



## Questions et réponses

## sécurité alimentaire

27 novembre 2020

# Questions et réponses

Depuis 2010, les produits commercialisés légalement dans l'UE/EEE peuvent, en principe, également être mis sur le marché suisse.

Une exception est toutefois prévue pour les denrées alimentaires, produits particulièrement sensibles : une autorisation est requise pour les aliments fabriqués selon les prescriptions techniques de la CE ou d'un État membre de l'UE/EEE, où ils sont légalement commercialisés, mais qui ne sont pas conformes à la législation suisse sur les denrées alimentaires. L'autorisation (décision de portée générale) est accordée pour autant que la denrée alimentaire ne compromette pas la sécurité ni la santé des personnes, et qu'elle satisfasse aux exigences de l'information sur le produit. Cette décision s'applique également aux produits similaires.

### **1. Toutes les denrées alimentaires européennes arrivent-elles sur le marché suisse de manière incontrôlée depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010 ?**

Non. Les denrées alimentaires autorisées et importées suivant le principe du Cassis de Dijon doivent répondre aux normes de sécurité de l'UE ou de l'État membre de l'UE/EEE concerné. L'OSAV en demande la preuve. S'il y a incertitude concernant la sécurité, l'OSAV rejette la requête. Dans ce cas, le requérant est informé par voie de décision individuelle.

### **2. Quelles sont les denrées alimentaires soumises au principe du Cassis de Dijon ?**

Les denrées alimentaires en provenance de l'UE/EEE qui ne satisfont pas aux dispositions suisses sont fondamentalement soumises au principe du Cassis de Dijon. Ces denrées requièrent l'autorisation de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires, à savoir une disposition de portée générale qui s'appliquera également aux produits similaires. Une autorisation « Cassis de Dijon » n'est pas requise pour les denrées importées qui sont conformes aux dispositions suisses (par ex. les pâtes d'Italie).

### **3. Dans quelles circonstances l'OSAV délivre-t-il une autorisation pour des denrées alimentaires qui ne satisfont pas aux prescriptions techniques suisses ?**

L'autorisation est octroyée sous forme d'une décision de portée générale s'il est clairement assuré que la denrée concernée ne présente aucun danger pour la santé des personnes et qu'elle est légalement sur le marché de l'UE/EEE.

### **4. Les importations de l'UE affectent-elles le niveau suisse de sécurité et de qualité ?**

Pour les denrées alimentaires, le niveau de sécurité est identique en Europe et en Suisse ; les exigences communautaires sont même plus élevées dans certains domaines. Depuis un certain temps, la Suisse aligne sa législation alimentaire sur le droit européen afin de supprimer les entraves au commerce et d'instaurer les mêmes normes. Ceci dit, cette réglementation a relativisé certaines exigences de qualité typiquement suisses s'appliquant à la composition des denrées alimentaires.

## **5. Quelles sont les dispositions suisses maintenues ?**

Le Conseil fédéral et le Parlement ont défini une série d'exigences que la Suisse souhaite maintenir. Il s'agit notamment de l'indication de la mention du pays de production, de l'obligation de déclarer les produits OGM et de la déclaration de l'élevage des poules en batterie, non admis en Suisse. Dans ces cas, les dispositions suisses sont maintenues et le principe du Cassis de Dijon ne s'applique pas.

## **6. Dans certains domaines, la Suisse a ses propres critères de qualité. Valent-ils toujours ?**

La Suisse compte plusieurs ordonnances sur la composition des denrées alimentaires qui règlent, par ex., la teneur en matière grasse exigée pour la crème ou la crème glacée afin que ces produits puissent être désignés comme tels. Sachant que la Suisse prescrit une teneur en matière grasse de 8 % pour la crème glacée sans autres ingrédients, un importateur pourrait désormais demander à commercialiser une crème glacée dont la teneur en matière grasse s'élève à 3 % seulement, en faisant valoir la norme grecque.

