualité des eaux de baignade des lacs et de rivières ne fait pas partie du domaine de compétence de la présente ordonnance, sachant que les bases légales régissant ce domaine sont fixées dans la loi sur la protection des eaux⁴, notamment à l'article 57, ainsi que dans la loi sur les épidémies⁵, article 21. Une recommandation relative à l'évaluation de ces endroits de baignade a été publiée conjointement par l'OFEV et l'OFSP en 2013⁶.

La révision du chapitre "eau potable" est conforme à la Directive du Conseil 98/83/CE.

Les définitions et les exigences liées aux piscines sont principalement basées sur la norme SIA 385/9 relative à "l'eau et installations de régénération de l'eau dans les piscines publiques", ainsi que sur les ordonnances relatives aux eaux de baignade des cantons.

II. Commentaires par article

Section 1: Dispositions générales

Cette ordonnance verticale permet désormais de fixer des exigences pour l'eau chaude, ainsi que pour l'eau entrant en contact avec le corps humain, comme l'eau de douche ou de baignade.

Section 2: Eau potable

Article 1 - 3

La définition de l'eau potable est reprise de la directive européenne correspondante. Il en va de même de toutes les exigences matérielles, données pour la plupart sous forme de valeurs paramétriques. Ces valeurs paramétriques reposent sur les connaissances scientifiques disponibles et ont été fixées de manière à garantir une consommation sans danger pendant toute une vie offrant ainsi un degré élevé de protection sanitaire.

De plus, il est précisé que ces exigences s'appliquent également à l'eau chaude.

² RS 813.12

³ RS 832.10

⁴ RS 814.20

⁵ RS 818.101

⁶ <http://www.blv.admin.ch/themen/04678/04817/04843/04850/index.html?lang=fr>

Les exigences minimales relatives à l'eau potable sont consignées en annexes sous forme de valeurs paramétriques.

L'abandon des valeurs de tolérance et des valeurs limites suppose d'expliquer quelles sont les mesures correctives spécifiques à prendre lors du dépassement d'une valeur maximale. Ces mesures doivent avant tout être basées sur le "danger potentiel pour la santé des personnes", mais aussi sur les conséquences d'une interruption de la distribution.

Article 4

Les exigences de l'annexe 3 servent avant tout à donner des indications aux distributeurs d'eau pour maîtriser les étapes liées au traitement et à la distribution d'eau potable. Les critères ainsi définis sont indicatifs et permettent de vérifier, lors d'une inspection, si l'autocontrôle et les mesures correctives mis en place par le distributeur d'eau sont conséquents.

Article 5

Il est important de définir à quel moment l'eau doit être considérée comme potable (point de conformité). C'est à cet endroit que l'on pourra y opérer des prélèvements et éventuellement contester le produit s'il ne répond pas aux exigences de l'eau potable. Cela n'interdit pas le fait que l'on puisse prélever des échantillons en amont de ces points de conformité. Mais dans ce cas, c'est le processus qui devra être contrôlé, et éventuellement contesté, et non le produit.

Article 6

Le devoir d'annoncer préalablement la construction ou la modification d'une infrastructure concerne les travaux qui peuvent avoir une influence significative sur la qualité de l'eau traitée ou distribuée. Cette annonce doit essentiellement permettre d'éviter des investissements important qui ne seraient pas fait à bon escient.

L'analyse des dangers préconisée à l'alinéa 4 est une condition nécessaire à la réalisation d'un système HACCP, tel que décrit à l'article 75 de la nouvelle ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels⁷.

Les tableaux de la lettre d'information 109 de 2005 de l'OFSP relative aux moyens et procédés autorisés pour la préparation et la désinfection de l'eau potable sont repris et mis à jour dans l'annexe 4.

Cette annexe 4 comporte plusieurs listes, dont une qui se réfère aux substances désinfectantes autorisées par l'Organe de réception des notifications des produits chimiques géré par l'OFSP. Ces substances, destinées à la désinfection de l'eau potable, sont soumises à autorisation et de ce fait, doivent être conforme aux exigences de l'ordonnance sur les produits biocides.

Article 7

L'eau potable jouant un rôle essentiel dans notre chaîne alimentaire, il est important que les consommateurs mais aussi les autorités de contrôle connaissent en permanence l'état de la qualité des eaux potables distribuées. Raison pour laquelle, il est imposé au distributeur de fournir, au moins une fois par an, des informations exhaustives sur la qualité de cette eau.

⁷ SR ...

Article 8

D'une manière générale, les mentions publicitaires relatives à la santé étaient interdites pour l'eau potable.

En accord avec la législation européenne correspondante et depuis la publication de listes positives d'allégations nutritionnelles dans l'ordonnance sur l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires les deux allégations suivantes sont possibles pour l'eau potable:

- "L'eau contribue au maintien d'une fonction physique et d'une fonction cognitive normale" et
- "L'eau contribue au maintien de la régulation normale de la température du corps".

Section 3: Eau destinée à entrer en contact avec le corps humain

La présente révision prend en compte les exigences de la loi sur les produits biocides pertinentes et les connaissances scientifiques actuelles, notamment concernant la lutte contre les légionelloses. Elle est également basée sur les travaux de normalisation effectués par la SIA (Schweizerischer Ingenieur und Architekten Verein).

Les "recommandations pour l'évaluation hygiénique des étangs de baignade publique aménagés artificiellement" publiées en mars 2006 par l'OFSP et OFEV ont également été prises en compte pour fixer des exigences sanitaires minimales.

Article 9

Les définitions mentionnées visent avant tout à définir le domaine d'application de ce chapitre. Elles ne décrivent pas de façon exhaustive les propriétés spécifiques de chaque type de bains, mais précisent les conditions essentielles qui permettent de fixer des exigences dans les articles suivants. Les conditions générales qui concernent les bains thermaux sont des conditions que doivent également respecter les bains curatifs. Il est important de souligner que seuls les bains ou autres piscines à usage collectif, notamment les piscines publiques ou celles d'hôtels, tombent sous le coup de cette ordonnance. Il n'est pas question ici de fixer des exigences des piscines relevant de la seule responsabilité de personnes privées, tels que les propriétaires de maison avec piscine ou leurs locataires.

Article 10

En plus des critères microbiologiques habituels, les concentrations maximales en légionelles sont tirées des recommandations de l'OFSP qui avaient été publiées en 2009 et qui, au fil des années, se sont révélées pertinentes. Ces modules, dorénavant publiés conjointement par l'OSAV et l'OFSP, donnent des informations utiles, notamment sur les conditions que doivent respecter les installations sanitaires afin de garantir le respect des valeurs maximales.

Ces exigences sont aussi conformes aux recommandations proposées par le European Legionnaires' Disease Surveillance Network ([ELDSNet](#)).

Article 11

Les concentrations en substances désinfectantes sont basées sur les procédés et moyens de désinfection qui ont été reconnus à ce jour, à savoir essentiellement des procédés à base de chlore, de dioxyde de chlore, de brome ou d'ozone.

La mesure de visibilité/limpidité est importante pour éviter des eaux trop chargées en particules, sachant que les traitements de préparation et de désinfection ne peuvent être

réalisés correctement si la turbidité de l'eau est trop importante. La limpidité de l'eau est aussi liée à la présence de matière organique qui favorise le développement d'algues microscopiques bleues-vertes (cyanobactéries) capables de produire des cyanotoxines dangereuses pour la santé des baigneurs.

L'exigence fixée peut également éviter des accidents aux non-nageurs. De plus, les baigneurs s'attendent aussi à pouvoir se baigner dans des eaux transparentes.

Article 12

Plusieurs études scientifiques mentionnent les risques pris par les nageurs qui sont régulièrement exposés aux substances nocives résultant des réactions de désinfectant avec la matière organique présente dans les eaux de baignade. Il est donc impératif de limiter ces substances dérivées de la désinfection, en encourageant de ce fait le respect des bonnes pratiques de maintenance mentionnées dans les normes techniques actuelles.

La valeur maximale relativement sévère en phosphore total dans les "eaux des bassins avec régénération naturelle" permet de limiter la croissance des algues, et en conséquence, la production de cyanotoxines.

Article 13

Cet article fixe une liste exhaustive de produits pouvant être utilisés pour désinfecter l'eau. Les produits admis doivent répondre à une condition, à savoir avoir été autorisés ou reconnus par l'OFSP selon la procédure décrite dans l'ordonnance sur les produits biocides.

Article 14

Cet article ne mentionne pas le devoir d'annoncer les travaux entrepris par lors de la construction ou la rénovation de piscines ou autres bains. En effet, le nombre de constructions (hôtels, spas, etc.) étant nettement plus important que dans le cas de l'eau potable (v. article 6), il n'est pas réaliste d'imposer cette condition de façon générale. Par contre, les autorités cantonales qui le souhaitent peuvent l'exiger dans les ordonnances cantonales d'application.

Article 15

Les tâches des personnes responsables des eaux de piscine étant très techniques, il est important qu'elles suivent une formation adéquate.

Section 4: Modification des annexes

La liste des annexes est devenue beaucoup plus conséquente que celle des annexes contenues dans les ordonnances précédentes, mais elles permettent de réunir dans une seule ordonnance des exigences réparties par le passé dans différents documents, comme la circulaire d'information 109/2005 de l'OFSP ou des recommandations, dont la mise à jour n'était pas garantie.

Par analogie avec les directives européennes, les aspects liés notamment aux contaminants de l'eau ont été repris intégralement dans cette ordonnance.

Section 5: Dispositions finales

Les recommandations et les normes relatives aux eaux de baignade ont été révisées pour être consistantes avec les exigences fixées dans la présente directive. Il n'existe pas de droit fédéral sur les « eaux en contact avec le corps humain ». Cependant, le délai transitoire

proposé se réfère aux droits cantonaux en vigueur et il donne aussi la possibilité aux autres cantons de mettre en place les conditions qui permettront de respecter ces nouvelles exigences.

Il est important de donner un délai de 5 ans afin de pouvoir mettre en place les conditions qu'implique cette nouvelle ordonnance fédérale, notamment dans le domaine des eaux de baignade.

PROJET



Rapport explicatif

concernant la modification de l'ordonnance du DFI sur les additifs admis dans les denrées alimentaires (ordonnance sur les additifs)

I. Contexte

Actuellement, l'ordonnance du DFI sur les additifs admis dans les denrées alimentaires (OAdd; RS 817. 022.31) règle également l'utilisation des arômes. L'élaboration d'une ordonnance spécifique aux arômes permet de supprimer ces substances de l'OAdd.

Par ailleurs, la reprise d'une grande partie des modifications¹ du règlement (CE) n°1333/2008² permet de supprimer les obstacles techniques au commerce avec l'UE dans le domaine des additifs.

II. Commentaire des dispositions

Préambule

L'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIU) fait actuellement l'objet d'une révision totale. Il est donc nécessaire d'adapter le renvoi à la base légale correspondante.

Art. 1

Certains termes seront dorénavant définis directement dans cette ordonnance. Il est précisé que les termes définis dans l'ODAIU sont également applicables.

Art. 1a

Vu que l'utilisation des arômes sera réglementée à l'avenir dans une ordonnance distincte, ces substances ne sont plus mentionnées à l'al. 2 mais à l'al. 6, dans les exceptions. Seront éga-

¹ Règlement (UE) n°816/2013 du 28 août 2013, JO L 230 du 29.8.2013, p. 1; règlement (UE) n°817/2013 du 28.8.2013, JO L 230 du 29.8.2013, p. 7; règlement (UE) n°818/2013 du 28.8.2013, JO L 230 du 29.8.2013, p. 12; règlement (UE) n°913/2013 du 23 septembre 2013, JO L 252 du 23.9.2013, p. 11; règlement (UE) n°1068/2013 du 30 octobre 2013, JO L 289 du 30.10.2013, p. 58; règlement (UE) n°1069/2013 du 30 octobre 2013, JO L 289 du 30.10.2014, p. 61; règlement (UE) n°1274/2013 du 6 décembre 2013, JO L 328 du 6.12.2013, p. 79; règlement (UE) n°59/2014 du 23 janvier 2014, JO L 21 du 24.1.2014, p. 9; règlement (UE) n° 264/2014 du 14 mars 2014, JO L 76 du 15.3.2014, p. 9; règlement (UE) n°497/2014 du 14 mai 2014, JO L 143 du 15.5.2014, p. 6; règlement (UE) n°505/2014 du 15 mai 2014, JO L 145 du 16.5.2014, p. 32; règlement (UE) n°506/2014 du 15 mai 2014, JO L 145 du 16.5.2014, p. 35; règlement (UE) n°601/2014 du 4 juin 2014, JO L 166 du 5.6.2014, p. 11.

² Règlement (CE) n°1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires, JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.



lement inscrites dans les exceptions les substances qui seront listées dans la nouvelle ordonnance du DFI sur les procédés et les auxiliaires technologiques. Les autres alinéas ont été repris de l'art. 1 du droit en vigueur.

Art. 2

Afin de permettre des innovations, l'art. 2 prévoit la possibilité de déposer une demande d'inscription de nouveaux additifs dans les annexes 1 à 3 et 5 (al. 1) auprès de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV). Les al. 2 à 4 listent les preuves à apporter dans ce contexte. Ces preuves doivent permettre à l'OSAV d'examiner les questions relatives à la garantie de la sécurité sanitaire de l'additif et celles concernant la protection contre la tromperie. Contrairement à la procédure d'autorisation, cette procédure de demande d'inscription d'un nouvel additif dans les annexes ne donne pas le droit d'obtenir une modification de l'ordonnance au moyen d'une action en justice.

Art. 4, al. 2^{bis}

Selon le nouvel al. 2^{bis} de l'art. 4, les édulcorants doivent pouvoir être utilisés également, à certaines conditions, dans la fabrication de denrées alimentaires dans lesquelles ils ne sont en fait pas prévus (p. ex. denrées alimentaire à teneur en sucres réduite ou aliments substituant la ration alimentaire pour le contrôle du poids).

Art. 6 et 7

Suite à l'abandon du principe positif, la spécification des poudres à lever n'est plus nécessaire; il convient par conséquent de la supprimer. La définition des édulcorants de table a été déplacée à l'art. 1, let. d.

Art. 8

La dénomination "substances essentielles ou physiologiquement utiles" utilisée jusqu'à présent est abandonnée et remplacée par celle de "autres substances déterminées ayant un effet nutritif ou physiologique". La terminologie de l'art. 8 doit donc être adaptée en conséquence.

Art. 9 à 9b

Ces articles règlent l'étiquetage des additifs et des préparations d'additifs. Ces dispositions correspondent en grande partie aux art. 38 à 40 de l'ordonnance en vigueur sur l'étiquetage et la publicité des denrées alimentaires (OEDA; RS 817.022.21), qui sera abrogée dans le cadre de la restructuration du droit alimentaire.

Dispositions transitoires

Les dispositions transitoires sont réglées à l'art. 90 de l'ODAIU pour l'ensemble des textes révisés. Comme lors des précédentes révisions, les denrées alimentaires doivent encore pouvoir être importées, fabriquées et étiquetées selon le droit en vigueur pendant une durée de deux ans après l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions. Elles pourront encore être remises aux consommateurs jusqu'à épuisement des stocks.



Annexes 1 à 3 et 5

Les annexes 1 à 3 et 5 doivent être adaptées pour tenir compte des modifications du règlement (UE) n°1333/2008 mentionnées en introduction. Par ailleurs, il faut inscrire, dans l'annexe 3, chapitre B, les conditions supplémentaires applicables aux quantités maximales d'additifs dans les denrées alimentaires qui ne sont pas prêtes à la consommation. Ces conditions correspondent à la pratique actuelle et au droit de l'UE.

Les adaptations dans le détail:

1) Les nouveaux additifs pouvant être utilisés

L'utilisation de l'**arginate d'éthyle laurique** (E 243) comme conservateur dans des produits à base de viande ayant subi un traitement thermique peut améliorer la qualité microbiologique de ces denrées alimentaires et empêcher la croissance de micro-organismes nuisibles comme *Listeria monocytogenes* par exemple. Il doit donc pouvoir être utilisé pour les produits à base de viande ayant subi un traitement thermique visés à l'annexe 3, chapitre B, chiffre 08.3.2.

Suite à l'amélioration de ses propriétés et à une comparaison de ces dernières avec celles des émulsifiants existants, la **gomme arabique modifiée à l'acide octénylsuccinique** (E 423) doit pouvoir être utilisée dans certaines denrées visées dans l'annexe 3, chapitre B, chiffre 05.4 et l'annexe 5, chiffre 4 et être ajoutée comme émulsifiant dans des émulsions huile-arôme ajoutées à différentes denrées alimentaires.

Pour remplacer les sucres caloriques (saccharose, glucose, fructose, etc.) dans certains produits alimentaires et dans certains édulcorants de table et réduire ainsi la teneur en calories de ces aliments, il est judicieux d'utiliser l'**advantam** comme édulcorant à fort pouvoir sucrant. L'admission prévue de l'advantam comme édulcorant autorisé dans les catégories d'aliments dans lesquelles les édulcorants à fort pouvoir sucrant visés à l'annexe 3 sont admis vise à donner plus de souplesse aux fabricants dans la formulation des aliments à valeur énergétique réduite mais dont le profil de goût est similaire à celui du produit correspondant à teneur calorique entière. En raison de ses propriétés gustatives et édulcorantes et de sa stabilité, l'advantam représente une alternative aux édulcorants à fort pouvoir sucrant déjà autorisés. L'admission de cette substance donne un plus grand choix d'édulcorants aux consommateurs et à l'industrie alimentaire et cela pourrait avoir comme effet une réduction de l'absorption de certains édulcorants.

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a évalué la sécurité de l'advantam comme additif alimentaire et rendu un avis ³ à ce sujet le 31 juillet 2013. L'EFSA a fixé pour l'advantam une dose journalière admissible (DJA, en anglais Acceptable Daily Intake ou ADI) de 5 mg/kg de poids corporel/jour. Des estimations prudentes de l'exposition des adultes à une grande consommation d'advantam et de l'exposition des enfants ont indiqué que la quantité absorbée dans les utilisations proposées était inférieure à la DJA. Après avoir examiné toutes les données relatives à la stabilité, aux métabolites, à la toxicologie et à l'exposition, l'EFSA est arrivée à la conclusion que l'advantam ne présente pas de danger pour la santé humaine lorsqu'il est utilisé aux fins proposées et aux doses prévues.

