



## Notice concernant le dépôt d'une demande d'autorisation pour une allégation de santé ne figurant pas à l'annexe 14 OIDA

---

Date : 22.08.2019

---

### Introduction

Conformément à l'article 31, alinéa 3 de l'ordonnance du DFI concernant l'information sur les denrées alimentaires (OIDAI ; RS 817.022.16), les allégations de santé qui ne figurent pas à l'annexe 14 de cette ordonnance nécessitent une autorisation de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV). Cette notice est destinée aux personnes souhaitant déposer une telle demande d'autorisation.

Veillez noter que les autorisations ne sont délivrées qu'à des personnes qui ont leur domicile ou une autorisation de séjour en Suisse. Les requérants établis à l'étranger doivent se faire représenter en Suisse; le représentant dépose la demande d'autorisation et s'engage à respecter les prescriptions (article 4 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels [ODAIUOs ; RS 817.02]).

L'OSAV entre en matière uniquement sur les demandes d'autorisation pour des allégations de santé qui concernent l'effet d'une denrée alimentaire conforme à la législation suisse sur les denrées alimentaires ou d'une substance autorisée dans les denrées alimentaires. Les nouvelles sortes de denrées alimentaires (novel food) doivent avoir été autorisées avant le dépôt d'une demande d'autorisation pour une allégation de santé les concernant.

Les prestations liées au traitement de la demande d'autorisation seront facturées conformément aux art. 108 et 109 de l'ordonnance sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires (OELDAI ; RS 817.042). Des émoluments seront prélevés quelle que soit la décision quant à l'autorisation.

Pour déposer une demande d'autorisation, il est nécessaire de faire parvenir à l'OSAV un formulaire de demande d'autorisation pour une allégation de santé<sup>1</sup> dûment rempli et signé ainsi que les pièces justificatives requises. Un dossier de demande d'autorisation selon les indications de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) fait dans tous les cas partie des pièces justificatives requises.

L'OSAV se réfère dans une large mesure aux guides de l'EFSA pour l'évaluation des dossiers d'autorisation pour une allégation de santé. Ces guides peuvent être consultés sur internet sous le lien suivant dans la rubrique « documents d'orientation scientifiques »:

<http://www.efsa.europa.eu/fr/applications/nutrition/regulationsandguidance>

---

<sup>1</sup> Formulaire de demande d'autorisation pour une allégation de santé ne figurant pas à l'annexe 14 OIDA ; RS 817.022.16

## Marche à suivre

- 1) Remplir et signer le formulaire de demande d'autorisation pour une allégation de santé se trouvant sur le site internet de l'OSAV sous le lien suivant :  
<https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/bewilligung-und-meldung/health-claims.html>.

Ce formulaire est à compléter en tenant compte des indications se trouvant dans l'annexe de la présente notice. Conformément à l'article 32, OIDA, le formulaire de demande d'autorisation pour une allégation de santé peut être rempli en anglais ou dans une des langues officielles de la Confédération.

- 2) Joindre un dossier d'autorisation pour une allégation de santé au formulaire de demande d'autorisation pour une allégation de santé. Conformément à l'article 32, alinéa 1, OIDA, le dossier peut également être fourni en anglais ou dans une des langues officielles de la Confédération. Il doit être structuré de la manière présentée dans le document de l'EFSA « [Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application \(Revision 2\)](#) » Un document sous format word à compléter est disponible sous le lien suivant : <http://www.efsa.europa.eu/en/applications/nutrition/regulationsandguidance> dans la rubrique « administrative guidance » (en anglais).  
Il doit contenir les informations qui y sont décrites et conserver la même numérotation.

Cependant, les points suivants de la « [Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application \(Revision 2\)](#) » de l'EFSA ne sont pas applicables en Suisse, sont applicables de manière différente ou sont remplacés par le formulaire de demande d'autorisation pour une allégation de santé :

- 1.2. Applicant  
Cette partie est remplacée par les points 2 à 5 du formulaire de demande d'autorisation pour une allégation de santé.
- 1.3. Specifications  
Il n'existe actuellement en Suisse pas de distinction entre les différents types d'allégations de santé. Cette indication peut cependant être donnée à titre d'information.
- 1.4. Proprietary data  
Cette partie est remplacée par le point 7 du formulaire de demande d'autorisation pour une nouvelle allégation de santé.
- 1.7.3 Provide a proposal for the wording of the health claim  
Ce point est remplacé par le point 1 du formulaire de demande d'autorisation pour une nouvelle allégation de santé. Le libellé souhaité de l'allégation peut cependant être indiqué sous ce point dans une des langues officielles de la Confédération ou en anglais. Veuillez prendre note qu'avant qu'une autorisation ne soit délivrée, le libellé devra être fourni dans les trois langues officielles de la Confédération.
- 1.7.4 Conditions of use  
Les conditions spécifiques d'utilisation de l'allégation peuvent être indiquées sous ce point dans une des langues officielles de la Confédération ou en anglais. Veuillez prendre note qu'avant qu'une autorisation ne soit délivrée, les conditions spécifiques d'utilisation devront être fournies dans les trois langues officielles de la Confédération.
- 1.8. Application Form and summary of the application  
Cette partie fait référence aux parties « Appendix A » et « Appendix B » qui ne sont pas applicables en Suisse. Il n'est donc pas nécessaire de tenir compte du point 1.8.

- **Appendix A**  
La partie « Appendix A » est remplacée par le formulaire de demande d'autorisation pour une allégation de santé.
- **Appendix B**  
La partie « Appendix B » n'est pas applicable en Suisse.