Lors de la procédure d'autorisation, l'OSAV vérifie en premier lieu la sécurité du produit ; il ne prévoit de limiter l'autorisation que s'il y a des risques pour des intérêts publics prépondérants en protection de la santé, de l'environnement et des consommateurs.

## **7. Qu'en est-il des normes suisses s'appliquant à l'environnement et à la protection des animaux ?**

Les exigences s'appliquant aux produits (celles qu'un produit fini doit remplir pour être commercialisé) sont les seules prescriptions UE/EEE que les producteurs suisses peuvent faire valoir. Par contre, ces derniers restent assujettis aux dites « normes de processus » suisses pour la fabrication d'un produit (par ex., dispositions relatives à la protection des eaux, de l'air et des animaux).

## **8. Quelles indications devront figurer sur les produits ?**

L'étiquetage est établi dans au moins une langue officielle ; sauf exceptions, il ne devrait donc pas être nécessaire de procéder à des adaptations linguistiques pour les importations en provenance d'Allemagne, d'Autriche, de France et d'Italie. Le pays de production doit figurer sur les denrées alimentaires préemballées. Cette disposition, plus stricte que celle de la UE, est maintenue.

## **9. Qui est chargé de contrôler si des produits non autorisés sont introduits sur le marché suisse ?**

L'organisation du contrôle des denrées alimentaires reste inchangée en Suisse. L'OSAV et les autorités douanières assurent le contrôle aux frontières, et les cantons (chimistes cantonaux) veillent au contrôle à l'intérieur du pays.

## **10. Quels documents faut-il fournir dans le cadre d'une demande d'autorisation selon l'art. 16c de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC) ?**

Le formulaire de demande, qui peut être téléchargé à l'adresse [www.cassis.admin.ch](http://www.cassis.admin.ch), doit être dûment rempli dans l'une des langues officielles de la Suisse ou en anglais. Tous les autres documents nécessaires peuvent être fournis dans une langue officielle ou anglais, annexés à ce formulaire. Le requérant doit en outre apporter la preuve que le produit concerné satisfait aux prescriptions techniques de l'UE ou de l'un des États membres de l'UE/EEE. Il doit par ailleurs justifier que ledit produit est légalement commercialisé dans ce même pays. Enfin, il doit présenter un échantillon d'emballage étiqueté, en envoyant soit l'emballage proprement dit, soit une copie couleur sous forme imprimée ou électronique.

### **11. Quelle est la durée de validité d'une décision de portée générale ?**

Les décisions de portée générale sont valables de manière illimitée dans le temps. Il convient toutefois de tenir compte du fait que la denrée alimentaire doit toujours satisfaire aux nouvelles prescriptions techniques en cas de modification de ces dernières (cf. art. 10, al. 1, de l'ordonnance sur la mise sur le marché de produits fabriqués selon des prescriptions étrangères, OPPEtr). Si les prescriptions techniques relatives à la fabrication de la denrée alimentaire sont modifiées, ladite denrée doit satisfaire aux nouvelles prescriptions au plus tard à l'échéance du délai transitoire prévu dans l'acte législatif édicté par le pays concerné. Ce type d'adaptation ne nécessite pas de nouvelle autorisation. L'OSAV révoque la décision de portée générale (art. 10, al. 2, OPPEtr) lorsque les prescriptions techniques qui font l'objet de ladite décision sont suffisamment modifiées pour menacer un intérêt public prépondérant tel que visé à l'art. 4, al. 4, let. a à e, LETC.

### **12. Tous les fabricants suisses peuvent-ils produire leurs denrées conformément aux prescriptions européennes ?**

Afin d'éviter toute discrimination en Suisse, les fabricants helvétiques peuvent fabriquer les produits destinés au marché suisse conformément aux prescriptions de l'UE ou de l'un des États membres de l'UE/EEE aux conditions suivantes :

- la denrée alimentaire corresponde à la description figurant dans la décision de portée générale ;
- la denrée alimentaire satisfasse aux prescriptions techniques qui font l'objet de la décision de portée générale ;
- la denrée alimentaire soit produite dans le respect des dispositions suisses relatives à la protection des travailleurs et des animaux (art. 9, let. b, ch. 1 à 3, OPPEtr).