³ EFSA Journal, 2013; 11(7):3301



Il est prévu par conséquent d'inscrire l'advantam, qui reçoit le numéro E 969, comme édulcorant dans l'annexe 1 et d'autoriser son utilisation dans certaines catégories de denrées alimentaires définies dans l'annexe 3.

En raison de leur nécessité technologique dans les compléments alimentaires solides, les additifs **copolymère de méthacrylate neutre** (E 1206) et **copolymère de méthacrylate anionique** (E 1207) seront inscrits dans les annexes 1 et 3. Ils sont destinés à être utilisés comme agent d'enrobage retard. Les formulations retard permettent la dissolution continue du nutriment pendant une durée déterminée. Le copolymère de méthacrylate anionique est destiné à une utilisation comme agent d'enrobage pour protéger l'estomac des ingrédients qui l'irritent et pour préserver des nutriments sensibles d'une digestion par les acides gastriques. Il est donc prévu d'autoriser l'utilisation de ces deux additifs alimentaires dans des compléments alimentaires solides visés dans l'annexe 3, chapitre B, chiffre 17.1.

Il est prévu d'autoriser à l'avenir l'utilisation du **copolymère d'acétate de vinyle et de polyvinylpyrrolidone** (E 1208) comme liant/agent d'enrobage dans les compléments alimentaires solides visés dans l'annexe 3, chapitre B, chiffre 17.1. Il est techniquement nécessaire d'ajouter cet additif à la formulation cellulosique de certains compléments alimentaires. Le copolymère d'acétate de vinyle et de polyvinylpyrrolidone améliore la ténacité du film, augmente les taux d'enrobage et améliore l'adhérence du film. Il permet, en outre, un processus d'enrobage continu et réduit ainsi la durée du processus.

2) Additifs qui changent de nom

Le colorant alimentaire autorisé "noir brillant BN" (E 151) va être rebaptisé "noir brillant PN" par souci de conformité avec la dénomination enregistrée dans le système international de numérotation des additifs alimentaires (INS) établi par le Codex Alimentarius.

L'additif alimentaire "carboxyméthylcellulose, carboxyméthyl cellulose de sodium, gomme de cellulose" (E 466) doit être renommé "carboxyméthyl cellulose de sodium, gomme de cellulose" conformément à la dénomination enregistrée dans le INS.

3) Nouvelles utilisations autorisées

L'utilisation des **esters de sucre extraits d'acides gras alimentaires** (E 473) comme émulsifiant dans des arômes va être autorisée à des fins de stabilisation des arômes huileux, lorsque ces derniers seront ajoutés à des boissons à base d'eau. Sans l'ajout d'un émulsifiant, l'huile aromatique ne serait pas soluble et serait visible à la surface de la boisson sous la forme d'un anneau huileux. Cela empêcherait une répartition uniforme de l'arôme dans la boisson et augmenterait son exposition à l'oxygène; la conséquence serait une baisse de son acceptation organoleptique. Il faut adapter l'annexe 5, ch. 4 en conséquence.

L'utilisation des **édulcorants** acésulfame de potassium (E 950), acide cyclohexanesulfamique et ses sels de sodium et de calcium (E 952), saccharine et ses sels de sodium, de potassium et de calcium (E 954), *sucralose* (E 955), néohespéridine DC (E 959) et glycosides de stéviol (E 960) est autorisée en conformité avec l'annexe 3 dans les confitures, gelées et marmelades à valeur énergétique réduite ainsi que dans les autres pâtes à tartiner à base de fruits secs à valeur énergétique réduite ou fabriquées sans sucres ajoutés (catégorie d'utilisation 04.2.5.2.). Dans la catégorie d'utilisation 04.2.5.3, l'utilisation de ces édulcorants est réservée actuellement aux seules pâtes à tartiner à base de fruits secs. Ces édulcorants doivent pouvoir être



utilisés à l'avenir dans toutes les denrées alimentaires de la catégorie 04.2.5.3, à savoir également dans les pâtes à tartiner à base de fruits ou de légumes "ressemblant à de la confiture".

Il y a lieu d'autoriser l'utilisation de **diphosphates** (E 450), **triphosphates** (E 451) et **polyphosphates** (E 452) dans le cas des poissons salés dans de la saumure (annexe 3, chapitre B, catégorie d'utilisation 09.2). Les poissons crus peuvent être salés et conservés en leur ajoutant une grande quantité de sel. Le processus de salaison était réalisé naguère en une étape, il en comporte aujourd'hui plusieurs, dont une étape de pré-salaison qui permet de réduire la durée du processus et d'obtenir une teneur en sel relativement homogène dans les muscles du poisson. Durant ce long processus de conservation, une oxydation peut encore se produire, notamment dans la graisse de la musculature du poisson, et provoquer un changement de couleur et de goût. Les diphosphates, triphosphates et polyphosphates se sont révélés extrêmement efficaces pour protéger le poisson salé d'une oxydation. Les phosphates ajoutés et le sel sont éliminés en grande partie par le trempage du poisson dans de l'eau avant de le consommer. La teneur en eau dans le produit final salé à la saumure n'augmente pas du fait de l'utilisation des phosphates.

En raison de sa nécessité technique, **l'utilisation du dioxyde de soufre et des sulfites** (E 220-228) dans les boissons aromatisées à base de vin (annexe 3, chapitre B, catégorie d'utilisation 14.2.7) doit être autorisée. Les boissons aromatisées à base de vin sont des boissons alcooliques consommées généralement comme alternative à d'autres boissons alcooliques (vin, p. ex.) dans lesquelles le dioxyde de soufre et les sulfites sont également autorisés. Le dioxyde de soufre et les sulfites (E 220-228) stoppent le processus d'oxydation et empêchent les contaminations microbiologiques, permettant ainsi de préserver le goût et la couleur des boissons. Les boissons aromatisées à base de vin, comme le wermuth par exemple, méritent une "protection" notamment parce qu'elles sont conservées pendant une longue période après ouverture. L'exposition prolongée au dioxyde de soufre et aux sulfites (E 220-228) due à cette nouvelle utilisation est limitée et elle n'entraînera pas une augmentation de la quantité totale ingérée.

Les **colorants caramels** sont des colorants alimentaires autorisés qui peuvent, selon l'annexe 3, être utilisés dans différentes denrées alimentaires. L'autorisation tient compte de la dose journalière admissible (DJA) fixée dans les années 1987, 1990 et 1996 par le Comité scientifique de l'UE pour les denrées alimentaires.

L'EFSA a émis, le 3 février 2011, un avis sur la nouvelle évaluation de la sécurité sanitaire des colorants caramels comme additifs alimentaires et fixé une DJA pour plusieurs d'entre eux (dose journalière admissible pour un groupe de colorants caramels) de 300 mg/kg de poids corporel/jour. À l'intérieur de cette DJA pour le groupe, elle a fixé une DJA particulière pour le caramel ammoniacal (E 150c) de 100 mg/kg de poids corporel/jour. L'EFSA est arrivée à la conclusion que l'exposition prévisible de l'enfant et de l'adulte à ces colorants par la nourriture pourrait dépasser la DJA pour le colorant caramel ordinaire (E 150a), le caramel ammoniacal (E 150c) et le caramel au sulfite d'ammonium. Une évaluation ultérieure plus détaillée de l'exposition aux colorants caramels E 150a, E 150c et E 150d est cependant arrivée à la conclusion que l'exposition alimentaire probable était nettement inférieure à celle qui était supposée initialement, mais elle avait aussi conclu qu'un dépassement de la DJA était possible dans le cas du caramel ammoniacal (E 150c). Après la prise en compte d'informations nationales plus



détaillées sur les utilisations effectives du caramel ammoniacal (E 150c), l'EFSA a pu montrer que la consommation réelle était nettement plus faible.

Cependant, vu que la bière joue un rôle essentiel dans l'exposition des adultes, il est prévu de modifier les conditions d'utilisation du caramel ammoniacal (E 150c) dans la fabrication de la bière et des boissons au malt (annexe 3, chapitre B, catégorie d'utilisation 14.2.1) et de fixer les quantités maximales pouvant être utilisées.

4) Modifications concernant la viande

Le chiffre 08 de l'annexe 3, chapitre B concerne la viande; il est subdivisé en deux sous-catégories 08.1. "Viandes non transformées" et 08.2. "Viandes transformées". La catégorie 08.1 est à son tour subdivisée en une sous-catégorie 08.1.1 "Viandes non transformées, à l'exception des préparations de viande" et en une sous-catégorie 08.1.2. "Préparations de viande".

Selon l'annexe 2, l'utilisation des additifs alimentaires du groupe I est actuellement autorisée quelle que soit la viande transformée, tandis qu'elle est soumise à des restrictions pour la viande non transformée et n'est autorisée qu'au cas par cas. Les interprétations différentes de la définition des préparations de viande ont suscité de grandes incertitudes quant à l'utilisation de certains additifs dans certaines catégories de viandes.

Le nouvel art. 4, al. 4 de l'ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires d'origine animale, ordonnance qui fait actuellement l'objet d'une révision totale, définit les préparations de viande comme "des viandes fraîches, y compris les viandes qui ont été réduites en fragments, auxquelles ont été ajoutés des denrées alimentaires, des condiments ou des additifs ou qui ont subi une transformation insuffisante pour modifier à cœur la structure fibreuse des muscles et faire ainsi disparaître les caractéristiques de la viande fraîche". Les préparations de viande peuvent donc être transformées ou non. Si les caractéristiques de la viande fraîche ont entièrement disparu au terme de la transformation, le produit n'est plus considéré comme une préparation de viande mais comme un "produit à base de viande" selon la définition donnée à ce terme par le nouvel art. 4, al. 5 (ODAI OA).

Pour la sécurité du droit, il est judicieux d'utiliser, pour la catégorie 08, les termes de "viandes fraîches", "préparations de viande" et "produits à base de viande" conformément aux définitions données à ces expressions dans l'ODAI OA. Il convient donc de modifier en conséquence les sous-catégories du chiffre 08.

Les **phosphates de sodium** (E 339) peuvent être utilisés pour certaines denrées alimentaires; les enveloppes à saucisse en boyaux naturels en sont actuellement exclues. Les propriétés mécaniques des boyaux naturels posent cependant des problèmes à l'industrie de la saucisse, car ces enveloppes naturelles peuvent se rompre au remplissage. Il a été prouvé que l'utilisation des phosphates de sodium (E 339) comme régulateur d'acidité améliore la capacité de glissement des boyaux naturels, ce qui facilite leur remplissage et prévient leur rupture puisque la force exercée au remplissage est plus faible. La teneur maximale proposée est de 12 600 mg/kg d'enveloppes, ce qui correspond à une diffusion maximale de phosphates de l'enveloppe au produit final de 250 mg/kg. La part de phosphates transmise via les boyaux naturels traités représente tout au plus 2,1 % de la dose journalière tolérable (DJT) de phosphates. Pour cette raison, il est prévu d'autoriser l'utilisation des phosphates de sodium (E 339) pour



les boyaux et les autres produits d'enrobage de la viande visés à l'annexe 3, chapitre B, catégorie 08.3.3.

Certaines utilisations de la **curcumine** (E 100), de la **cochenille** (E 120), des **colorants caramels** (E 150a-d), des **extraits de paprika** (E 160c) et de la **bétanine** (E 162), additifs utilisés traditionnellement pour colorer les merguez et autres produits traditionnels (salsicha fresca, mici, butifarra fresca, longaniza fresca, chorizo fresco, bifteki, soutzoukaki, kebab, cevapcici etpljeskavice), vont être autorisées comme additifs.

L'utilisation de l'**acide acétique** et des **acétates** (E 260-263), de l'**acide lactique et des lactates** (E 270, E 325-327), de l'**acide ascorbique et des ascorbates** (E 300-302) ainsi que de l'**acide citrique et des citrates** (E 330-333) comme régulateurs d'acidité, conservateurs ou antioxydants, afin de prévenir une oxydation ou un rancissement et d'améliorer ainsi la durabilité microbiologique, va être autorisée à l'avenir pour toutes les préparations de viande auxquelles ont été ajoutés d'autres ingrédients que des additifs ou du sel.

Va également être autorisée l'utilisation de l'**acide phosphorique, des phosphates et des di-, tri- et polyphosphates** (E 338-452) comme humectants, afin de prévenir la perte du jus de viande lors de la transformation, notamment lors de l'injection de la saumure. Pour limiter une exposition prolongée aux phosphates ajoutés dans les denrées alimentaires, il est prévu de restreindre l'extension de l'utilisation de ces phosphates aux produits suivants: Kasseler, Bräte, Surfleisch, toorvorst, šašlökk, ahjupraad et burger meat avec une part de légumes et/ou de céréales d'au moins 4% ainsi que le jambon de Noël finlandais.

Il est prévu d'autoriser l'utilisation des **nitrites** (E 249-250) comme conservateurs dans les produits traditionnels suivants : lomo de cerdo adobado, pincho moruno, careta de cerdo adobada, costilla de cerdo adobada, Kasseler, Bräte, Surfleisch, toorvorst, šašlökk, ahjupraad, kielbasa surowa biała, kielbasa surowa metkaund tatar wołowy (danie tatarskie).

L'utilisation d'**alginate**s (E 401-404), de **carraghénanes** (E 407), d'**algues Eucheuma transformées** (E 407a), de **gomme de caroube** (E 410), de **gomme guar** (E 412), de **gomme adragante** (E 413), de **gomme xanthane** (E 415), de **phosphate de diamidon acétylé** (E 1414) et de **phosphate de diamidon hydroxypropylé** (E 1442) comme humectants ou stabilisants capables de réduire l'épanchement d'eau dans l'emballage et de prévenir la perte de jus de viande lors de la transformation va être autorisée pour les préparations de viande auxquelles sont injectés des ingrédients et celles fabriquées à partir de composants carnés ayant subi un traitement différent (réduits en fragments, coupés en tranches ou transformés) et qui ont été assemblées (p. ex. roulades avec une farce à base de viande hachée). L'utilisation, dans les préparations de viande, d'additifs alimentaires qui préviennent la perte de jus lors de la transformation ne constitue pas à notre avis une tromperie du consommateur.

L'utilisation de **carbonates de sodium** (E 500) à titre d'humectants dans les préparations à base de la viande de volaille comme les mici, bifteki, soutzoukaki, kebab, seftalia, cevapcici et pljeskavice va être autorisée. Cela permet de maintenir la consistance et de préserver le jus de la viande lors de la transformation. Ces préparations de viande de volailles peuvent, en outre, être soumises à une cuisson plus longue et plus efficace, laquelle permet de prévenir une consommation de volailles qui ne sont pas entièrement cuites.

L'utilisation de **phosphate diamidon acétylé** (E 1414) et de **phosphate diamidon hydroxypropylé** (E 1442) va être autorisée. L'utilisation de ces additifs dans des préparations



auxquelles des ingrédients ont été injectés et dans des préparations de viande contenant des parties de viande ayant subi des traitements différents (réduites en fragments, coupées en tranches ou transformées) et assemblées (p. ex. roulades avec une farce à base de viande hachée) réduit la perte d'eau et préserve le jus de viande lors de la fabrication de gyros, souvlaki, bifteki, soutzoukaki, kebab et de seftalia.

Annexe 4

Pour les additifs nouvellement autorisés répertoriés dans les annexes 1 à 3, 5 et 6, l'UE a fixé des spécifications dans ses actes législatifs. Elle a également fait quelques corrections et apporté des précisions à des spécifications existantes. Par l'actualisation du renvoi dans l'annexe 4, ces spécifications seront également applicables à la Suisse.

Annexe 6

La numérotation des différentes positions doit être abandonnée, car elle n'a pas fait ses preuves dans la pratique et a prêté à confusion. On ne parlera plus à l'avenir de denrées alimentaires *non traitées* mais de denrées alimentaire *non transformées*, à l'exception, au ch. 1, des préparations de viande.

Annexe 7

Dans cette annexe figureront à l'avenir les catégories fonctionnelles d'additifs (actuellement "dénominations des genres" selon l'annexe 3, OEDA⁴).



Rapport explicatif

concernant l'ordonnance du DFI sur les arômes et les additifs alimentaires ayant des propriétés aromatisantes utilisés dans ou sur les denrées alimentaires

(Ordonnance sur les arômes)

I. Contexte

La présente ordonnance contient des dispositions sur les arômes utilisés dans les denrées alimentaires ainsi que sur les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes.

Jusqu'à présent, l'ordonnance sur les additifs (OAdd ; RS 817.022.31) ne contenait que des dispositions régissant l'utilisation des arômes. Cette nouvelle ordonnance permet désormais d'adapter le droit suisse à la législation européenne sur les additifs, laquelle opère une distinction entre arômes et additifs et définit explicitement les arômes et les utilisations autorisés.

Cette ordonnance s'appuie sur le règlement (CE) n° 1334/2008¹. On a tenu compte également des différentes modifications de ce règlement européen lors de l'élaboration de la présente ordonnance².

II. Commentaires des dispositions

Art. 1

Cet article définit le champ d'application de l'ordonnance. Outre les arômes classiques ainsi que les substances de base pour la production d'arômes, le champ d'application de l'ordonnance couvre également les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes (par ex. épices et fines herbes) lorsqu'ils sont ajoutés à des denrées alimentaires dans le but principal de les aromatiser. Par contre, s'ils sont délivrés en l'état (par ex. les bâtons de cannelle), ils n'entrent pas dans le champ d'application de l'ordonnance.

Art. 2

Al. 1 : les termes employés à l'al. 1, let. a à h sont définis dans le droit en vigueur à l'annexe 3, ch. 27 de l'ordonnance du DFI sur l'étiquetage et la publicité des denrées alimentaires (OEDAI ; RS 817.022.21). Ils doivent cependant à l'avenir être regroupés avec ceux de l'al. 1, let. i à k de l'ordonnance sur les arômes. Il est en outre précisé clairement que les termes de la nouvelle

¹ Règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE, JO L 354 du 31 décembre 2008, p. 34.

