



- Aux autorités cantonales chargées de l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires
- Au contrôle des denrées alimentaires de la Principauté de Liechtenstein
- Aux milieux intéressés

Berne, le 02.06.2021

## **Lettre d'information 2021/4 : Utilisation des « substances » des catégories plantes, champignons, lichens et algues et des préparations qui en sont issues en tant que denrées alimentaires ou leurs ingrédients**

### **1 Contexte**

La liste « Classification des substances et préparations végétales en tant que médicaments ou denrées alimentaires » de Swissmedic et de l'OSAV n'est plus applicable depuis l'entrée en vigueur de la nouvelle législation sur les denrées alimentaires le 1<sup>er</sup> mai 2017. En outre, dans la nouvelle loi sur les denrées alimentaires, la définition des denrées alimentaires a été adaptée à celle de l'UE et la législation européenne sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires (*novel food*) a été reprise dans la législation suisse.

L'ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires d'origine végétale, les champignons et le sel comestible (ODAIÖV ; RS 817.022.17) contient une liste de plantes, parties de plantes et préparations à base de plantes dont l'utilisation n'est pas admise comme denrées alimentaires ou dans celles-ci. Ceci pour des raisons liées à la sécurité alimentaire, c'est-à-dire aux risques pour la santé. Cette interdiction est indépendante de la dose. La liste figure à l'annexe 1 ODAIOV et n'est pas exhaustive.

Certaines « substances » contenues dans les denrées alimentaires peuvent présenter un risque. Les plantes contenant des substances pharmacologiquement actives ou ayant des propriétés toxiques dans les dosages utilisés sont particulièrement problématiques.

La législation suisse sur les denrées alimentaires ne prévoit pas de liste positive juridiquement contraignante de plantes, de parties de plantes et de préparations végétales qui peuvent être utilisées en tant que denrées alimentaires ou leurs ingrédients, le cas échéant avec indication des quantités maximales. Il en va de même pour d'autres catégories de « substances » telles que les champignons, lichens et algues. Il faut donc évaluer l'utilisation dans le cadre de l'autocontrôle.

## 2 Bases légales

### *Dispositions légales*

- Définition des denrées alimentaires : art. 4 de la loi sur les denrées alimentaires (LDAI, RS 817.0)
- Délimitation par rapport aux produits thérapeutiques : art. 2, al. 4, let. d LDAI
- Sécurité des denrées alimentaires : art. 7 et 8 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs ; RS 817.02)
- Autocontrôle : art. 26 LDAI, art. 73 à 75 ODAIUOs
- Dispositions sur les denrées alimentaires d'origine végétale, les algues et les champignons comestibles : ODAIOV
  - o Liste des plantes, parties de plantes et préparations à base de plantes interdites : art. 3 et annexe 1 ODAIOV
  - o Dispositions sur les algues et les micro-algues : art. 24 à 29 ODAIOV
  - o Dispositions sur les champignons comestibles : art. 30 à 34 et annexe 4 ODAIOV
- Dispositions sur les boissons : ordonnance du DFI sur les boissons (RS 817.022.12)
  - o Dispositions sur le thé et l'infusion : art. 58 à 60 de l'ordonnance du DFI sur les boissons
- Dispositions sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires : art. 15 à 19 ODAIUOs, ordonnance du DFI sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires (RS 817.022.2)
- Dispositions sur les compléments alimentaires : ordonnance du DFI sur les compléments alimentaires (OCAI ; RS 817.022.14)
- Dispositions sur les arômes et les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes : 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 ; RS 817.022.41)

### *Documents d'application*

- Rapport *Critères de délimitation entre produits thérapeutiques et denrées alimentaires pour les produits pris par voie orale* de Swissmedic et de l'OSAV :  
<https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/abgrenzungskriterien.html>
- Lettre d'information 2020/2 : Conditions de commercialisation des champignons à titre de denrées alimentaires

### *Autres documents d'appui utiles*

- Compendium des espèces végétales de l'EFSA :  
<https://www.efsa.europa.eu/fr/data/compendium-botanicals>
- Liste de substances de Swissmedic: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Services et listes > Listes et tableaux

D'autres aides sont mentionnées à la fin de l'introduction aux listes *Stofflisten des Bundes und der Bundesländer* de l'Allemagne (disponible en allemand ; voir ch. 4).