### **13. Comment la confidentialité des informations fournies, les recettes par ex., est-elle assurée ?**

Si la demande doit effectivement comprendre des informations relatives à la composition ainsi que les principales spécifications de la denrée alimentaire en question, elle ne doit pas mentionner de recette mais plutôt une liste d'ingrédients. Si les informations fournies dans le cadre de la demande d'autorisation constituent un secret d'affaires ou un secret de fabrication, elles sont soumises au secret de fonction conformément à l'art. 22 de la loi sur le personnel de la Confédération et à l'art. 320 du code pénal.

### **14. Conformément à l'art. 16d, al. 2, LETC, la décision de portée générale s'applique automatiquement à toutes les denrées alimentaires similaires. Qu'entend-on par « similaire » ?**

Le terme « similaire » est défini à l'art. 9 OPPEtr, avec une distinction entre les denrées alimentaires similaires provenant de l'UE/EEE (let. a) et les denrées alimentaires similaires suisses (let. b).

La décision de portée générale se rapporte à une catégorie de denrées alimentaires décrite de manière générique. Le fabricant et la marque de commercialisation n'entrent pas en ligne de compte.

Pour qu'une denrée alimentaire provenant de l'UE/EEE soit considérée comme similaire, elle doit remplir trois critères (let. a) :

- Tout d'abord, elle doit répondre à la définition de la denrée alimentaire mentionnée dans la décision de portée générale (ch. 1), indépendamment de la dénomination spécifique inscrite sur la denrée alimentaire en question. Si la denrée alimentaire répond à cette définition, elle est considérée comme similaire, même si sa dénomination spécifique ne correspond pas à celle d'usage en Suisse pour cette denrée alimentaire et même si sa composition ne correspond pas à celle décrite dans la législation suisse.
- La denrée alimentaire doit également satisfaire aux prescriptions techniques faisant l'objet de la décision de portée générale (ch. 2), c'est-à-dire aux prescriptions techniques selon lesquelles le produit doit être fabriqué (les directives techniques de l'UE ou d'un État membre de l'UE/EEE, par ex.).

- Enfin, elle doit être légalement commercialisée dans le pays de l'UE/EEE mentionné au point précédent.

Si une décision de portée générale a été émise pour une denrée alimentaire fabriquée selon les prescriptions techniques d'un État membre A de l'UE, ladite décision est valable pour toutes les denrées alimentaires répondant à cette définition, fabriquées selon les prescriptions de l'État membre A et qui y sont légalement commercialisées. À noter que les fabricants et les importateurs d'une denrée alimentaire produite selon les prescriptions techniques d'un autre État membre de l'UE ne peuvent invoquer la décision de portée générale précitée.

Les fabricants suisses peuvent faire valoir une décision de portée générale (let. b). Ainsi, s'il existe une décision de portée générale pour une denrée alimentaire produite selon les prescriptions de l'UE ou d'un État membre de l'UE/EEE, un fabricant suisse est en droit de produire la denrée alimentaire selon les mêmes prescriptions et de la commercialiser en Suisse. Cf. question 6.

#### **15. L'entrée en vigueur du principe du Cassis de Dijon a-t-elle assoupli l'obligation d'annoncer pour les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers ?**

Non. Les préparations pour nourrissons et les FSMP (Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales) restent soumis à l'obligation d'annoncer à l'OSAV conformément aux art. 11 et 27 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers (OBNP). Depuis le 1<sup>er</sup> mai 2017, l'obligation d'annoncer s'applique aussi à certaines préparations de suite (art. 17 OBNP).