² Règlement d'exécution (UE) n° 872/2012 du 1^{er} octobre 2012, JO L 267 du 02 octobre 2012, p. 1 ; règlement (UE) n° 545/2013 du 14 juin 2013, JO L 163 du 15 juin 2013, p. 15 ; règlement (UE) n° 985/2013 du 14 octobre 2013, JO L 273 du 15 octobre 2013 et règlement (UE) n° 246/2014 du 13 mars 2014, JO L 74 du 14 mars 2014, p. 58.



ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs) sont également applicables.

Concernant la signification de chaque terme en détail :

Arôme : les arômes sont des produits composés d'ingrédients aromatisants et d'autres ingrédients. Ils ne sont pas destinés à être consommés en l'état. Ils ont pour fonction de conférer une odeur ou un goût particulier aux denrées alimentaires, ou de les modifier pour le bénéfice des consommateurs.

Substance aromatisante : il s'agit d'une substance chimique définie possédant des propriétés aromatisantes. Ce qui signifie que la substance se caractérise par une odeur ou un goût spécifique. Il peut s'agir notamment de substances aromatisantes obtenues par synthèse chimique ou isolées par des procédés chimiques, ou encore de substances aromatisantes naturelles. Ces substances sont les principaux composants d'un arôme, lui conférant son odeur et son goût caractéristiques. Les substances aromatisantes sont obtenues à partir de matériaux de base d'origine végétale, animale, microbiologique ou minérale. Les substances aromatisantes ne peuvent être utilisées que pour autant qu'elles soient mentionnées à l'annexe 2.

Substance aromatisante naturelle : une substance aromatisante naturelle est une substance chimique définie possédant des propriétés aromatisantes. Elle doit être naturellement présente et identifiée dans la nature. Ce qui signifie que toutes les substances identifiées avec certitude dans les matières d'origine végétale, animale ou microbiologique et dans les denrées alimentaires sous une forme brute ou transformée remplissent ce critère. Les substances aromatisantes naturelles sont obtenues à partir de matières d'origine végétale, animale ou microbiologique prises en l'état ou après leur transformation pour la consommation humaine par un ou plusieurs des procédés traditionnels de préparation des denrées alimentaires dont la liste figure à l'annexe 1. Seuls des procédés physiques, enzymatiques ou microbiologiques appropriés sont admis pour leur production.

Préparation aromatisante : une préparation aromatisante n'est pas une substance aromatisante, mais un mélange de substances définies possédant des propriétés aromatisantes (mélange complexe de substances aromatisantes). Sont par exemple utilisées lors de sa fabrication des herbes aromatiques, des épices ou des fruits. Une préparation contient le même mélange d'éléments sapides (substances aromatisantes) que la matière première dont il est issu. Contrairement à la substance aromatisante, la préparation aromatisante est un produit utilisé à la fois sous forme concentrée (par ex. huiles de citron déterpénées) et sous forme non concentrée (par ex. arômes de récupération issus de fruits) dans les arômes ou les denrées alimentaires.

Les préparations aromatisantes sont obtenues à partir de matières d'origine végétale, animale ou microbiologique prises en l'état ou après leur transformation pour la consommation humaine par un ou plusieurs des procédés traditionnels de préparation des denrées alimentaires dont la liste figure à l'annexe 1. Leur obtention à partir de denrées alimentaires est soumise aux mêmes exigences que pour une substance aromatisante naturelle, c'est-à-dire que seuls des procédés physiques, enzymatiques ou microbiologiques appropriés sont admis. Les mêmes procédés s'appliquent en principe si elles sont obtenues à partir de « denrées non alimentaires ». Leur utilisation est cependant soumise à autorisation. Elles peuvent donc être utilisées uniquement si elles figurent à l'annexe 2.



La principale caractéristique d'une préparation aromatisante est son emploi comme composant aromatisant d'un arôme. La personne chargée de la transformation de la préparation doit être informée des éventuels effets complémentaires autres que les propriétés aromatisantes pour lui permettre d'identifier correctement ses produits. Une préparation composée exclusivement d'un principe colorant (extrait de paprika) ou d'un principe antioxydant (certains extraits de romarin) ne peut pas être considérée comme une préparation aromatisante.

Arôme obtenu par traitement thermique : il s'agit d'un produit obtenu par traitement thermique à partir d'un mélange d'ingrédients ne possédant pas nécessairement eux-mêmes des propriétés aromatisantes. Au moins un de ces ingrédients doit contenir de l'azote (constituant du groupe amine) et un autre doit servir de sucre réducteur. Ces procédés complexes sont regroupés sous la dénomination scientifique de « réaction de Maillard ».

Si seuls des ingrédients naturels ou des denrées alimentaires sont utilisés pour la réaction, comme par exemple des extraits végétaux, l'arôme ainsi obtenu peut également être considéré comme une substance aromatisante à condition que les méthodes de fabrication décrites pour ce faire soient respectées ; ce n'est cependant pas le cas quand le mélange réactionnel contient des additifs ou une substance aromatisante non naturelle.

Les conditions de production sont fixées à l'annexe 5. Les arômes de transformation obtenus par traitement thermique, produits à partir de « denrées non alimentaires » ou dans des conditions autres que celles fixées à l'annexe 5, sont soumis à autorisation, c'est-à-dire qu'ils peuvent être utilisés uniquement s'ils figurent à l'annexe 2.

Arôme de fumée : il s'agit d'arômes qui sont soit des produits primaires, soit des produits obtenus par transformation de produits primaires et utilisés dans des denrées alimentaires pour leur conférer un arôme de fumée. La transformation est assurée par un procédé physique par extraction, distillation, concentration par évaporation, absorption ou séparation membranaire, ainsi que par adjonction d'autres arômes, solvants, ingrédients alimentaires ou additifs alimentaires. D'après le règlement (CE) n° 2065/2003 mentionné dans le texte de l'ordonnance, on entend également par « arômes de fumée » :

- *les condensats de fumée primaires* : la partie purifiée à base d'eau de la fumée condensée ;
- *la fraction de goudron primaire* : la fraction purifiée de la phase à haute densité de goudron insoluble dans l'eau de la fumée condensée ;
- *les produits primaires* : des condensats de fumée primaires et des fractions de goudron primaires.

Les arômes de fumée peuvent être utilisés uniquement s'ils sont énumérés à l'annexe 2.

Précurseur d'arôme : il s'agit d'un produit ne possédant pas nécessairement lui-même des propriétés aromatisantes, ajouté intentionnellement à une denrée alimentaire dans le seul but de produire un arôme par décomposition ou par réaction avec d'autres composants pendant la transformation alimentaire. On peut citer en exemples les glucides, les oligopeptides ou encore les acides aminés. Dans la mesure où les précurseurs d'arôme sont produits à partir de « denrées non alimentaires », leur utilisation est admise uniquement s'ils figurent à l'annexe 2.



Les précurseurs d'arômes peuvent être des substances isolées ou des mélanges. Certains précurseurs d'arôme peuvent en outre appartenir à différentes catégories d'arômes ; certains acides aminés par exemple, qui peuvent être utilisés comme précurseurs d'arômes, sont répertoriés dans la liste des substances aromatisantes énumérées à l'annexe 2.

Autre arôme : ce terme recouvre par exemple les arômes de type grillade ou le rhum éther. Les « autres arômes » sont soumis à autorisation, c'est-à-dire qu'ils peuvent être utilisés uniquement s'ils figurent à l'annexe 2.

Ingrédient alimentaire possédant des propriétés aromatisantes : les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes ne sont pas des arômes. Ce sont par exemple les épices et les fines herbes. Ils sont ajoutés comme ingrédients pendant la fabrication industrielle ou artisanale de denrées alimentaires dans le but principal de les aromatiser ou de modifier leur arôme **et** contribuent significativement à la présence de certaines substances naturelles indésirables dans les denrées alimentaires. On peut mentionner comme exemple l'emploi de noix de muscade (contient du safrole) dans les plats cuisinés.

Matériau de base : les matériaux de base pour la production d'arômes ou d'ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes sont des substances d'origine végétale, animale, microbiologique ou minérale à partir desquelles sont produits des arômes ou des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes. Les substances d'origine minérale ne sont cependant pas admises comme matériaux de base pour la production de substances aromatisantes naturelles et de préparations aromatisantes. S'il s'agit de « denrées non alimentaires » (par ex. matériaux de base d'origine minérale ou matières premières végétales pour lesquels le statut de denrée alimentaire n'a pas été précisé), elles peuvent être utilisées uniquement si elles sont énumérées à l'annexe 2.

Procédé physique approprié : ces procédés sont utilisés pour la production de préparations aromatisantes et de substances aromatisantes naturelles. Ils peuvent être utilisés de façon isolée, successive ou répétitive dans le cadre de procédés par étapes. Il s'agit en l'occurrence de procédés qui ne doivent pas modifier intentionnellement la nature chimique des composants de l'arôme. Les procédés physiques appropriés peuvent être utilisés pour séparer différents composants (distillation, fractionnement), pour modifier l'équilibre d'une réaction en cours lorsque les composants chimiques ne subissent aucune modification ou pour éliminer des composants indésirables de préparations aromatisantes ou de matériaux de base. La distillation, la rectification et l'extraction sont des procédés physiques qui sont en principe appropriés puisqu'ils ne modifient pas les composants de l'arôme sur le plan chimique. L'emploi d'oxygène singulet, d'ozone, de catalyseurs inorganiques, de catalyseurs métalliques, de réactifs organométalliques ou de rayons ultraviolets n'est pas admis ici.

Al. 2 : les substances d'origine végétale, animale, microbiologique ou minérale pour lesquelles il peut être démontré qu'elles ont par le passé été utilisées pour la production d'arômes sont considérées comme des denrées alimentaires dans la présente ordonnance, même si elles ne sont pas habituellement utilisées comme des denrées alimentaires. Il peut s'agir par exemple de bois de rose ou de feuilles de fraisier.



Art. 3

Les principes d'utilisation des arômes et des ingrédients alimentaires sont mentionnés ici. Ils ne doivent représenter aucun danger pour la santé des consommateurs et ne doivent pas être source de tromperie pour eux.

Art. 4

Cet article énonce les types d'arômes admis. Il indique les arômes généralement admis et ceux qui peuvent être utilisés uniquement s'ils sont énumérés à l'annexe 2. Il mentionne également les matériaux de base dont l'utilisation est interdite ou restreinte. En outre, l'article cite les denrées alimentaires auxquelles il est interdit d'ajouter des arômes.

Art. 5

L'art. 5 règle les quantités maximales admises de certaines substances naturellement présentes dans les arômes et dans les ingrédients alimentaires et possédant des propriétés aromatisantes et qui ont été ajoutées à des denrées alimentaires composées, ainsi que de substances aromatisantes dont l'utilisation dans certaines catégories de denrées alimentaires est soumise à des restrictions.

Art. 6

L'art. 6 prévoit la possibilité de déposer auprès de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) une demande d'ajout d'autres arômes à l'annexe 2 (al. 1), afin de permettre des innovations. L'al. 2 répertorie les justificatifs qu'il convient d'apporter dans ce cas. Ces preuves doivent permettre à l'OSAV de clarifier les questions relatives à la sécurité alimentaire et à la protection contre la tromperie. Contrairement à la procédure d'autorisation, cette procédure de demande ne confère aucune prétention juridiquement exécutoire à modification des ordonnances.

Art. 7

Cet article définit la dénomination spécifique des arômes.

Art. 8

Cet article règle l'étiquetage d'arômes à remettre aux consommateurs. Il convient de noter que la mention obligatoire de l'utilisation prévue inclut également l'indication de la quantité de produit à utiliser.

Art. 9

Cet article régit l'étiquetage des arômes qui ne sont pas destinés à la remise aux consommateurs. La mention obligatoire de l'utilisation prévue couvre notamment l'indication de la quantité de produit à utiliser pour pouvoir respecter les quantités maximales dans le produit fini. Puisque les arômes qui ne sont pas destinés à la remise aux consommateurs sont en règle générale des produits intermédiaires, il est possible d'omettre un étiquetage complet sur l'emballage. Une documentation reposant notamment sur les documents de livraison est suffisante.



Art. 10

Les nombreuses exigences concernant l'emploi du terme « naturel » pour les arômes sont fixées dans le droit en vigueur, à l'art. 6, al. 8^{bis} OEDAI. Elles sont reprises sans aucun changement.

Art. 11

L'OSAV se voit conférer la compétence d'adapter régulièrement les annexes selon l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et des législations des principaux partenaires commerciaux de la Suisse.

Art. 12 et 13

Les dispositions transitoires sont régies par l'art. 90 ODAIOUs pour l'ensemble des textes révisés. Comme lors des précédentes révisions, les denrées alimentaires doivent encore pouvoir être importées, fabriquées et étiquetées selon l'ancien droit durant un an après l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance. En outre, elles doivent pouvoir être remises aux consommateurs jusqu'à épuisement des stocks. Cette règle s'applique également à la remise d'arômes en l'état.

L'ordonnance sur les arômes doit entrer en vigueur en même temps que la nouvelle ODAIOUs et les ordonnances départementales afférentes.

Annexes

Annexe 1

Les procédés mentionnés à l'art. 2, al. 1, let. c, d et k sont répertoriés dans cette annexe.

Annexe 2

Les arômes autorisés pouvant être utilisés aux fins visées à l'art. 4, al. 2 sont mentionnés dans cette annexe.

Annexe 3

Les substances figurant dans les deux listes de l'annexe 3 sont des substances naturelles indésirables (substances pharmacologiquement actives) qui ne peuvent pas être utilisées comme substances aromatisantes. Pour certaines de ces substances, également appelées « principes actifs » s'appliquent dans les denrées alimentaires des quantités maximales qui peuvent contribuer significativement à l'ingestion de ces substances. La liste 1 mentionne les substances strictement interdites, tandis que la liste 2 répertorie celles soumises à des limitations de quantités.

Annexe 4

Cette annexe présente les restrictions d'utilisation de matériaux de base. La liste 1 contient les matériaux de base ne pouvant pas être utilisés pour la production d'arômes et d'ingrédients



alimentaires possédant des propriétés aromatisantes, alors que la liste 2 répertorie les matériaux de base qui peuvent uniquement être utilisés sous certaines conditions.

Annexe 5

L'annexe 5 fixe les conditions de production et les quantités maximales en hydrocarbures hétérocycliques dans les arômes de transformation.

Annexe 6

La liste des denrées alimentaires dans lesquelles des arômes ne sont pas autorisés correspond à l'annexe 7 OAdd du droit en vigueur.

PROJET



Rapport explicatif

concernant l'ordonnance du DFI sur les teneurs maximales en contaminants (ordonnance sur les contaminants, OCont)

I. Contexte

Dans le cadre de l'adaptation des ordonnances à la nouvelle loi sur les denrées alimentaires, la structure actuelle des ordonnances a été réorganisée. Il est prévu de répartir les listes de l'annexe de l'ordonnance sur les substances étrangères et les composants (OSEC ; RS 817.021.23) en vigueur dans trois nouvelles ordonnances. Au vu des différents thèmes abordés et des divers concepts réglementaires propres à chaque domaine (p. ex. les tolérances d'importation pour les résidus de pesticides), une répartition entre une ordonnance sur les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les produits d'origine végétale ou animale, une ordonnance sur les résidus de substances pharmacologiquement actives et d'additifs destinés à l'alimentation animale d'origine animale et une ordonnance sur les contaminants s'impose.

La présente ordonnance sur les contaminants reprend les valeurs limites des listes 2, 4, 5 et 7 de l'OSEC ainsi que les teneurs maximales en contaminants de l'UE, qu'elle énonce dans ses nouvelles annexes 1 à 9.

À l'exception des résidus de pesticides, des résidus de substances pharmacologiquement actives et des résidus d'additifs destinés à l'alimentation animale, les teneurs maximales en contaminants sont fixées dans une ordonnance qui leur est propre.

Comme dans l'UE, seules des teneurs maximales sont désormais fixées. Toute subdivision en valeurs limites et valeurs de tolérance est abandonnée. Si une teneur maximale est dépassée, les autorités d'exécution doivent prendre des mesures proportionnées. Pour ce faire, elles doivent toutefois savoir si, dans le cas d'espèce, un dépassement de la teneur maximale est associé ou non à un risque pour la santé. L'OSAV proposera son soutien aux autorités d'exécution dans la prise de ce type de décision.

Les teneurs maximales ont été en grande partie reprises de la législation européenne. La Suisse n'a pas procédé à une évaluation des risques pour chaque cas. Au vu des ressources disponibles, une telle démarche ne serait d'ailleurs pas réalisable dans un délai utile pour chaque contaminant. L'ancienne version de l'OSEC s'appuyait déjà fortement sur la législation européenne, de sorte que les valeurs s'appliquent déjà en Suisse depuis quelques années.

Les teneurs maximales en radionucléides ne sont pas réglementées par l'ordonnance sur les contaminants ; comme dans l'UE, elles sont fixées dans des ordonnances qui se réfèrent à un incident spécifique (voir à ce sujet par exemple l'ordonnance de l'OSAV du 30 mars 2011¹ sur l'importation de denrées alimentaires originaires ou en provenance du Japon).

¹ RS 817.026.2



De nombreuses valeurs de tolérance existantes ont été purement et simplement supprimées. Seules les valeurs de tolérance pour les nitrates, les hydrocarbures aromatiques polycycliques et l'acide érucique ont été reprises en guise de teneurs maximales dans l'ordonnance sur les contaminants.

La présente ordonnance s'appuie sur le règlement (CEE) n° 315/93² et le règlement (CE) n° 1881/2006³. Les teneurs maximales énoncées à l'annexe 9 se fondent sur différents actes juridiques européens (voir les commentaires relatifs à l'annexe 9).

Les teneurs maximales fixées par le règlement (CE) n° 1881/2006 ont été intégralement reprises. Les aliments pour lesquels des teneurs maximales en contaminants ont été fixées dans le règlement UE sont soumis aux mêmes valeurs en Suisse.

Selon les modifications introduites dans l'UE, des différences peuvent toutefois se faire jour jusqu'à ce qu'elles soient intégrées dans le droit suisse.

II. Commentaires des dispositions

Art. 1 : Objet et champ d'application

Les contaminants réglementés par d'autres ordonnances (p. ex. les résidus de pesticides ou les résidus de substances pharmacologiquement actives dans les denrées alimentaires d'origine animale) ne sont pas traités dans la présente ordonnance. De même, cette dernière ne porte pas sur les parties non comestibles des denrées alimentaires énumérées dans les annexes. Il est renoncé à la définition de la notion de « contaminant », puisqu'elle est déjà énoncée dans l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs).