Les points non applicables ou remplacés par le formulaire de demande d'autorisation pour une allégation de santé mentionnés ci-dessus ne doivent donc pas impérativement faire partie du dossier d'autorisation. La numérotation doit tout de même correspondre à celle du document de l'EFSA.

- 3) Envoyer le formulaire de demande d'autorisation pour une allégation de santé dûment rempli et signé par courrier à l'adresse suivante :

**Office fédéral de la sécurité alimentaire et  
des affaires vétérinaires OSAV**

Denrées alimentaires et nutrition

Accès au marché

Schwarzenburgstrasse 155

3003 Berne

- 4) Transmettre les pièces justificatives, dont le dossier de demande d'autorisation selon les indications de l'EFSA, soit
  - a. par courrier avec le formulaire de demande d'autorisation pour une allégation de santé sur support papier ou électronique, soit
  - b. par courrier électronique à l'adresse [lme@blv.admin.ch](mailto:lme@blv.admin.ch)

## Annexe

Le formulaire de demande d'autorisation pour une allégation de santé ne figurant pas à l'annexe 14, ODAI doit être rempli selon les indications suivantes :

**1) Allégation de santé:**

*Indiquer le libellé précis de l'allégation de santé faisant l'objet de la demande d'autorisation. Le libellé doit notamment satisfaire aux dispositions de l'ODAIU et de l'ODAI. Les indications mentionnées dans les documents d'orientations scientifiques de l'EFSA doivent également être prises en compte (<http://www.efsa.europa.eu/en/applications/nutrition/regulationsandguidance>). Le libellé définitif de l'allégation devra être formulé dans les trois langues officielles de la Suisse au plus tard à la fin de la procédure d'autorisation.*

**2) Requéran(t)e :**

*Indiquer l'adresse complète du requérant.*

**3) Représentant(e) juridique le cas échéant :**

*Le cas échéant, indiquer l'adresse complète du représentant juridique et joindre une procuration.*

**4) Représentant(e) suisse** (uniquement pour les requérants/es domiciliés/es à l'étranger) :

*Conformément à l'article 4, ODAIU, l'autorisation est délivrée à des personnes qui ont leur domicile ou une autorisation de séjour en Suisse. Les requérants établis à l'étranger doivent se faire représenter en Suisse; le représentant dépose la demande d'autorisation et s'engage à respecter les prescriptions.*

*L'adresse complète du représentant suisse doit être indiquée.*

*Pièces justificatives à remettre le cas échéant:*

- Procuration du requérant domicilié à l'étranger à son représentant suisse
- Déclaration du représentant suisse qu'il s'engage à respecter la législation suisse et à assumer la responsabilité en cas de violation de celle-ci.

**5) Personne de contact :**

*Indiquer les coordonnées complètes de la personne de contact (entreprise, nom, prénom, adresse postale, adresse e-mail, numéro de téléphone).*

*Durant la procédure d'autorisation, il ne sera communiqué qu'avec cette personne de contact indiquée ici (courriers, courriers électroniques, contacts téléphoniques).*

*En cas de modification de la personne de contact en cours de procédure, veuillez s'il vous plaît communiquer les coordonnées de la nouvelle personne de contact à l'OSAV par courrier ou courrier électronique.*

**6) Adresse de facturation :**

*Indiquer l'adresse complète de facturation.*

**7) Données relevant de la propriété exclusive du demandeur :**

*Indiquer si la demande d'autorisation contient des données relevant de la propriété exclusive du requérant. Conformément à l'article 38, alinéa 4, ODAIU, les données et les informations scientifiques ayant servi à l'autorisation d'une allégation de santé ne peuvent être utilisées par un autre requérant sans le consentement du titulaire de l'autorisation durant cinq ans à compter de la date de l'autorisation si les trois conditions suivantes sont remplies:*

- a) *le titulaire de l'autorisation a déclaré protégées les données et les informations scientifiques dans la demande déposée.*
- b) *le titulaire de l'autorisation avait, au moment du dépôt de sa demande, un droit exclusif d'utilisation des données et des informations.*
- c) *les allégations de santé n'auraient pas été autorisées sans la présentation de ces données.*

*De plus, une justification que le requérant a, au moment du dépôt de sa demande, un droit exclusif d'utilisation des données et des informations (justification de la propriété des données et informations protégées) et explication justifiant que l'allégation de santé ne pourrait pas être autorisée sans la présentation de ces données et informations (explication de la nécessité de des données et informations protégées) doivent être fournies.*

**8) Évaluation de l'allégation effectuée par l'EFSA :**

*Indiquer si l'allégation de santé pour laquelle une demande d'autorisation est déposée a déjà été évaluée par l'EFSA. Si oui, indiquer la référence de l'évaluation de l'EFSA. En cas d'évaluation négative de l'EFSA, indiquer la ou les raisons et une description des modifications qui ont été apportées au dossier.*

**9) Pièces justificatives :**

*Indiquer les documents annexés au formulaire de demande d'autorisation pour une allégation de santé.*

*Les documents ci-dessous doivent être joints au formulaire de demande d'autorisation:*

- *Dossier de demande d'autorisation pour une allégation de santé selon les indications de l'EFSA «[Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application \(Revision 2\)](#)» (dans tous les cas)*
- *Procuration (le cas échéant)*
- *Procuration du requérant domicilié à l'étranger à son représentant suisse (le cas échéant)*
- *Déclaration du représentant suisse qu'il s'engage à respecter la législation suisse et à assumer la responsabilité en cas de violation de celle-ci (le cas échéant)*
- *Justification de la propriété des données et informations protégées (article 38, alinéa 4, lettre b, ODAIOUs, le cas échéant)*
- *Explication de la nécessité des données et informations protégées (article 38, alinéa 4, lettre c, ODAIOUs, le cas échéant)*