#### **16. Le principe du Cassis de Dijon s'applique-t-il aux produits cosmétiques ?**

Oui, le principe du Cassis de Dijon s'applique aux produits cosmétiques. Même si les produits cosmétiques importés ne correspondent pas au droit suisse des denrées alimentaires, la personne souhaitant les commercialiser peut les mettre sur le marché suisse, pour autant que ces produits satisfassent aux dispositions de la LETC. Conformément à l'art. 16e, al. 2, LETC, les avertissements et les indications concernant la sécurité des personnes figurant sur les produits cosmétiques peuvent ne l'être que dans la ou les langues officielles du lieu où le produit concerné est commercialisé.

Il est également important de noter que, faute d'un accord avec l'UE, les autorités d'exécution cantonales n'ont pas accès au portail européen de notification des produits cosmétiques (Cosmetic Products Notification Portal, CPNP). Afin que la légalité puisse être vérifiée, les données requises par le nouveau règlement de l'UE doivent pouvoir être présentées (comme la preuve de la création du DIP ou le numéro de la notification).

La classification d'un produit doit se faire selon le droit suisse. En Suisse, les désinfectants pour les mains (p.ex. les gels hydro alcooliques pour les mains) sont considérés comme des produits biocides et non comme des produits cosmétiques. Comme les produits biocides sont soumis à homologation, le principe du Cassis de Dijon ne s'applique pas (art. 16a, al. 2, let. a, LETC). Ils tombent sous la compétence entre autre de l'Office Fédéral de la Santé Publique (OFSP) (Lien à l'organe commun de notification des produits chimiques: [www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr](http://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr): Page d'accueil > Thèmes > Obligations des fabricants des produits chimiques > Autorisation produits biocides > Autorisation lors de situations exceptionnelles pour des désinfectants > Remarques et explications).

**17. Comment peut-on s'informer quant aux denrées alimentaires qui ont bénéficié d'une autorisation de l'OSAV selon l'art. 16c LETC ? Existe-t-il une liste des décisions de portée générale et, si oui, où peut-on la consulter ? Les refus (décisions) sont-ils également publiés ?**

Toutes les décisions de portée générale sont publiées dans la Feuille fédérale. Les décisions de portée générale entrées en vigueur sont mentionnées dans la Feuille fédérale et dans la liste conformément à l'art. 31, al. 2, let. b, LETC. L'OSAV informe l'organe d'exécution cantonal compétent ainsi que le SECO de l'autorisation qu'il a accordée et de son effet de chose jugée. Une liste de toutes les décisions de portée générale émises est disponible à l'adresse [www.cassis.admin.ch](http://www.cassis.admin.ch).

Si une demande est refusée par le biais d'une décision particulière, quel que soit le motif, le requérant et le SECO en sont informés et la décision est énumérée sur [www.cassis.admin.ch](http://www.cassis.admin.ch), à la rubrique « demandes rejetées et demandes jugées irrecevables ».

**18. Quelles sont les dispositions helvétiques que la Suisse entend maintenir malgré le principe du Cassis de Dijon ?**

La protection de la santé, la protection contre la tromperie et la sécurité juridique doivent être garanties quel que soit le produit. Le principe du Cassis de Dijon ne s'applique ainsi pas aux produits qui sont soumis à homologation ou frappés d'une interdiction d'importer (art. 16a, al. 2, LETC). Il existe d'autres exceptions concernant certains groupes de produits auxquels le principe du Cassis de Dijon pourrait s'appliquer. Les denrées alimentaires sont notamment soumises à l'obligation de déclarer le pays de production de la denrée et de ses matières premières, les allergènes et les œufs de batterie. Les exigences sont détaillées précisément (art. 16a, al. 2, et 16e, al. 1, let. b, LETC et art. 2 OPPEtr).

**19. Quels risques peuvent présenter les denrées alimentaires pour la sécurité ?**

Parmi les risques que peuvent présenter les denrées alimentaires pour la sécurité, on peut citer les risques microbiologiques, mais aussi les risques chimiques, les risques alimentaires et les risques toxicologiques. Par risque chimique, on entend le risque de contamination par un métal lourd, par un élément radioactif ou par une impureté organique comme la dioxine. Il s'agit notamment d'impuretés qui contaminent la denrée alimentaire durant le processus de fabrication.