Art. 2 : Définition de teneurs maximales

L'OSAV a compétence pour fixer des teneurs maximales. L'application de bonnes pratiques de fabrication et de transformation à tous les niveaux constitue le point de départ de cette procédure. En outre, il est tenu compte de la toxicologie de la substance, de la concentration techniquement inévitable de la substance dans la denrée alimentaire, de l'absorption de la substance en fonction de la quantité moyenne de denrée alimentaire ingérée ainsi que des interactions connues cumulées et synergiques entre les substances actives, qui agissent sur les mêmes systèmes biologiques dans l'organisme humain. Ainsi, les teneurs maximales fixées doivent être aussi basses que raisonnablement possible (*as low as reasonably achievable*, ALARA) pour les contaminants à classer parmi les produits cancérigènes génotoxiques ou pour ceux entraînant une exposition de la population ou de groupes de population à risque proche de la limite tolérable ou dépassant cette valeur.

² Règlement (CEE) n° 315/93 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires, JO L 37 du 13 février 1993, p. 1, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009, p. 14

³ Règlement (CE) n° 1881/2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires, JO L 364 du 20.12.2006, p. 5, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 696/2014, JO L 184 du 25.6.2014, p. 1



Art. 3 : Denrées alimentaires séchées, diluées, transformées ou composées

Les teneurs maximales fixées ne peuvent pas être appliquées d'emblée à des denrées alimentaires séchées, diluées, transformées ou composées. Il convient dans ces cas de tenir compte des variations dans les concentrations des contaminants induites par le séchage, la dilution ou la transformation des denrées alimentaires.

Si aucune teneur maximale spécifique n'est fixée dans les annexes pour des denrées alimentaires séchées, diluées, transformées ou composées, les entreprises du secteur alimentaire sont tenues de clarifier et de justifier auprès des autorités d'exécution les facteurs de concentration ou de dilution des méthodes de séchage, dilution, transformation ou mélange utilisées ou des denrées alimentaires séchées, diluées, transformées ou composées en question. Si ces facteurs ne sont pas fournis aux autorités d'exécution, ou si celles-ci les jugent insuffisants, elles peuvent les définir elles-mêmes, sur la base des informations disponibles et dans un souci de protection de la santé.

Art. 4 : Interdiction d'utilisation, de mélange et de décontamination

En vertu de l'art. 13 ODAIOUs, les denrées alimentaires non conformes aux teneurs maximales ne peuvent en principe subir des transformations ultérieures ou être mélangées pour réduire le dépassement des valeurs maximales que dans le respect des BPF. Le présent article concrétise cette disposition pour les contaminants. La décontamination ou la réduction de la teneur en substances désignées dans les annexes est en principe autorisée selon les BPF. Cette règle ne s'applique cependant pas aux mycotoxines. Des réserves ont été formulées à l'encontre des méthodes de traitement chimiques. L'ammoniaque est par exemple efficace contre les mycotoxines, mais présente elle-même un risque potentiel pour la santé. Les aflatoxines font preuve d'une grande résistance aux méthodes chimiques. Pour le reste, les méthodes qui ne sont pas trop compliquées ou coûteuses ne sont pas suffisamment éprouvées.

Art. 5 : Risque lié à une augmentation de la radioactivité

En cas de risque lié à une augmentation de la radioactivité, l'OSAV est habilité à fixer des teneurs maximales en lien avec l'événement afin de garantir la protection de la santé. Cette compétence lui était déjà octroyée par la législation en vigueur. Elle a dû être appliquée pour la dernière fois à la suite de l'accident nucléaire de Fukushima (voir à ce sujet l'ordonnance de l'OSAV du 30 mars 2011 sur l'importation de denrées alimentaires originaires ou en provenance du Japon).

Art. 6 : Modification des annexes

Les annexes à l'ordonnance sur les contaminants étant très techniques, il est prévu de confier leur adaptation à l'OSAV. De telles adaptations doivent intervenir à intervalles réguliers, en tenant compte de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et des législations des principaux partenaires commerciaux de la Suisse.



Art. 7 Directives aux autorités cantonales d'exécution

Si les listes figurant dans les annexes à la présente ordonnance ne sont plus adaptées aux dernières évolutions et connaissances et que des mesures immédiates s'imposent pour protéger la santé, l'OSAV dispose toujours de la possibilité de donner des directives provisoires aux autorités cantonales d'exécution.

Art. 8 Dispositions transitoires

Les dispositions transitoires sont réglées à l'art. 90 de l'ODAIUOS pour l'ensemble des textes révisés.

Art. 9 Entrée en vigueur

L'ordonnance entre en vigueur en même temps que la version révisée de la loi sur les denrées alimentaires.

Annexes

Annexe 1

L'annexe 1 fixe les teneurs maximales en nitrates dans les denrées alimentaires. Les légumes sont la principale source d'ingestion de nitrates par l'être humain. Des efforts sont consentis par les maraîchers, les agriculteurs et les importateurs pour réduire les teneurs en nitrates dans les légumes.

Des teneurs maximales différentes pour chaque saison ont été fixées, car les conditions climatiques ont un impact considérable sur la teneur en nitrates de certains légumes comme la salade.

Annexe 2

L'annexe 2 fixe les teneurs maximales en mycotoxines dans les denrées alimentaires. Les mycotoxines sont des métabolites secondaires de moisissures, qui ont un effet toxique sur l'homme. Selon la substance considérée, cette toxicité peut être aiguë ou chronique.

À l'heure actuelle, les mycotoxines ne représentent pas une menace sérieuse du fait de la qualité élevée de la fabrication des denrées alimentaires, alors qu'elles étaient par le passé une cause fréquente de maladies dont l'issue pouvait être fatale. Néanmoins, la minimisation des risques liés aux mycotoxines constitue aujourd'hui une priorité, notamment en termes d'effet à long terme, puisque même de faibles quantités de mycotoxines présentent un effet cancérigène.



Annexe 3

L'annexe 3 fixe les teneurs maximales en métaux et métalloïdes. Les métaux et les métalloïdes sont des composés chimiques naturellement présents, qui peuvent toutefois contaminer les denrées alimentaires du fait d'une activité humaine (par ex. agriculture, industrie, gaz d'échappement) ou par contamination pendant la transformation et la conservation des aliments. Avec le temps, leur accumulation dans le corps peut avoir des conséquences néfastes.

Les concentrations en métaux et métalloïdes doivent donc être réduites autant que possible.

Le chocolat et le cacao en poudre peuvent avoir une teneur élevée en cadmium et constituent donc une source importante de l'exposition humaine. Dans certaines régions de production, les sols contiennent du cadmium, qui s'accumule ainsi dans les plantes. Dans l'UE, des teneurs maximales en cadmium seront applicables aux produits à base de cacao et de chocolat à partir du 1^{er} janvier 2019⁴. Les teneurs maximales fixées par l'UE ne font pas l'unanimité et ont soulevé des discussions au sein du Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments (CCCF). Au printemps 2016, le CCCF se penchera sur le cadmium présent dans les produits à base de cacao et de chocolat et aspirera à trouver une solution globale. Il élaborera des recommandations permettant aux régions concernées de réduire le plus possible l'apport en cadmium. La Suisse suit de près l'avancement des travaux du CCCF, mais renonce pour l'heure à fixer dans le droit une teneur maximale pour cette substance.

Annexe 4

L'annexe 4 fixe les teneurs maximales en 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD). Le 3-MCPD se forme dans des denrées alimentaires grasses et salées qui ont été exposées à des températures élevées pendant leur fabrication. Ce contaminant a dans un premier temps été observé dans des protéines végétales hydrolysées et les sauces au soja, qui en constituent les principales sources. Pour ne pas dépasser la dose journalière admissible, des teneurs maximales en 3-MCPD ont été fixées pour les protéines végétales hydrolysées et les sauces au soja.

Annexe 5

L'annexe 5 fixe les teneurs maximales en dioxines et PCB. Ces substances sont des polluants ubiquitaires. Elles se décomposent difficilement et s'accumulent dans la chaîne alimentaire en raison de leur liposolubilité. Elles constituent ainsi un risque potentiel pour la santé. Il convient de réduire durablement et à long terme l'exposition à ces substances par l'alimentation.

⁴ Règlement (UE) n° 488/2014 de la Commission du 12 mai 2014 modifiant le règlement (CE) n° 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en cadmium dans les denrées alimentaires, JO L 138 du 13.5.2015, p. 75



Annexe 6

L'annexe 6 fixe les teneurs maximales en hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP). Les HAP sont présents dans différentes denrées alimentaires, comme p. ex. les flocons de céréales, les huiles végétales, le café, les aliments faits maison, où ils sont normalement produits par certains modes de préparation comme la fumaison, le chauffage ou le séchage, ou encore dans le poisson et les fruits de mer issus d'eaux polluées. La préparation domestique de denrées alimentaires, notamment par grillade, friture ou fumaison, mais surtout par grillade au charbon de bois, peut entraîner de fortes concentrations de HAP.

Des teneurs maximales en benzo(a)pyrène, benz(a)anthracène, benzo(b)fluoranthène et chrysène ont été fixées pour protéger la santé publique.

Annexe 7

L'annexe 7 fixe les teneurs maximales en mélamine et ses analogues structuraux. La mélamine présente dans les matériaux peut passer en faibles quantités dans les denrées alimentaires. Cette substance est connue en raison de l'un des derniers scandales alimentaires, lorsqu'elle a été ajoutée au lait en poudre et à d'autres produits à base de lait afin de faire croire à une teneur plus élevée en protéines. Des quantités trop élevées de mélamine peuvent avoir des conséquences néfastes pour la santé.

Annexe 8

L'annexe 8 fixe les teneurs maximales en toxines endogènes des plantes. À ce jour, l'annexe se limite aux teneurs maximales en acide érucique. La présence de cet acide varie en fonction de la variété de plante. On trouve notamment de grandes quantités d'acide érucique dans des variétés de colza. C'est pourquoi des variétés sans acide érucique ont été cultivées.

Annexe 9

L'annexe 9 fixe les teneurs maximales d'autres contaminants. Il s'agit en l'occurrence de contaminants traités dans des règlements de l'UE autres que le règlement (CE) n° 1881/2006 ou l'OSEC. En détail, l'annexe 9 règle les éléments suivants :

- autres toxines microbiennes :
 - teneurs maximales en azaspiracides, dinophysistoxines, acide domoïque, toxines paralysantes, acide okadaïque, pectenotoxines, yessotoxines conformément au règlement (CE) n° 853/2004⁵
 - teneur maximale en toxines botuliniques issue de l'OSEC
- teneurs maximales en ABVT (azote basique volatil totale) selon le règlement (CE) n° 2074/2005⁶

⁵ Règlement (CE) n° 853/2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale, JO L 139 du 30 avril 2004, p. 55, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 218/2014, JO L 69 du 8.3.2014, p. 95



- teneurs maximales en histamine selon le règlement (CE) n° 2073/2005⁷
- fluor :
 - teneur maximale en fluor issue de l'OSEC
- teneur maximale en cyanure d'hydrogène selon la directive 2003/40/CE⁸
- contaminants dans la production de boissons alcooliques :
 - teneur maximale en carbamate d'éthyle selon la recommandation 2010/133/UE⁹
 - teneurs maximales en cyanure d'hydrogène selon le règlement (CE) n° 110/2008¹⁰
 - teneurs maximales en méthanol et nitrosamines volatiles issues de l'OSEC.
- substances soumises à la loi sur les stupéfiants :
 - teneurs maximales en morphine et Delta 9-tétrahydrocannabinol issues de l'OSEC.
- contaminants issus du traitement à l'air enrichi en ozone des eaux minérales naturelles et des eaux de source :
 - teneurs maximales en ozone, bromate et bromoforme issues de la directive 2003/40/CE¹¹

⁶ Règlement (CE) n° 2074/2005 établissant les mesures d'application relatives à certains produits régis par le règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil et à l'organisation des contrôles officiels prévus par les règlements (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil et (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil, portant dérogation au règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004, JO L 338 du 22.12.2005, p. 27, modifié en dernier lieu au JO L 306 du 6.11.2012, p. 1

⁷ Règlement (CE) n° 2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires, JO L 338 du 22 décembre 2005, p. 1, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 217/2014, JO L 69 du 8.3.2014, p. 93

⁸ Directive 2003/40/CE fixant la liste, les limites de concentration et les mentions d'étiquetage pour les constituants des eaux minérales naturelles, ainsi que les conditions d'utilisation de l'air enrichi en ozone pour le traitement des eaux minérales naturelles et des eaux de source, JO L 126 du 22.5.2003, p. 34

⁹ Recommandation de la Commission concernant la prévention et la réduction de la contamination des eaux-de-vie de fruits à noyaux et des eaux-de-vie de marc de fruits à noyaux par le carbamate d'éthyle, ainsi que le suivi des teneurs en carbamate d'éthyle dans ces boissons, JO L 52 du 3.3.2010, p. 53

¹⁰ Règlement (CE) n° 110/2008 concernant la définition, la désignation, la présentation, l'étiquetage et la protection des indications géographiques des boissons spiritueuses et abrogeant le règlement (CEE) n° 1576/89, JO L 39, du 13 février 2008, p. 16, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 426/2014, JO L 125 du 26.4.2014, p. 55

¹¹ Directive 2003/40/CE de la Commission du 16 mai 2003 fixant la liste, les limites de concentration et les mentions d'étiquetage pour les constituants des eaux minérales naturelles, ainsi que les conditions d'utilisation de l'air enrichi en ozone pour le traitement des eaux minérales naturelles et des eaux de source, JO L 126 du 22.5.2003, p. 34.



Rapport explicatif

concernant l'ordonnance sur les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les produits d'origine végétale ou animale (ordonnance sur les résidus de pesticides, OPOVA)

Contexte

Dans le cadre de l'adaptation des ordonnances à la nouvelle loi sur les denrées alimentaires, la présente ordonnance remplace la liste 1 de l'ordonnance sur les substances étrangères et les composants (OSEC, RS 817.021.23). Elle reprend largement les dispositions du règlement (CE) no 396/2005¹.

Le règlement (CE) n° 396/2005 fixe des limites maximales de résidus de pesticides harmonisées dans l'UE ainsi que les procédures de détermination. Il tient en outre compte des limites maximales fixées au plan international par la Commission compétente du Codex Alimentarius.

Le règlement (CE) n° 396/2005 est l'objet de l'Accord agricole conclu avec l'UE, qui réglemente la reconnaissance mutuelle des prescriptions en matière de résidus de pesticides pour les produits vitivini-coles.

Le règlement (CE) n° 396/2005 fera l'objet d'une refonte complète dans les prochaines années. Certaines modifications sont déjà concrétisées dans la présente révision qui, à la différence du droit en vigueur dans l'UE, réglemente par exemple explicitement les biocides.

Le droit de l'UE est structuré différemment de la législation suisse et contient des règlements de procédures qui ne peuvent pas être transposés en droit suisse ; c'est pourquoi les dispositions proposées ici divergent du règlement (CE) n° 396/2005 dans les domaines suivants :

1. Contrairement à l'UE, la législation suisse sur les denrées alimentaires ne réglemente aucun aliment pour animaux ; c'est pourquoi les dispositions relatives aux aliments pour animaux, y compris l'évaluation du risque pour la santé des animaux, ne sont pas intégrées dans la présente ordonnance.
2. Les activités de la Commission et de l'EFSA fixées dans le droit de l'UE n'ont été reprises que dans la mesure où elles relevaient du domaine de compétence de l'Office fédéral de la sécurité

¹ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil ; JO L 70 du 16 mars 2005, p. 1, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2015/401, JO L 71 du 14 mars 2015, p. 1.

alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV). Les dispositions portant sur l'harmonisation entre les différents pays de l'UE ont été ignorées.

3. Les dispositions relatives aux mesures d'exécution et aux analyses (méthodes d'analyse, prélèvement d'échantillons, rapports annuels, rapports à l'EFSA) du règlement (CE) n° 396/2005 et du règlement d'exécution (UE) n° 788/2012² seraient ancrées dans la nouvelle ordonnance sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires et dans l'ordonnance sur le plan national de contrôle de la filière alimentaire et des objets usuels.
4. Les dispositions d'application et de transposition du droit européen ne sont pas reprises, tout comme les sanctions prévues. En Suisse, les sanctions sont fixées par la loi sur les denrées alimentaires et le code pénal suisse.

Les modifications suivantes ont été apportées en s'inspirant des règles et de la structure du droit de l'UE :

1. Le champ d'application du règlement (CE) n° 396/2005, qui porte sur les résidus de produits phytosanitaires mais aussi sur ceux de biocides et de certains contaminants, est repris.
2. Les limites maximales pour les résidus de pesticides sont définies dans une ordonnance séparée et ne sont plus réglementées avec les résidus d'autres substances étrangères et contaminants.
3. Les limites maximales de résidus de pesticides dans ou sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ainsi que les préparations à base de céréales sont désormais incluses dans l'ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers (OBNP).
4. Les résidus de pesticides dans l'eau potable figurant dans la liste 4 de l'OSEC sont régis par l'ordonnance spéciale correspondante (ordonnance sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ou à entrer en contact avec le corps humain).
5. Comme pour toutes les autres ordonnances de la législation alimentaire, seules les limites maximales de résidus sont encore fixées suite à l'abolition du système de valeurs de tolérance et limite. Il appartient ainsi aux autorités d'exécution et au détenteur des marchandises de déterminer dans quels cas il existe un risque pour la santé en cas de dépassement d'une limite maximale. L'OSAV prévoit d'élaborer un outil destiné aux autorités d'exécution, afin de garantir une exécution harmonisée.
6. Si aucune limite maximale n'est fixée à l'annexe 2 et si les substances actives ne sont pas énumérées à l'annexe 3, la limite maximale de 0,01 mg/kg s'applique désormais à toutes les combinaisons pesticide – denrée alimentaire. Si cette limite est dépassée, la denrée alimentaire ne doit pas être mise sur le marché. Ce principe est cependant introduit uniquement pour les produits répertoriés par l'UE. Cette limite maximale ne s'applique pas aux produits non répertoriés dans l'UE, comme p. ex. le poisson et l'huile des graines de courges, car elle n'est pas non plus utilisée dans l'UE.
7. Dans un souci de simplification, les annexes II, IIIa, IIIb et V du règlement (CE) n° 396/2005 ont été regroupées au sein d'une seule et même annexe sur les limites maximales de résidus dans la présente ordonnance, car il n'existe aucune distinction légale pour l'interprétation des valeurs qui y sont fixées.
8. Le principe énoncé à l'article 1 de l'OSEC est maintenu ; il stipule que des résidus ne doivent être présents dans ou sur des denrées alimentaires qu'en quantités techniquement inévitables et ne présentant pas de danger pour la santé. Ainsi, les limites maximales de résidus fixées dans la

² Règlement d'exécution (UE) n° 788/2012 de la Commission du 31 août 2012 concernant un programme de contrôle, pluriannuel et coordonné, de l'Union pour 2013, 2014 et 2015, destiné à garantir le respect des teneurs maximales en résidus de pesticides dans et sur les denrées alimentaires d'origine végétale et animale et à évaluer l'exposition du consommateur à ces résidus, JO L 235 du 1^{er} septembre 2012, p. 8, modifié en dernier lieu par le règlement d'exécution (UE) n° 480/2013, JO L 139 du 25 mai 2013, p. 4.

présente ordonnance tiennent compte à la fois des bonnes pratiques phytosanitaires et de fabrication, ainsi que de la protection de la santé, comme dans le droit de l'UE.

L'introduction d'une nouvelle ordonnance sur les limites maximales applicables aux résidus de pesticides implique l'adaptation de tous les actes législatifs suisses faisant référence à la liste 1 de l'annexe à l'ordonnance sur les substances étrangères et les composants.

I. Commentaires des dispositions

Art. 1 Objet et champ d'application

Al. 1 : l'objet de la présente ordonnance correspond à celui de l'article 1 du règlement (CE) n° 396/2005³.

L'al. 2 fixe le champ d'application de l'ordonnance. Les limites maximales de résidus étant fixées pour des produits (généralement bruts), le texte utilise le terme « produit » et non « denrée alimentaire » (article 2 du règlement (CE) n° 396/2005).

L'al. 3 énonce les produits exclus du champ d'application, à savoir les produits qui ne sont pas utilisés pour la production de denrées alimentaires ou les produits utilisés exclusivement pour l'ensemencement ou la plantation, ou pour des activités de recherche et développement. La *let. a* fait apparaître une divergence par rapport au droit européen, qui régit également les aliments pour animaux dans la disposition correspondante. En Suisse cependant, ces limites maximales de résidus s'appliquent dans les faits également aux aliments pour animaux, puisque l'ordonnance du 26 octobre 2011 sur le Livre des aliments pour animaux (RS 916.307.1) renverra à la présente ordonnance.

Dans le règlement (CE) n° 396/2005, l'UE exclut du champ d'application les produits destinés à l'exportation. L'art. 3 de la nouvelle loi sur les denrées alimentaires stipule à ce sujet que les produits destinés à l'exportation peuvent déroger aux dispositions suisses, si la législation ou les autorités du pays de destination exigent ou autorisent des critères différents. Il est donc inutile de reprendre cette disposition dans la présente ordonnance.

Art. 2 Définitions

Al. 1 : les définitions correspondent, avec quelques ajustements, à celles du règlement (CE) n° 396/2005⁴. Seules les définitions des termes effectivement utilisés dans la présente ordonnance ont été reprises.

Les bonnes pratiques agricoles sont déjà définies par l'ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh, RS 916.161) au titre de « bonnes pratiques phytosanitaires ». Leur définition correspond également au sens et à la finalité de la présente ordonnance. C'est pourquoi le texte a été adapté aux « bonnes pratiques phytosanitaires ». Dans le détail, les adaptations spécifiques suivantes, qui divergent de la législation européenne, ont été introduites :

- *Al. 1, let. a* : la définition des pesticides diverge de celle du règlement (CE) n° 396/2005⁵, mais concorde probablement avec les modifications prévues de la législation européenne. La définition des pesticides choisie ici précise que toutes les substances utilisées non seulement

³ Voir note de bas de page 1

⁴ Voir note de bas de page 1

⁵ Voir note de bas de page 1

actuellement mais aussi auparavant comme produits phytosanitaires (comme le DDT ou la nicotine) relèvent de la présente ordonnance.

Toutes les substances actives issues de produits biocides entrent également dans le cadre de cette ordonnance. Elle réglemente dans ce cadre tous les résidus qui ne sont pas traités par des ordonnances spéciales, notamment celle des substances pharmacologiquement actives et les additifs pour l'alimentation animale dans les denrées alimentaires d'origine animale.

- *Al. 1, let. b-d* : le terme de « limite maximale de résidus » utilisé dans la législation de l'UE est repris. La spécification servant de base à la fixation d'une limite maximale de résidus est décrite à l'art. 3, al. 2, let. d et e.

Des tolérances d'importation sont désormais définies. Contrairement à la législation européenne, elles s'appliquent également aux biocides.

- *Al. 1, let. e* : la définition de la limite de détermination correspond à celle du règlement (CE) n° 396/2005. Le terme « validé » repose sur les spécifications des bonnes pratiques de laboratoire, car le mode de validation à suivre ne serait sinon pas clairement défini.

Al. 2 : les notions issues d'autres ordonnances sont reprises ici. Les notions définies par la loi sur les denrées alimentaires doivent être utilisées de manière identique dans la présente ordonnance. Les notions définies dans l'ordonnance sur les produits phytosanitaires, dans la loi sur les produits chimiques et dans l'ordonnance sur les produits chimiques sont également reprises. En outre, contrairement au droit européen, l'ordonnance sur les produits biocides est également mentionnée, puisque des résidus de pesticides peuvent aussi provenir de l'utilisation de biocides.

Art. 3 Détermination de la limite maximale de résidus

Cette disposition regroupe l'art. 3, al. 1 OSEC et les dispositions pertinentes des art. 14 et 16 du règlement (CE) n° 396/2005⁶. L'OSAV doit pouvoir définir de nouvelles limites maximales de résidus, en faisant appel le cas échéant à d'autres offices fédéraux. Lorsque la procédure de définition de la limite maximale intervient dans le cadre d'une demande d'autorisation d'un produit phytosanitaire ou d'un biocide, les offices concernés doivent être impliqués. À l'image de l'art. 16 du règlement (CE) n° 396/2005, cet article contient également des dispositions spécifiques pour l'évaluation de résidus et la définition de limites maximales de résidus : la définition des limites maximales de résidus relève de la compétence de l'OSAV. Ce dernier doit cependant (selon l'actuel art. 3, al. 1, OSEC) impliquer les offices fédéraux concernés (notamment l'OFAG pour l'autorisation de produits phytosanitaires et l'OFSP pour l'autorisation de biocides).

Al. 2 : cet alinéa définit les considérations à prendre en compte pour définir une limite maximale. Il repose sur l'art. 14, al. 2 et l'art. 16 du règlement (CE) n° 396/2005.

Al. 2, let. a, b et d : c'est là qu'est introduit le principe de inévitabilité technique (jusqu'à présent art. 1 OSEC, considérant la considération n° 5 du règlement (CE) n° 396/2005). En outre, les exigences en matière de bonnes pratiques agricoles définies par l'art. 14, al. 2, let. e, du règlement (CE) n° 396/2005 y sont elles aussi précisées. Enfin, un usage correct des biocides est nécessaire.

Al. 2, let. c : ce point regroupe l'art. 14, al. 2, let a et c du règlement (CE) n° 396/2005 et l'art. 2, al. 2, let. a OSEC.

⁶ Voir note de bas de page 1

Al. 2, let. e : ce paragraphe regroupe l'art. 14, al. 2, let. c du règlement (CE) n° 396/2005 et l'art. 3, al. 2, let. c OSEC. En outre, il convient de prendre en compte la possibilité que les produits représentent une part minimale de l'alimentation (p. ex. épices, miel et plantes à infusion).

Al. 2, let. f : ce point correspond à la première partie de l'art. 14, al. 2, let. b du règlement (CE) n° 396/2005.

Al. 2, let. g : ce point correspond à la deuxième partie de l'art. 14, al. 2, let. b du règlement (CE) n° 396/2005. La législation européenne impose une restriction supplémentaire, à savoir que l'évaluation doit avoir lieu uniquement s'il existe des méthodes d'évaluation des effets cumulés et synergiques. La formulation européenne peut être ignorée, car seuls les effets cumulés et synergiques connus des substances actives doivent être pris en compte ici. Cette disposition correspond également à l'actuelle let. d de l'art. 3, al. 2 OSEC.

Al. 2, let. h et i : en plus des limites maximales de résidus du Codex Alimentarius (CXL) en vigueur (mentionnée aussi dans le règlement (CE) n° 396/2005), la limite maximale fixée selon la législation européenne est également mentionnée ici. Il convient de noter ici qu'il s'agit d'une évaluation sanitaire, et non d'une évaluation de l'usage prévu qui a conduit à fixer une limite maximale dans l'UE.

Al. 2, let. j : ce point correspond à la deuxième partie de l'art. 14, al. 2, let. e du règlement (CE) n° 396/2005.

Al. 2, let. k : cette lettre correspond à l'art. 14, al. 2, let. f du règlement (CE) n° 396/2005.

Dans l'art. 16, al. 1, let. e du règlement (CE) n° 396/2005, l'UE prévoit en outre la possibilité de fixer des limites maximales de résidus pour des substances actives qui n'ont pas été inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ou qui doivent en être supprimées, lorsque des produits phytosanitaires contenant de telles substances actives sont autorisés pour des usages essentiels. Cette disposition n'est pas reprise, puisque, d'après l'OPPh (comme dans le nouveau règlement (CE) n° 1107/2009⁷), une telle situation ne peut pas survenir. Selon l'art. 17 OPPh, une substance active doit être inscrite à l'annexe 1 pour que le produit en question puisse être autorisé pour une application donnée. L'OPPh s'appuie sur le règlement (CE) n° 1107/2009, qui remplace la directive 91/414/CEE⁸. L'art. 16, al. 1, let. e du règlement (CE) n° 396/2005 repose sur une disposition qui a également été supprimée du nouveau règlement (CE) n° 1107/2009 de l'UE.

Al. 3 : ce point reprend des dispositions de l'art. 16, al. 2 du règlement (CE) n° 396/2005.

Al. 4 : Pour les limites maximales de résidus de pesticides, il est renvoyé à l'annexe 2. Le règlement (CE) n° 396/2005 comprend quatre annexes (2, 3a, 3b et 5) de limites maximales de résidus, les listes y figurant se distinguant uniquement par leur date d'harmonisation dans l'UE. Il n'existe cependant aucune différence de réglementation pour l'exécution, raison pour laquelle il peut être renoncé à la création de plusieurs annexes, une seule annexe relative aux limites maximales de résidus étant suffisante.

⁷ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE ; JO L 309 du 24 novembre 2009, p. 1, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 652/2014, JO L 189 du 27 juin 2014, p. 1.

⁸ Directive du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ; JO L 230 du 19 août 1991, p. 1, modifiée en dernier lieu par la directive 2004/99/CE de la Commission ; JO L 309 du 6 octobre 2004, p. 6.

Art. 4 Substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de définir une limite maximale de résidus

Cet article énonce la liste des substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de définir une limite maximale de résidus (similaire à l'art. 5 du règlement (CE) n° 396/2005).

Art. 5 Limites maximales de résidus pour les produits transformés ou mélangés

Cet article correspond à l'art. 20 du règlement (CE) no 396/2005⁹. Dans la mesure où aucun facteur de transformation n'a encore été défini à ce jour, il est renoncé à la création d'une annexe (vierge), comme dans la législation européenne.

Art. 6 Réévaluation de limites maximales de résidus

Cet article introduit l'obligation de réexaminer les limites maximales de résidus existantes en cas de modification des conditions-cadres. Cette situation peut par exemple se présenter lorsque l'UE définit des nouvelles limites maximales de résidus, mais aussi en cas de révocation d'une autorisation d'un produit phytosanitaire ou si de nouvelles données sont connues sur les résidus de pesticides provenant de sources autres qu'un usage au titre de produit phytosanitaire.

Le principe de cet article repose sur l'art. 12 du règlement (CE) n° 396/2005¹⁰.

L'art. 16, al. 2 du règlement (CE) n° 396/2005 exige que les limites maximales de résidus de pesticides provenant de sources autres qu'un usage sous forme de produit phytosanitaire soient réexaminées au moins une fois tous les dix ans. Il peut s'agir par exemple de limites maximales de résidus provenant d'une pollution de l'environnement. L'UE s'engage ainsi à évaluer les nouvelles données relatives à la présence de ces résidus tous les dix ans, afin de réexaminer les limites maximales de résidus. Ces données devant être générées en Suisse dans le cadre des programmes de contrôle, il n'est pas nécessaire de définir un calendrier, car la disposition s'applique systématiquement dès lors que des nouvelles connaissances sont disponibles, et non pas seulement tous les dix ans.

Art. 7 Limite de détermination comme limite maximale de résidus

Cet article introduit la possibilité de fixer des limites de détermination comme limites maximales de résidus. Il correspond à l'art. 18, al. 1, let. b du règlement (CE) n° 396/2005¹¹. Ces limites maximales de résidus sont définies comme valeurs par défaut dans l'UE. Ce terme n'est pas repris car ces valeurs désignent implicitement des limites de détermination s'appliquant à des substances actives non encore recensées et pour lesquelles aucun résidu n'est attendu.

La législation européenne liste ces valeurs par défaut dans une annexe séparée. Cette procédure n'étant pas pertinente pour l'exécution de la législation, cette distinction n'est pas reprise en Suisse et ces limites maximales de résidus sont elles aussi énumérées à l'annexe 2.

⁹ Voir note de bas de page 1

¹⁰ Voir note de bas de page 1

¹¹ Voir note de bas de page 1

Art. 8 Rapport de l'OSAV

Si l'évaluation d'une limite maximale fait apparaître une divergence par rapport aux valeurs fixées dans l'UE, l'OSAV doit établir un rapport.

Dans l'UE, l'État membre rapporteur doit rédiger un rapport d'évaluation (*Draft Assessment Report*). L'EFSA prépare ensuite une prise de position en s'appuyant sur le rapport d'évaluation, qu'elle publie ensuite sur Internet. Cette interaction entre les États membres et l'EFSA n'existe cependant pas en Suisse ; c'est pourquoi la procédure prévoit que l'OSAV rédige un rapport répondant à ces exigences. Il met ce rapport à la disposition du grand public.

Art. 9 Résidus de produits phytosanitaires ou biocides inutilisés en Suisse

Cet article cite les documents qui doivent être présentés à l'OSAV en cas de demande de détermination de limites maximales de résidus spécifiques pour des emplois de produits phytosanitaires ou biocides non prévus en Suisse. Il se réfère à l'art. 7 du règlement (CE) n° 396/2005¹². Une demande peut être formulée par une personne physique ou morale.

Cette procédure ne constitue pas une demande d'autorisation mais une requête législative de l'OSAV, qui, en vertu de l'art. 12, est habilité à modifier les annexes de l'OPOVA. Contrairement à ce qui se produit avec une autorisation, l'OSAV n'est pas tenu d'accéder à la demande.

Une telle demande peut non seulement être émise pour des résidus d'un produit phytosanitaire non autorisé en Suisse, mais aussi par exemple pour ceux d'un produit phytosanitaire (effectivement) autorisé en Suisse, mais qui est utilisé à l'étranger dans une culture pour laquelle il n'existe aucune autorisation en Suisse (p. ex. l'ananas).

Al. 2, let. a : la vue d'ensemble de la demande correspond à la vue d'ensemble du dossier de demande selon la version en anglais du règlement (CE) n° 396/2005.

Al. 2, let. a., ch. 4 : à la différence de la législation européenne, ce paragraphe mentionne non seulement les conditions d'utilisation dans le cadre des bonnes pratiques phytosanitaires, mais aussi les conditions d'utilisation comme biocides.

Al. 2, let. b : les possibilités d'interprétation du texte européen pouvant être très diverses pour les termes « pertinent » et « complet », le texte choisi ici est similaire à celui de l'art. 7, al. 5 OPPh.

Al. 2, let. c : l'al. 1, let. d du règlement (CE) n° 396/2005 fait également référence à la directive 91/414/CEE¹³. Les dispositions du nouveau règlement (CE) n° 1107/2009¹⁴ concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques sont reprises par l'OPPh. C'est pourquoi ce règlement est aussi mentionné ici. Ce paragraphe renvoie également aux exigences en matière de données de l'ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (OP-Bio, RS 813.12).

¹² Voir note de bas de page 1

¹³ Voir note de bas de page 8

¹⁴ Voir note de bas de page 7

Art. 10 Dépassement des limites maximales de résidus

Cet article repose sur l'art. 18 du règlement (CE) no 396/2005¹⁵.

Al. 1 : cet alinéa précise que pour tous les produits inscrits à l'annexe 1, ce sont soit les limites maximales de résidus fixées à l'annexe 2, soit la limite maximale de 0,01 mg/kg qui s'appliquent, si les substances actives n'apparaissent pas dans la liste des substances actives pour lesquelles aucune limite maximale de résidus ne s'applique (annexe 3). Cette limite maximale concerne uniquement les produits pourvus d'un code UE. Les produits sans code UE sont le poisson et quelques produits transformés qui ne font l'objet d'aucune harmonisation dans l'UE. Les conséquences de la mise en place de cette valeur par défaut de 0,01 mg/kg étant difficiles à estimer pour ces produits, ils ont été exclus de la disposition pour le moment.

La mise en place de la limite maximale de 0,01 mg/kg concerne toutes les substances actives non réglementées par ailleurs.

Al. 2 : l'art. 18, al. 2 du règlement (CE) n° 396/2005 énonce que, selon ce règlement, la mise sur le marché de produits ne peut pas être interdite ou empêchée dans la mesure où ces produits respectent les limites maximales de résidus. La disposition de l'UE s'adresse aux États membres. Sa teneur doit être la même en Suisse. Il est donc désormais expressément exclu que des contestations pour application erronée d'un produit phytosanitaire puissent être émises sur la base des dispositions de la présente ordonnance. Les contestations et les sanctions pour applications erronées devront à l'avenir être prononcées en vertu du texte législatif concerné, comme dans les pays de l'UE (p. ex. l'ordonnance sur les produits phytosanitaires ou la législation sur l'agriculture).

Al. 3 : cet alinéa est une modification de l'art. 18, al. 3 du règlement (CE) n° 396/2005.

Art. 11 Interdiction de transformation et de mélange

Cet article, qui correspond à l'art. 19 du règlement (CE) n° 396/2005¹⁶, introduit une interdiction de transformation et de mélange des produits dépassant les limites maximales de résidus et dont la remise aux consommateurs en l'état ne serait pas autorisée selon l'art. 10, dans un souci de protection de la santé. L'introduction d'une telle interdiction de transformation constitue un changement par rapport à l'ancienne législation. Les consommateurs doivent pouvoir supposer à l'avenir que les ingrédients utilisés pour la production de denrées alimentaires sont conformes à la législation sur les denrées alimentaires. Il sera ainsi possible de prévenir des infractions aux bonnes pratiques de fabrication.

Art. 12 Modification des annexes

Cet article correspond à l'art. 5, al. 1 OSEC.

Art. 13 Directives aux autorités cantonales d'exécution

Cet article reprend l'art. 5, al. 2 OSEC. Selon l'art. 5, al. 2, OSEC, des directives (provisoires) pour la détermination de nouvelles valeurs pouvaient être prises (jusqu'à ce que les listes soient modifiées) si

¹⁵ Voir note de bas de page 1

¹⁶ Voir note de bas de page 1

des mesures immédiates pour la protection de la santé s'imposaient. Une révision ordinaire de l'ordonnance sera menée à bien, comme jusqu'à présent, pour fixer de nouvelles limites maximales ou augmenter des limites maximales existantes.

Art. 14 Dispositions transitoires

Les dispositions transitoires sont réglées à l'art. 90 de l'ODAIUOs pour l'ensemble des textes révisés.

Art. 15 Abrogation d'un autre acte

L'entrée en vigueur de la présente ordonnance abroge l'ordonnance du DFI du 26 juin 1995 sur les substances étrangères et les composants dans les denrées alimentaires.

Art. 16 Entrée en vigueur

L'ordonnance révisée entre en vigueur en même temps que la version révisée de la loi sur les denrées alimentaires.

Annexes

Annexe 1

L'annexe 1 renvoie à l'annexe I du règlement (CE) n° 396/2005¹⁷. L'annexe I a été modifiée pour la dernière fois dans le règlement (UE) n° 752/2014¹⁸, où elle a fait l'objet de plusieurs adaptations. Par ailleurs, le tableau de l'annexe répertorie les produits d'animaux aquatiques et produits transformés non encore définis par la législation européenne. Comme jusqu'à présent dans cette liste, l'eau potable n'est pas régie par la présente ordonnance.

Annexe 2

Cette annexe rend compte des annexes II, IIIa, IIIb et V du règlement (CE) n° 396/2005¹⁹ associées à la liste 1 de l'annexe de l'OSEC.

Les entrées dans le tableau correspondent pour l'heure à la révision prévue de la liste 1 de l'OSEC. Quelques modifications devant encore être apportées dans l'UE avant l'entrée en vigueur de cette révision, il est prévu de tenir compte, avant la deuxième consultation des offices, des nouvelles limites maximales introduites dans le droit de l'UE jusqu'à cette date, ainsi que des nouvelles autorisations en Suisse, afin d'être autant à jour que possible au moment de l'entrée en vigueur. Comme jusqu'à présent, les limites maximales de résidus de l'UE sont reprises uniquement si des informations suffisantes sont accessibles pour permettre la réalisation d'une évaluation des risques en Suisse et pour garantir que le respect de ces limites exclut la présence d'un risque pour la santé.

¹⁷ Voir note de bas de page 1

¹⁸ Règlement (UE) de la Commission du 24 juin 2014 remplaçant l'annexe I du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil, JO L 208 du 15 juillet 2014, p. 1.

¹⁹ Voir note de bas de page 1

La colonne « Remarques » mentionne encore les règlements modificatifs qui doivent être pris en compte pour la substance active ou la combinaison substance active – denrée alimentaire correspondante. Il y est également indiqué si une substance active est liposoluble et si la valeur indiquée est une limite de détermination.

Les explications introductives à l'annexe de la liste 1 de l'OSEC ont pu être raccourcies pour le présent projet d'ordonnance, car :

- les exigences correspondantes sont déjà décrites dans les différents articles ;
- les produits inscrits à l'annexe I ne contiennent ni eau potable, ni préparations pour nourrissons et préparations de suite, montrant clairement que ces limites maximales de résidus ne s'appliquent pas ;
- le groupe des « denrées alimentaires non précisées » est rendu obsolète par l'annexe I ; les biocides sont soumis aux mêmes limites maximales de résidus que les produits phytosanitaires.

Annexe 3

Cette annexe repose sur l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005²⁰ et présente la liste des pesticides pour lesquels aucune limite maximale de résidus ne s'applique. L'ordonnance sur les produits phytosanitaires ou l'ordonnance sur les produits biocides permet d'autoriser des substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de définir une limite maximale de résidus. Il s'agit notamment de microorganismes et d'extraits végétaux. Cette nouvelle annexe mentionne également explicitement ces substances actives en Suisse, afin d'indiquer de façon claire aux autorités d'exécution qu'aucune limite maximale de résidus ne s'applique pour les substances actives en question.

Il convient de souligner que l'ajout d'une substance active dans cette liste est lié au respect des conditions d'utilisation définies par l'OPPh ou l'OPBio. Tout élargissement d'une autorisation requiert une réévaluation des risques avant confirmation de l'ajout dans la présente annexe. Pour les produits biocides, les risques sont réévalués lorsque les dispositions spécifiques à la substance active le requièrent selon l'annexe 2 de l'OPBio, pour le contrôle d'une demande d'autorisation.

Annexe 4

En cas de traitement par fumigation après la récolte, cette annexe mentionne des combinaisons substance active – produit pour lesquelles les limites maximales de résidus fixées à l'annexe 2 valent uniquement au moment de leur remise aux consommateurs. Toutes les substances actives autorisées pour la fumigation en Suisse ou dans l'UE sont mentionnées.

²⁰ Voir note de bas de page 1

Rapport explicatif

l'ordonnance du DFI sur les résidus de substances pharmacologiquement actives et d'additifs pour l'alimentation animale dans les denrées alimentaires d'origine animale

I. Contexte

La nouvelle loi sur les denrées alimentaires (LDAI) a créé les bases légales permettant de supprimer les divergences subsistantes entre le droit suisse et celui de l'UE et d'harmoniser encore davantage le premier au second. Le but est de maintenir la protection des consommateurs au niveau européen et de lever les éventuels obstacles techniques au commerce.

C'est dans ce contexte que l'ordonnance sur les substances étrangères et les composants (OSEC)¹ fait l'objet d'une révision totale. Les résidus des substances pharmacologiquement actives mentionnés jusqu'à présent dans la liste 3a de l'OSEC et les résidus d'additifs pour l'alimentation animale (coccidiostatiques et histomonostatiques) inscrits dans les listes 3b et 3c de l'OSEC sont réunis dans une ordonnance séparée. Ont également été inscrites dans la liste 1 de l'annexe les substances pharmacologiquement actives figurant aujourd'hui dans l'annexe 2 de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMéDV)², pour lesquelles il n'est fixé aucune limite maximale de résidus. Enfin, les substances interdites, listées aujourd'hui dans l'annexe 4, let. d, de l'OMéDV, ont été inscrites dans la liste 4 de l'annexe, qui leur est propre.

La réunion des substances pharmacologiquement actives dans une seule ordonnance correspond à la systématique du règlement (UE) n°37/2010³. Il est tenu compte des règlements (CE) n°124/2009⁴ et (CE) n° 470/2009⁵ et des décisions 2003/181/CE⁶ et 2004/25/CE⁷.

¹ RS 817.021.23

² RS 812.212.27

³ Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, JO L 15 du 20.1.2010, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement d'exécution (UE) n° 20/2014, JO L 8 du 11.01.2014, p. 20.

⁴ Règlement (CE) n°124/2009 de la Commission du 10 février 2009 établissant des valeurs maximales pour la présence dans les denrées alimentaires de coccidiostatiques ou d'histomonostatiques résultant du transfert inévitable de ces substances vers des aliments pour animaux non cibles, JO L 40 du 11.02.2009, p. 7, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 610/2012, JO L 178 du 10.7.2012, p. 1.

⁵ Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n°2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil, JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

⁶ Décision 2003/181/CE de la Commission du 13 mars 2003 modifiant la décision 2002/657/CE en ce qui concerne la fixation de limites de performances minimales requises (LPMR) pour certains résidus dans les aliments d'origine animale, JO L 71 du 15.3.2003, p. 17

⁷ Décision 2004/25/CE de la Commission du lundi 22 décembre 2003 modifiant la décision 2002/657/CE en ce qui concerne la fixation de limites de performances minimales requises (LPMR) pour certains résidus dans les aliments d'origine animale, JO L 6 du 10.01.2004, p. 38

Commentaire des dispositions

Art. 1 Objet et champ d'application

L'art. 1 définit l'objet et le champ d'application de l'ordonnance.

Sont exclus du champ d'application les principes actifs d'origine biologique destinés à produire une immunité active ou passive ou à diagnostiquer un état d'immunité, utilisés dans les médicaments vétérinaires. Sont aussi exclus les contaminants au sens de l'ordonnance sur les contaminants⁸ ainsi que les denrées alimentaires provenant d'animaux qui ont reçu, lors d'essais cliniques, des substances pharmacologiquement actives non autorisées. Ces denrées alimentaires sont cependant également réglementées par le droit alimentaire. Elles ne peuvent être mises sur le marché que si elles ont été autorisées en vertu de l'art. 34 de la nouvelle ODAIOUs.

Art. 2 Définitions

Les notions de "limite maximale de résidus", de "résidus de substances pharmacologiquement actives", de "substances interdites" ainsi que de "valeur de référence" sont définies.

Art. 3 Limites maximales de résidus

Cet article précise dans quelle liste sont définies les limites maximales de résidus de substances pharmacologiquement actives, les limites maximales de résidus d'additifs utilisés ou transférés dans les aliments pour animaux, les substances interdites et les valeurs de référence. La liste 1 de l'annexe contient les substances pharmacologiquement actives et leur classement en fonction des limites maximales de résidus (al. 1). Les résidus de substances pharmacologiquement actives listées actuellement dans la liste 3a de l'OSEC et les résidus de substances pharmacologiquement actives classées aujourd'hui dans l'annexe 2 de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV), pour lesquelles il n'a pas été nécessaire de fixer de limite maximale de résidus, sont réunis dans une seule liste. En raison de ce reprise, la liste b de l'annexe 2 OMédV devient obsolète et peut être supprimée.

Les limites maximales de résidus d'additifs pour l'alimentation animale (coccidiostatiques, histomonostatiques) pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires d'origine animale sont inscrites dans la liste 2 de l'annexe (al. 2). Les additifs destinés à l'alimentation animale et ayant l'effet colorant de l'adonirubine et la canthaxanthine sont repris de l'actuelle liste 4 de l'OSEC.

Les limites maximales de résidus d'additifs pour l'alimentation animale (coccidiostatiques, histomonostatiques) dans les denrées alimentaires d'origine animale sont inscrites dans la liste 3 de l'annexe (al. 3).

Les substances interdites sont listées dans la liste 4 de l'annexe (al. 4). Les substances mentionnées aujourd'hui à l'annexe 4, let. d OMédV, par exemple, sont reprises.

Les valeurs de référence sont listées dans la liste 5 de l'annexe (al. 5).

Art. 4 Mise sur le marché

Le principe que des résidus de substances pharmacologiquement actives et d'additifs pour l'alimentation animale ne doivent être présents qu'en quantités techniquement inévitables et ne présentant pas de danger pour la santé reste valable.

Les denrées alimentaires d'origine animale ne peuvent être mises sur le marché si elles contiennent des résidus de substances qui dépassent la limite maximale fixée dans l'annexe, qui sont interdites ou qui ne sont pas autorisées. Cela correspond au droit de l'UE. Si de telles

⁸ RS...

denrées sont malgré tout mises sur le marché, elles seront contestées par l'autorité d'exécution laquelle prendra une décision qui tiendra compte du principe de proportionnalité. Si une valeur de référence a été fixée pour une de ces substances et que la limite maximale de résidus dans une denrée alimentaire est inférieure à cette valeur, la denrée alimentaire ne devra pas être contestée.

Les substances interdites sont des substances pharmacologiquement actives ou des résidus de telles substances dont la présence dans les denrées alimentaires d'origine animale peut présenter un risque pour la santé humaine.

Les substances non autorisées sont des substances pour lesquelles les effets de leurs résidus sur la santé humaine n'ont pas pu être déterminés de manière définitive dans le cadre d'une évaluation scientifique des risques faute d'une demande d'autorisation.

Art. 5 Adaptation des listes

L'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) conserve la compétence d'adapter les listes.

Art. 6 Directives aux autorités cantonales d'exécution

Si les listes figurant dans les annexes à la présente ordonnance ne sont plus adaptées aux dernières évolutions et connaissances et que des mesures immédiates s'imposent pour protéger la santé, l'OSAV dispose toujours de la possibilité de donner des directives provisoires aux autorités cantonales d'exécution.

Art. 7 Dispositions transitoires

Les dispositions transitoires sont centralisées à l'art. 90 ODALOUs.

Art. 8 Entrée en vigueur

L'ordonnance entre en vigueur en même temps que la nouvelle loi sur les denrées alimentaires.

Annexe

Liste 1:

Les substances pharmacologiquement actives sont mentionnées par ordre alphabétique dans une liste commune indépendamment du fait qu'une limite maximale de résidus ait été fixée ou non pour ladite substance. La liste ne contient plus de renvoi au tableau du règlement (UE) 37/2010⁹: les principes actifs sont inscrits dans une liste propre à ces substances, laquelle réunit l'actuelle liste 3a de l'OSEC et l'annexe 2 de l'OMédV. Seul un extrait de cette liste est reproduit dans le projet d'ordonnance. La liste complète qui reflète l'état actuel sera publiée dans la version finale.

Liste 2:

Inscrites jusqu'à présent dans la liste 3b de l'OSEC, les limites maximales de résidus d'additifs pour l'alimentation animale (coccidiostatiques et histomonostatiques) admises dans les

⁹ Voir note de bas de page 3.

denrées alimentaires d'origine animale sont intégrées dans la liste 2. Par ailleurs, l'adonirubine et la canthaxanthine, deux additifs destinés à l'alimentation animale et ayant un effet colorant, sont reprises de l'actuelle liste 4 de l'OSEC.

Liste 3:

Les résidus de coccidiostatiques et d'histomonostatiques dans les denrées alimentaires d'origine animale qui résultent du transfert inévitable de ces substances dans des aliments pour animaux destinés à des espèces non cibles, sont mentionnés dans la liste 3 de l'annexe. Cette liste également ne contient plus de renvoi au règlement (CE) n°124/2009¹⁰, mais reprend les résidus inscrits dans ce règlement.

Liste 4:

Les substances interdites visées dans l'annexe 4, let. d de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires sont également inscrites dans une liste propre. Ces substances correspondent à celles figurant dans le tableau 2 du règlement (UE) n° 37/2010¹¹.

Liste 5:

Cette liste contient les valeurs de référence. Il s'agit de valeurs de résidus de substances pharmacologiquement actives pour lesquelles aucune limite maximale de résidus ne peut être fixée, parce que ces substances sont interdites ou non autorisées. Ces valeurs de référence servent de normes indiquant la présence de substances interdites ou non autorisées lors de l'analyse d'échantillons et déclenchant un contrôle spécifique pour déterminer les raisons de la présence des résidus. Elles correspondent à la valeur limite moyenne: si la valeur mesurée avec la méthode dépasse cette valeur, on peut considérer que la preuve de la présence de la substance ou du résidu a été apportée. Elles se fondent sur la teneur d'un analyte dans un échantillon décelée par un laboratoire d'essai officiel au moyen d'une méthode d'analyse validée et pouvant être confirmée, une teneur suffisamment faible pour ne pas mettre en danger la santé du consommateur qui consomme la denrée alimentaire d'origine animale contenant ces résidus. Ces valeurs de référence doivent être établies en partant des concentrations en résidus les plus faibles qui peuvent être quantifiées par une méthode d'analyse validée. Pour les établir, il faut tenir compte non seulement des aspects analytiques et mais aussi des aspects toxicologiques.

¹⁰ Voir note de bas de page 4

¹¹ Voir note de bas de page 3



Rapport explicatif

concernant l'ordonnance sur l'adjonction de vitamines, de sels minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (OAVSM)

I Contexte

L'ordonnance précitée découle de l'ordonnance du DFI sur l'addition de substances essentielles ou physiologiquement utiles aux denrées alimentaires¹. Cette ordonnance a fait l'objet de révisions régulières au fil des années et d'une harmonisation avec les actes législatifs de l'UE, notamment le règlement (CE) n° 1925/2006². Avec la nouvelle loi sur les denrées alimentaires, le législateur entend aller plus loin dans l'harmonisation.

II. Commentaires des dispositions

Titre de l'ordonnance :

Le titre a été adapté à celui du règlement (CE) n° 1925/2006.

Art. 1 Objet et champ d'application

Cette ordonnance n'a plus pour seul objet l'enrichissement de denrées alimentaires pour des raisons physiologiques ou nutritionnelles, mais, d'une manière générale, l'adjonction à des denrées alimentaires de vitamines, de sels minéraux et d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique. Au sein de l'UE, ces dispositions ne s'appliquent pas aux compléments alimentaires. Ce principe est lui aussi repris. Les compléments alimentaires doivent en effet désormais également faire l'objet d'une ordonnance spécifique en Suisse.

Art. 2 Adjonction de vitamines et de sels minéraux

Le règlement (CE) n° 1925/2006 fait la distinction entre l'adjonction de vitamines et de sels minéraux et de certaines autres substances. Ce principe a été repris dans la présente ordonnance. L'al. 1 précise les raisons pour lesquelles l'adjonction de vitamines et de sels minéraux est possible (maintien et amélioration de la valeur nutritive et raisons de santé publique). Ces précisions correspondent aux conditions visées à l'art. 3 du règlement (CE) n° 1925/2006 et notamment à l'al. 2, let. a, b et c. La notion de « santé publique » est absente du règlement européen. En Suisse, cette indication est nécessaire pour préciser que ces adjonctions n'ont pas pour but d'atteindre des objectifs qui sont réservés à la législation sur les produits thérapeutiques.

Les al. 2 et 3 renvoient à l'annexe 1 qui dresse la liste des vitamines et sels minéraux autorisés, ainsi que les quantités maximales. De plus, il est spécifié que les vitamines et sels minéraux doivent être ajoutés sous une forme biodisponible.

¹ RS 817.022.32

² Règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, JO L 104 du 30 décembre 2006, p. 26, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 1161/2011, JO L 296 du 15 novembre 2011, p. 29

À l'occasion de la révision totale de cette ordonnance, le principe suisse des « *rations quotidiennes* » doit être abandonné. Les rations quotidiennes avaient pour but de protéger la santé et d'éviter aux consommateurs un surdosage de vitamines. La référence à ces *rations quotidiennes* soulevait toutefois de plus en plus de difficultés sur le marché et créait d'entraves techniques au commerce.

Dans son règlement (CE) n° 1925/2006, l'UE annonce la fixation de quantités maximales afin de garantir la protection de la santé. À l'heure actuelle, aucune quantité maximale n'a pas encore été définie en UE. Il a donc été décidé d'introduire des concentrations maximales pour 100 g ou 100 ml (cf. les commentaires relatifs à l'annexe 1).

Art. 3 Adjonction d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique

Comme indiqué plus haut, la présente ordonnance est harmonisée avec les dispositions européennes. L'adjonction d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique est en principe possible, sous réserve des restrictions d'utilisation auxquelles sont soumises les différentes substances énumérées à l'annexe 2. L'art. 3 ne s'applique pas à l'adjonction de substances soumises aux nouvelles dispositions relatives aux nouvelles sortes de denrées alimentaires (cf. les commentaires de l'art. 4 ci-dessous).

Art. 4 Adjonction de nouvelles sortes de denrées alimentaires

Suite à l'abandon du principe positif, une ordonnance sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires, aussi appelée ordonnance « *novel food* »³, s'impose, comme dans le droit européen. Dans l'UE, le règlement n° 258/97 relatif aux nouvelles sortes de denrées alimentaires et aux nouveaux ingrédients alimentaires⁴ a pour objet d'autoriser de nouveaux ingrédients alimentaires et formule de façon précise leurs conditions d'utilisation.

Les substances selon les art. 2 et 3 de la présente ordonnance qui entrent dans le champ d'application de la nouvelle disposition du droit suisse relative aux nouvelles sortes de denrées alimentaires, sont exclues du principe décrit plus haut. Elles doivent être autorisées soit par l'OSAV, soit par le DFI. Les modalités d'utilisation de ces substances sont définies soit dans les conditions à remplir pour obtenir ces autorisations, soit dans les directives énoncées dans la nouvelle ordonnance du DFI sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires.

Art. 5 Adjonctions de substances au sel comestible

Les adjonctions au sel comestible sont soumises à des dispositions particulières et non aux art. 2 et 3 de la présente ordonnance. La formulation des dispositions du droit en vigueur en matière d'adjonction de fluor et d'iode au sel comestible a été légèrement modifiée : les deux alinéas sont devenus trois. L'adjonction de fluor à l'eau potable a été supprimée, car elle est devenue obsolète au regard des considérations actuelles en matière de santé publique. De plus, les consommateurs attendent de l'eau potable qu'elle soit pure et exempte d'adjonctions (voir l'annexe 4, ch. 2).

Art. 6 Dispositions communes

L'al. 1 régit les quantités maximales au moment de la vente.

Dans l'al. 2, une quantité significative de vitamines, de sels minéraux et d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique est exigée pour des raisons de protection contre la tromperie. Cette quantité est conforme aux conditions prévues à l'annexe 9 de la nouvelle ordonnance du DFI concernant l'information sur les denrées alimentaires (OIDAI).

³ RS ...

⁴ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ; JO L 43 du 14 février 1997, p. 1 ; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 ; JO L 188, p. 14.

La disposition relative au surdosage est une particularité du droit suisse depuis 1957. À l'époque, une disposition avait dû être introduite pour garantir que les concentrations en vitamines dans les denrées alimentaires correspondaient aux teneurs alléguées. Les complexes vitaminés étaient souvent très instables et pour garantir la teneur au terme de la durée de conservation, il fallait autoriser un surdosage important. Aujourd'hui, ce surdosage n'est plus nécessaire, puisqu'il est désormais possible de fabriquer des complexes stables au moyen de procédés spécifiques. Il incombe au fabricant de denrées alimentaires de décider, selon la formule, de la quantité qu'il faut ajouter afin de pouvoir garantir que la teneur corresponde à la quantité indiquée au moment de la remise (al. 3).

L'al. 4 précise quelles sont les formules admises et définit les critères de pureté à respecter.

L'al. 5 dispose que l'adjonction de vitamines, sels minéraux et autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique dans certaines denrées alimentaires est interdite (voir également l'annexe 4).

Dans le règlement (CE) n° 1925/2006⁵, il est prévu que la Commission puisse prononcer une interdiction d'adjonction de certains ingrédients alimentaires. Le règlement (UE) n° 2015/403⁶ a introduit une telle interdiction le 11 mars 2015 concernant les espèces d'éphédra (*Ephedra*), qui est reprise à l'annexe 5 de la présente ordonnance.

Art. 7 Étiquetage

L'al. 1 stipule que la liste des ingrédients doit faire mention de l'adjonction de vitamines, sels minéraux et autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique. Lorsqu'une denrée alimentaire est enrichie, une déclaration nutritionnelle doit systématiquement être établie, même dans les cas qui sont exemptés de l'obligation de déclaration nutritionnelle selon la nouvelle OIDA. Cette règle ne s'applique toutefois pas au sel de cuisine iodé ou fluoré.

Les al. 2 et 3 définissent les désignations à appliquer pour le sel comestible/sel de cuisine iodé et fluoré.

Afin d'assurer un bon apport en iode/fluor pour la population et surtout de garantir l'information sur ce point, les deux mentions admises selon le droit en vigueur sont maintenues à l'al. 4, même si elles sont partiellement en contradiction avec les allégations de santé selon l'OIDA. Elles sont cependant établies en Suisse depuis des années et doivent pouvoir continuer d'être employées afin que la finalité de l'enrichissement soit visible pour les consommateurs.

Art. 8 Modification des annexes

Comme auparavant, il incombe à l'OSAV d'adapter les annexes en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et des législations des principaux partenaires commerciaux de la Suisse. Étant donné qu'en Europe, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) centralise les compétences techniques nécessaires à l'appréciation de questions liées à la sécurité alimentaire, il apparaît indiqué que l'OSAV intègre également les déclarations de cette autorité dans ses réflexions lors de l'élaboration des annexes.

Art. 9 : Abrogation d'un autre acte

L'ordonnance sur l'addition de substances essentielles ou physiologiquement utiles aux denrées alimentaires actuellement en vigueur est abrogée.

⁵ Règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, JO L 104 du 30 décembre 2006, p. 26, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 1161/2011, JO L 296 du 15 novembre 2011, p. 29

⁶ Règlement (UE) 2015/403 de la Commission du 11 mars 2015 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les espèces d'*Ephedra* et le yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille] ; JO L 67, pp. 4 et 5

Art. 10 Dispositions transitoires

Les dispositions transitoires sont régies de manière centralisée par l'art. 90 ODAIOUs. Pour les denrées alimentaires qui sont régies par la présente ordonnance, la règle susmentionnée implique que lorsque ces denrées alimentaires ne sont pas conformes aux dispositions de l'OAVSM, mais qu'elles respectent les dispositions énoncées dans l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005⁷ sur l'addition de substances essentielles ou physiologiquement utiles aux denrées alimentaires, elles peuvent encore être fabriquées, importées et étiquetées selon le droit actuel pendant un an après l'entrée en vigueur de l'OAVSM. Elles peuvent encore être remises aux consommateurs jusqu'à épuisement des stocks.

Art. 11 Entrée en vigueur

La présente ordonnance doit entrer en vigueur en même temps que la nouvelle loi sur les denrées alimentaires et les ordonnances qui s'appuient sur l'ODAIIOUs.

Annexes

Annexe 1

Vitamines et sels minéraux pouvant être ajoutés aux denrées alimentaires

L'annexe 1 énumère la liste des vitamines et des sels minéraux pouvant être ajoutés aux denrées alimentaires. Les concentrations maximales sont indiquées pour 100 g ou 100 ml. À la différence du règlement européen, il a été renoncé à la mention du sodium et du bore. Du point de vue nutritionnel, l'adjonction de sodium n'a pas de sens et est en contradiction avec la Stratégie sel de la Suisse. L'adjonction de bore n'est pas une nécessité au plan nutritionnel. De plus, aucune donnée scientifique justifiant la définition d'une concentration maximale n'a pu être trouvée.

Annexe 2 Autres substances pouvant être ajoutées aux denrées alimentaires

Cette annexe dresse la liste des substances qui peuvent être ajoutées à des denrées alimentaires.

Annexe 3 Formules admises de vitamines, sels minéraux et certaines autres substances

Cette annexe énumère les formules admises. Cette liste correspond à celle du règlement (CE) n° 1925/2006, à l'exception des sels de sodium et des sels de bore. Elle a été adaptée aux dernières évolutions.

Annexe 4 Liste des denrées alimentaires ne pouvant pas faire l'objet d'une adjonction de vitamines, de sels minéraux ou de certaines autres substances

Cette liste correspond à celle du règlement (CE) n° 1925/2006.

Annexe 5 Substances dont l'utilisation dans les denrées alimentaires est interdite

Cette annexe ne mentionne pour le moment que les espèces d'éphédra et leurs préparations.

⁷ RS 817.022.32



Rapport explicatif

concernant l'ordonnance du DFI sur l'hygiène (OHyg)

I. Contexte

La présente révision rassemble les modifications résultant de la révision de la loi sur les denrées alimentaires (LDAI) et des ordonnances y afférentes, ainsi que celles découlant de l'actualisation annuelle requise selon l'annexe 11 relative aux mesures sanitaires et zootechniques applicables au commerce d'animaux vivants et de produits animaux de l'Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif aux échanges de produits agricoles. Les modifications sont essentiellement de nature technique. Elles portent plus précisément sur les points suivants :

- reprise sans changement des dispositions de l'ordonnance du DFI du 11 mai 2009 sur la transformation hygiénique du lait dans les exploitations d'estivage¹ dans l'ordonnance sur l'hygiène ;
- adaptation des annexes sur le modèle du règlement (CE) 2073/2005² ;
- reprise des critères microbiologiques lors du contrôle des animaux avant l'abattage tels que définis dans les *Instructions relatives à l'exécution des analyses microbiologiques dans le cadre de l'autocontrôle des abattoirs* du 3 octobre 2006 de l'ancien Office vétérinaire fédéral ;
- suppression de la valeur limite pour *Pseudomonas aeruginosa*, puisqu'elle est désormais intégrée dans l'ordonnance du DFI sur les cosmétiques.

Les modifications de fond concernent principalement la reprise des dispositions de l'UE sur les denrées alimentaires surgelées, la reprise de la nouvelle valeur pour l'analyse des salmonelles dans les carcasses des porcins et la définition d'un critère d'hygiène de procédé pour *Campylobacter* lors de l'abattage de volailles. Par ailleurs, suite à la suppression du concept de valeur limite/de tolérance dans la nouvelle loi sur les denrées alimentaires, l'ancienne annexe 2 n'a plus lieu d'être.

Une révision totale s'impose, puisque les différents chapitres de la fin de l'ordonnance tout comme les annexes ont été soumis à un remaniement complet, entraînant la modification de la structure du texte, ainsi que la suppression de l'ancienne annexe 2. Enfin, les dispositions de l'ordonnance sur la transformation hygiénique du lait dans les exploitations d'estivage ont été intégrées dans la présente ordonnance.

¹ RS 817.024.2

² Règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires, JO L 338 du 22 décembre 2005, p. 1, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 217/2014 de la Commission du 7 mars 2014 modifiant le règlement (CE) n° 2073/2005, JO L 69 du 8 mars 2014, p. 93.



II. Commentaires des dispositions

Généralités

Différents articles ont subi de petites modifications dans leur formulation sans conséquence sur le fond. Les commentaires ci-dessous se rapportent explicitement aux articles dont la révision modifie le droit en matière d'hygiène.

L'OHyg emploie différents termes tels que « si nécessaire », « adapté » ou « approprié », ou « convenable ». Ces expressions permettent de prendre en compte les circonstances propres à chaque cas et d'appliquer le droit en matière d'hygiène avec mesure. L'objectif visé consiste à maintenir une certaine souplesse dans des conditions définies, tout en garantissant la sécurité des denrées alimentaires. Cette souplesse doit notamment bénéficier aux petites et très petites entreprises pour leur permettre de recourir à des méthodes traditionnelles et des produits traditionnels.

Par analogie avec le droit de l'UE en matière d'hygiène, cette souplesse permet de tenir compte spécifiquement des structures des exploitations suisses.

En complément du chapitre 4 « Procédés thermiques et hygiène de transformation », l'annexe de la nouvelle ordonnance du DFI sur les procédés et auxiliaires technologiques utilisés pour la fabrication de denrées alimentaires » décrit d'autres procédés autorisés visant à prolonger la durée de conservation des denrées alimentaires et à en améliorer la sécurité hygiénique et microbiologique.

Art. 1

Nouveau titre : « Objet » au lieu d'« Objet et champ d'application ».

Dorénavant, l'OHyg ne porte plus sur les objets usuels. Jusqu'ici, les dispositions de l'OHyg sur les objets usuels ne se rapportaient qu'aux cosmétiques. Ces dispositions restent en vigueur sans changement, mais sont transférées à l'annexe 11 de la nouvelle ordonnance du DFI sur les cosmétiques.

Ne demeurent plus explicitement réservées par rapport à l'OHyg que les exigences spécifiques prévues dans l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur la production primaire³. À l'occasion de la présente révision, l'ordonnance sur la transformation hygiénique du lait dans les exploitations d'estivage est intégralement reprise sans modification dans l'OHyg. Jusqu'à présent, les exigences en matière de transformation hygiénique du lait dans les exploitations d'estivage dérogeaient aux exigences de l'OHyg et faisaient l'objet d'une ordonnance séparée. Toutes les exigences en matière d'hygiène sont désormais regroupées dans une seule ordonnance.

Art. 2

Nouveau titre en allemand (Abweichungen au lieu d'Ausnahmen).

Art. 3

³ RS 916.020



Le renvoi aux annexes est adapté puisque la numérotation des annexes a changé.

Art. 4

Les anciens art. 4 et 5 sont remplacés par le nouvel art. 4 « Définitions ». Comme dans les textes européens, les notions de « denrées alimentaires prêtes à consommer », de « critères de sécurité des denrées alimentaires et d'hygiène du procédé » et de « denrées alimentaires surgelées » sont définies. Par ailleurs, il est renvoyé à la définition d'« exploitation d'estivage ». La définition des denrées alimentaires surgelées est nouvelle, ces denrées alimentaires devant maintenant être réglementées par la reprise de la directive 89/108/CEE⁴ dans l'OHyg. Cette mise en application des dispositions européennes est requise en vertu de l'Accord agricole bilatéral avec l'UE.

Art. 5

Cet article correspond à l'ancien art. 6 à l'exception du renvoi au Manuel suisse des denrées alimentaires qui n'a plus lieu d'être, puisque les méthodes de référence prescrites sont désormais indiquées directement dans les art. ou les annexes en regard des analyses.

Art. 25

La formulation est adaptée à celle de la directive 89/108/CEE.

L'al. 7 précise là où sont définies les modalités de prélèvement d'échantillons, de contrôle des températures des denrées alimentaires surgelées et de contrôle des températures dans les moyens de transport et les équipements d'entreposage et de stockage. Les exigences correspondantes énoncées dans le règlement (CE) 37/2005⁵, qui figurent à l'annexe 2, s'adressent aux établissements du secteur alimentaire.

Art. 29 et 30

L'ordre de ces deux articles est inversé, mais leur contenu reste inchangé.

Art. 32, al. 4

En raison du rapprochement du droit suisse et de celui de l'UE, l'al. est complété comme suit : « ... et atteindre une température à cœur égale ou inférieure à - 18 °C en l'espace de six heures ».

Art. 41, al. 3

La notion d'« eau propre » est désormais précisée. Il s'agit notamment ici d'eau douce de qualité équivalente.

⁴ Directive 89/108/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les aliments surgelés destinés à l'alimentation humaine, JO L 40 du 11 février 1989, p. 34, modifiée en dernier lieu par la directive 2013/20/UE, JO L 158 du 10 juin 2013, p. 234.

⁵ Règlement (CE) n° 37/2005 de la Commission du 12 janvier 2005 relatif au contrôle des températures dans les moyens de transport et les locaux d'entreposage et de stockage des aliments surgelés destinés à l'alimentation humaine, JO L 10 du 13 janvier 2005, p. 18.



Art. 41, al. 7

L'ajout d'un nouvel al. 7 précise que les produits frais de la pêche doivent être irréprochables du point de vue organoleptique. Étant donné que le critère d'appréciation organoleptique passe avant une évaluation microbiologique pour ce type de produits, la base juridique est établie ici.

Art. 59 à 65

Les dispositions de l'ordonnance sur la transformation hygiénique du lait dans les exploitations d'estivage⁶ sont intégralement reprises sans modification. L'ordonnance précitée est abrogée.

Art. 66

Comme dans le règlement (CE) 2073/2005⁷, il est ajouté que les critères de sécurité des denrées alimentaires applicables pendant toute la durée de conservation des produits doivent être respectés, notamment pour les denrées alimentaires prêtes à consommer permettant le développement de *Listeria monocytogenes* et susceptibles de présenter un risque pour la santé publique lié à cette bactérie (al. 1, let. b).

L'al. 3 renvoie à la nouvelle annexe 3, qui définit les exigences en matière d'analyses (les *challenge tests*) selon l'al. 1, let. b.

Remarques générales sur les annexes

Afin de faciliter la mise en application et la lecture, les annexes adoptent la forme de celles du règlement (CE) 2073/2005⁸. Les critères microbiologiques sont toutefois maintenus sans changement, sauf indication contraire explicite.

L'ancienne annexe 2 (valeurs de tolérance) est abrogée car elle est rendue caduque par la révision de la loi sur les denrées alimentaires (abandon du concept de valeur limite/de tolérance). Cependant, ces valeurs sont toujours mentionnées dans les guides des branches et dans la lettre d'information n° 173 de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires.

Les valeurs relatives aux boissons prêtes à consommer vendues en vrac, provenant d'un distributeur automatique, sont purement et simplement supprimées.

Les valeurs pour l'eau potable de la partie B de l'ancienne annexe 2 pour l'eau potable, l'eau minérale, l'eau de source et la glace figurent désormais dans l'ordonnance du DFI sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine et à entrer en contact avec le corps humain. Les valeurs pour l'eau minérale et l'eau de source sont intégrées aux critères d'hygiène des procédés indiqués dans la partie 2 de l'annexe 1.

⁶ Voir note de bas de page 1

⁷ Voir note de bas de page 2

⁸ Voir note de bas de page 2



Dans les tableaux de l'annexe 1, le terme de « limites » est repris conformément au règlement (CE) 2073/2005, mais cette notion n'est pas identique à la définition en vigueur des valeurs limites. Dans l'UE, les termes « limits » et « Grenzwerte » sont utilisés respectivement en anglais et en allemand.

Annexe 1

La nouvelle annexe 1 « Critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires » reprend la structure de l'annexe 1 du règlement (CE) 2073/2005. Cette nouvelle présentation facilite la comparaison directe avec les normes européennes. L'adoption d'une numérotation identique à celle du règlement (CE) n° 2073/2005 pour les critères microbiologiques dans l'annexe 1, parties 1 et 2, permet un référencement simple et clair.

La partie 1 définit les critères de sécurité des denrées alimentaires. Les valeurs déjà définies restent inchangées sur le fond. Le terme de « germes » est remplacé par celui de « graines germées » au point 1.18, conformément à la formulation du règlement (CE) 2073/2005. Les graines germées destinées à la consommation humaine sont obtenues par germination de graines et sont le plus souvent consommées sous forme de germes, pousses ou jeunes pousses. Le germe est le produit obtenu par germination d'une graine dans l'eau ou dans un autre milieu, récolté avant que les premières feuilles ne se développent et destiné à être consommé entier, avec la graine. Le terme de « graine germée » doit donc être compris comme un terme générique englobant tous ces produits (pour ce qui est des analyses aussi).

Au point 1.21 et à l'instar du règlement (CE) n° 2073/2005, les entérotoxines staphylococciques servent de critère de sécurité des denrées alimentaires pour les fromages, le lait en poudre et le lactosérum en poudre, selon les critères des staphylocoques à coagulase positive énumérés dans la partie 2.2 de l'annexe 1. Jusqu'ici, l'annexe 3 de l'OHyg prévoyait aux points 5 à 8 d'effectuer une recherche des entérotoxines staphylococciques dans un lot uniquement lorsque la valeur de staphylocoques à coagulase positive dépassait 100 000 UFC/g.

La partie 2 de l'annexe 1 fixe les critères d'hygiène des procédés. Les critères applicables aux carcasses sont ajoutés au chiffre 2.1. C'étaient les « Instructions relatives à l'exécution des analyses microbiologiques dans le cadre de l'autocontrôle des abattoirs » du 3 octobre 2006 rédigées par l'ancien OVF qui réglaient jusqu'ici la procédure de détermination des germes présents à la surface des carcasses. Tous les paramètres imposés par la loi sont maintenant fixés dans l'OHyg, à une exception près. Seul le critère applicable à *Salmonella* sur les carcasses de porcs est durci afin de prendre en compte le risque sanitaire accru lié à la consommation de viande porcine. La procédure à suivre pour l'échantillonnage est toujours décrite dans les instructions.

De même, cette révision est l'occasion d'ajouter un critère d'hygiène des procédés pour *Campylobacter*. Ce nouveau critère d'hygiène des procédés pour *Campylobacter* applicable aux carcasses de volailles (poulets de chair) tient compte de la fréquence accrue de maladies chez l'être humain causées par la consommation des produits de volaille d'abattage infestés par ces germes. En plus des mesures déjà prises pour lutter contre *Campylobacter*,



une hygiène optimale doit être garantie à l'avenir lors de l'abattage. Des mesures ciblées visant à réduire les germes doivent également être prévues en cas de dépassement du critère d'hygiène des procédés.

Au point 2.2.2, concernant la recherche d'*E. coli* dans les fromages à base de lait ou de lactosérum ayant subi un traitement thermique, la note de bas de page « normalement après le pressage » a été supprimée. Il est de plus en plus courant que les fromages à pâte dure soient fabriqués avec du lait ayant subi un traitement thermique, dont le nombre de germes *E. coli* a considérablement diminué lors de la cuisson. Compte tenu de la forte influence exercée par les paramètres du procédé, il est difficile de définir un stade précis auquel les analyses doivent être effectuées.

Dans le cas des recherches de staphylocoques à coagulase positive selon les points 2.2.3 et 2.2.4, la note de bas de page 57 a été adaptée. Dans la grande majorité des fromages à pâte mi-dure, le nombre maximal de staphylocoques à coagulase positive est atteint au terme de la fermentation, donc juste avant le transfert dans la saumure. Pour les fromages à pâte dure et extra-dure, il s'est révélé plus approprié de prélever l'échantillon du caillé avant le début du chauffage.

La partie 3 de l'annexe 1 correspond à l'ancienne partie B de l'annexe 1 et contient les dispositions applicables à l'échantillonnage et à l'analyse de germes. Les chiffres 3.2.4 et 3.4.2 précisent désormais les conditions qui doivent être remplies pour pouvoir renoncer à l'analyse préalable de lots de graines et pour pouvoir réduire la fréquence d'échantillonnages.

Annexe 2

Compte tenu de la reprise du règlement (CE) 37/2005⁹ et comme défini à l'art. 25, al. 7, la nouvelle annexe 2 pose les directives pour le contrôle des températures dans les moyens de transport et les locaux d'entreposage et de stockage de denrées alimentaires surgelées. Ces dispositions s'adressent aux entreprises du secteur alimentaire. L'obligation de conserver les enregistrements des températures incombe à la personne responsable.

Annexe 3

La nouvelle annexe 3 définit les critères applicables aux analyses qui doivent être réalisées conformément à l'art. 66, al. 3. L'objectif consiste à garantir que les critères de sécurité des denrées alimentaires sont respectés pendant toute la durée de conservation des produits, en particulier en ce qui concerne *Listeria monocytogenes*. Ces directives étaient jusqu'ici énoncées dans le Manuel suisse des denrées alimentaires.

⁹ Voir note de bas de page 5



Rapport explicatif concernant

l'ordonnance du DFI sur les procédés et auxiliaires technologiques utilisés pour le traitement des denrées alimentaires

I. Contexte

Actuellement, certains procédés technologiques qui augmentent la durée de conservation et la sécurité hygiénique et microbiologique des denrées alimentaires sont évalués dans le droit alimentaire sur la base de l'art. 19 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs; RS 817.02) et peuvent être utilisés sans autorisation. Certains nouveaux procédés, en revanche, doivent être autorisés en vertu de l'art. 20 ODAIUOs. Il est prévu déjà depuis longtemps d'inscrire certains procédés soumis à autorisation dans une ordonnance à part et de les déclarer autorisés. La présente révision a pour but de mettre en œuvre ce concept.

Actuellement, les enzymes alimentaires qui ne sont pas définies et utilisées comme additifs alimentaires ne sont pas réglementées, ou le sont comme auxiliaires technologiques. Les résidus admis de solvants d'extraction figuraient jusqu'ici dans l'ordonnance sur les substances étrangères et les composants (OSEC, RS 817.021.23). Cette révision vise à réunir dans une même ordonnance les enzymes et les solvants d'extraction. Le but est de réduire à un minimum l'insécurité juridique dans l'évaluation et l'autorisation des enzymes alimentaires et d'éliminer les obstacles techniques aux échanges avec l'UE dans ce domaine.

L'UE a légiféré sur l'emploi de certains procédés techniques, sur l'utilisation des solvants d'extraction (directive 2009/32/EG¹) et sur les enzymes alimentaires (règlement (CE) n°1332/2008)². La présente ordonnance permet d'adapter le droit suisse à celui de l'UE et d'offrir ainsi les mêmes conditions.

II. Commentaire des dispositions

Art. 1

Cet article décrit l'objet et le champ d'application de l'ordonnance. Celle-ci s'applique aux enzymes ajoutées à des denrées alimentaires à des fins technologiques lors de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage (qualifiées d'enzymes alimentaires), qu'elles soient ou non utilisées comme auxiliaires technologiques. Le champ d'application ne s'étend pas aux enzymes qui ne sont pas ajoutées aux denrées alimentaires pour exercer une fonction technologique mais sont destinées à la consommation humaine, telles que les enzymes à but nutritionnel ou digestif. Les cultures de

¹ Directive 2009/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les solvants d'extraction utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires et de leurs ingrédients; JO L 141 du 6.6.2009, p. 3.

² Règlement (CE) no 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) no 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) no 258/97; JO L 354 du 31.12.2008, p. 7.

micro-organismes qui sont employées normalement dans la production de denrées alimentaires (fromage, vin, p. ex.) et qui peuvent produire également des enzymes ne doivent pas être considérées, elles non plus, comme des enzymes alimentaires.

Art. 2

Cette disposition définit des notions utilisées dans l'ordonnance. Viennent s'ajouter à ces définitions celles figurant dans la nouvelle loi sur les denrées alimentaires et dans la nouvelle ODAIOUs.

Art. 3

Lors de l'application de procédés technologiques et de traitements, il faut considérer en premier lieu le fait que les denrées alimentaires traitées ne doivent pas présenter de risque sanitaire et être modifiées le moins possible. Ces deux points seront pris en compte spécifiquement dans le cadre de l'autocontrôle. Ils doivent donc aussi être intégrés dans la méthode HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points).

Art. 4

Les règles applicables à l'irradiation des denrées alimentaires et les conditions concernant le traitement des denrées alimentaires sont réglées dans les annexes 1 et 2.

Art. 56

Selon les termes de l'annexe 2, partie A, ch. 1 du projet d'ordonnance du DFI concernant l'information sur les denrées alimentaires (OIDAI), la désignation d'une denrée alimentaire doit être complétée par des indications sur son état physique ou sur le traitement particulier qu'elle a subi, dans la mesure où l'omission de cette information pourrait induire le consommateur en erreur. Pour concrétiser ce principe et garantir la sécurité du droit, il est précisé, dans la présente ordonnance, que toutes les denrées alimentaires qui ont subi un traitement au moyen d'un procédé décrit dans la présente ordonnance doivent être étiquetées avec une mention telle que "traitée à l'ozone", "traitée au chlore", "traitée aux rayons UV" ou "traitée à haute pression".

Art. 67

Selon le règlement de l'Union européenne concernant les enzymes alimentaires, une liste énumérera les enzymes pouvant être commercialisées. Une telle liste n'a pour l'heure pas encore été établie. Jusqu'à ce qu'elle soit disponible, il est possible d'utiliser les enzymes selon les Bonnes pratiques de fabrication (BPF). De plus, il y a lieu de respecter les conditions décrites à l'al. 2.

Art. 78

L'annexe 3 comporte l'énumération des solvants d'extraction et les teneurs maximales en résidus de ces solvants. Cette annexe est adaptée en permanence au droit de l'Union européenne.

Art. 89

Pour qu'une préparation d'enzymes puisse être remise comme telle aux consommateurs, il faut fournir non seulement les informations exigées relatives à l'étiquetage prescrites par l'OIDA mais aussi les informations spécifiques exigées par cette disposition.

Art. 9-10

Dans la pratique, beaucoup d'enzymes sont mises sur le marché en tant que produits semi-finis, préparations d'enzymes ou comme mélanges avec d'autres denrées alimentaires ou avec des additifs. Pour que le fabricant d'une denrée alimentaire puisse étiqueter correctement une enzyme, la présente disposition fixe les informations minimales qui doivent être livrées avec le produit semi-fini.

Art. 1011

L'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires sera compétent pour adapter régulièrement les annexes à l'état de la science et de la technique.

Art. 1112

Les dispositions transitoires sont réglées à l'art. 90 de l'ODAIU pour l'ensemble des textes révisés. En vertu de cet article, les denrées alimentaires ainsi que les auxiliaires technologiques peuvent encore être fabriqués, importés, étiquetés et remis durant une année selon l'ancien droit. Ils peuvent encore être cédés au consommateur selon l'ancien droit jusqu'à épuisement des stocks.

Art. 1213

La présente ordonnance entrera en vigueur en même temps que la nouvelle loi sur les denrées alimentaires et les ordonnances qui s'y rattachent.

Annexes

Annexe 1

Cette annexe comporte les prescriptions techniques sur l'irradiation des denrées alimentaires.

Annexe 2

L'annexe 2 comporte les explications détaillées sur les traitements technologiques autorisés des denrées alimentaires. Bien que les procédés décrits soient appliqués depuis longtemps en Suisse, il n'existait auparavant aucune règle spécifique en la matière.

Annexe 3

L'annexe 3 comporte une liste positive des solvants d'extraction autorisés. Ils peuvent être utilisés uniquement selon les règles qui figurent dans cette annexe. Dans le droit en vigueur, la teneur maximale en résidus est réglée dans l'OSEC. Etant donné que cette ordonnance qui règle en détail les résidus sera supprimée (elle sera subdivisée en plusieurs domaines par analogie au droit de l'Union européenne), les teneurs maximales en résidus figureront également dans les différentes ordonnances sectorielles comme, par exemple, la présente. Il s'agit ici d'un changement de concept.

Commentaires

Ordonnance de l'OSAV concernant les conditions d'importation et de mise sur le marché de denrées alimentaires suite à l'incident survenu à la centrale nucléaire de Tchernobyl

I. Introduction

À la suite de l'accident survenu à la centrale nucléaire de Tchernobyl, le 26 avril 1986, des quantités considérables d'éléments radioactifs de césium ont été dispersées dans l'atmosphère. Presque 30 ans plus tard, on trouve toujours, dans certaines denrées alimentaires provenant de pays européens, des cas de contamination radioactive. En conséquence, afin de protéger la santé des consommateurs, il est indispensable de fixer des valeurs maximales en césium 134 et 137 au-delà desquelles les denrées alimentaires contaminées devraient être considérées comme impropres à la consommation.

II Commentaire par article

Art. 1 Champ d'application

Les retombées de césium radioactif consécutives à l'accident survenu à la centrale nucléaire de Tchernobyl le 26 avril 1986 ont atteint un grand nombre de pays européens, y compris la Suisse. Cet élément pouvant constituer un danger pour la santé des consommateurs s'il est ingéré en trop grande quantité, il est dès lors nécessaire de fixer des exigences quant à la mise sur le marché et à l'importation de produits pouvant être contaminés. Les exigences fixées dans la présente ordonnance sont celles que l'Union européenne a adopté dans le Règlement (CE) N°1635/2006 de la commission du 6 novembre 2006 portant modalités d'application du règlement (CEE) N° 737/90 du Conseil relatif aux conditions d'importation de produits agricoles originaires des pays tiers à la suite de l'accident survenu à la centrale nucléaire de Tchernobyl et dans le Règlement (CE) N° 733/2008 du Conseil du 15 juillet 2008 relatif aux conditions d'importation de produits agricoles originaires des pays tiers à la suite de l'accident survenu à la centrale nucléaire de Tchernobyl.

Art. 2 Valeurs maximales en césium 134 et 137

La Commission européenne effectue régulièrement, depuis 1986, une évaluation des risques potentiels pour la santé humaine présentés par les aliments contaminés par du césium radioactif. Cette évaluation pertinente tient compte de la période radioactive physique de la substance en cause et des effets sur la santé humaine. Les valeurs maximales fixées dans la présente ordonnance sont donc celles qui découlent de ces évaluations et que l'on retrouve également dans les différents règlements européens précités. Par ailleurs, ces valeurs

maximales en césium 134 et 137 sont conformes au niveau recommandé par la Commission du Codex alimentarius.

Art. 3 Certificat d'exportation

Les forêts et les zones boisées constituent généralement l'habitat naturel des champignons non cultivés et ces écosystèmes tendent à conserver le césium radioactif par un échange cyclique entre le sol et la végétation. Par conséquent, la contamination continue par le césium radioactif des champignons non cultivés a très peu diminué depuis l'accident de Tchernobyl et peut même avoir augmenté pour certaines espèces. Il existe donc des raisons fondées de soupçonner que les champignons non cultivés importés depuis les pays mentionnés à l'annexe 2 peuvent présenter des valeurs de césium excessives. De tels lots doivent donc être tout particulièrement contrôlés à la frontière, raison pour laquelle il est exigé qu'un certificat d'analyse soit présenté lors de l'importation de certains lots de champignons non cultivés. Ce certificat doit apporter la preuve que le lot a été analysé par un laboratoire accrédité et que la valeur maximale en césium (134 et 137 additionnés) de 600 Bq/kg n'est pas dépassée.

Art. 4 Contrôles à l'importation

A la frontière, les autorités douanières contrôlent de manière systématique la conformité des certificats. Tout lot importé de champignons non cultivés, non accompagné d'un certificat conforme peut être réexpédié ou du moins séquestré jusqu'à ce que la preuve du respect des valeurs maximales ait été apportée. Par ailleurs, lorsque le lot de champignons importés dépasse 10 kilogrammes, un contrôle physique systématique (100% des lots sont à contrôler) devra être effectué.

Pour les autres marchandises, le respect des valeurs fixées à l'article 2 est effectué par sondage.

II Financement des contrôles

Les contrôles à l'importation seront effectués par les autorités douanières. Les émoluments qui en découlent devront donc être calculés d'après l'article 110 de la nouvelle ordonnance sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires (OELDAI). Pour les contrôles en Suisse, les émoluments des organes de contrôle des cantons se calculent d'après l'article 113 (contrôle normal) et 114 (contrôle renforcé si la douane délègue à un canton le contrôle).