## 3 Définitions et indications

Au sens de la présente lettre d'information, on entend par « **substances** » les plantes, les champignons, les lichens et les algues entiers ou leurs parties (non transformés, mais en général séchés). Certaines de leurs excréments qui n'ont pas fait l'objet d'une transformation ultérieure sont également appelées « substances ». Le terme « substance », dans la présente lettre d'information, ne désigne donc pas exclusivement des substances chimiques isolées définies.

Les **préparations** sont le résultat du traitement des « **substances** » par des procédés tels qu'extraction, distillation, pressage, fractionnement, nettoyage, concentration, fermentation ou pulvérisation.

**Identification de la « substance »** : une identification claire est nécessaire pour garantir la sécurité des denrées alimentaires. Les informations suivantes devraient être disponibles :

- nom scientifique, botanique, y compris l'auteur (famille, genre, espèce, le cas échéant, la sous-espèce (ssp.), convarieté (convar.), variété (var.) ;
- nom trivial, s'il existe ;
- partie de la plante utilisée ;
- origine géographique.

En ce qui concerne les noms scientifiques corrects, on peut consulter des banques de données internationales. Il s'agit par exemple des banques de données suivantes :

- Worldfloraonline, [www.worldfloraonline.org](http://www.worldfloraonline.org) ;
- International Plant Names Index, <https://www.ipni.org> ;
- Plants of the world online, [www.plantsoftheworldonline.org](http://www.plantsoftheworldonline.org) ;
- Germplasm Resources Information Network (GRIN), <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysearch> ;
- Mansfeld, <http://mansfeld.ipk-gatersleben.de/apex/f?p=185:3:0> ;
- AlgaeBase, <https://www.algaebase.org> (algues) ;
- Index Fungorum, [www.indexfungorum.org](http://www.indexfungorum.org) (champignons) ;
- MycoBank Database, <https://www.mycobank.org> (champignons).

#### **4 Listes Stofflisten des Bundes und der Bundesländer - Unter Mitwirkung von Experten aus Deutschland, Österreich und der Schweiz de l'Allemagne )**

En Allemagne, la *Stoffliste des Bundes und der Bundesländer, Kategorie « Pflanzen und Pflanzenteile »* a été remaniée de fond en comble, actualisée et élargie en vue de la 2<sup>e</sup> édition. En fait partie une nouvelle liste de champignons, qui comprend aussi les lichens. Des représentants de l'Autriche<sup>1</sup> et de la Suisse<sup>2</sup> ainsi que des experts extérieurs aux autorités ont participé à l'élaboration de cette 2<sup>e</sup> édition.

Les listes de l'Allemagne servent de guide à l'évaluation des « substances » utilisées en tant que denrées alimentaires ou leurs ingrédients. Elles ne sont pas juridiquement contraignantes et ne prétendent pas être exhaustives. Elles sont mises à jour périodiquement pour tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques et de l'évolution du marché. Il est prévu d'établir des listes pour d'autres catégories de « substances », telles que les algues.

Afin de garantir l'unité systématique des différentes listes, les entrées sont appelées « substances » même s'il ne s'agit pas toujours de substances chimiques isolées définies.

Dans les listes, les « substances » sont évaluées en ce qui concerne leur utilisation comme denrées alimentaires, comme nouvelles sortes de denrées ou d'ingrédients alimentaires (*novel food*), comme substances médicamenteuses ou médicaments et comme médicaments traditionnels. Si elles sont utilisées comme denrées alimentaires seulement en faible quantité ou dans une mesure très restreinte, c'est-à-dire comme épice, thé/infusion, drogue décorative, complément alimentaire ou ingrédient alimentaire possédant des propriétés aromatisantes ou matériau de base des arômes, ce fait est signalé. Les listes de « substances » contiennent en outre des indications sur les composants critiques et les risques qui leur sont associés ainsi que sur les monographies et le dosage thérapeutiquement efficace.

<sup>1</sup> Agence autrichienne pour la santé et la sécurité alimentaire (AGES)

<sup>2</sup> Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV)

Les « substances » sont classées dans les listes suivantes :

- Liste A : « substances » dont l'utilisation dans les denrées alimentaires n'est pas recommandée ;
- Liste B : « substances » pour lesquelles une restriction d'utilisation dans les denrées alimentaires est recommandée ;
- Liste C : « substances » dont l'utilisation présente peut-être un risque pour la santé, mais pour lesquelles une incertitude scientifique demeure, ou « substances », qui ont été classées comme n'étant pas de nouvelles sortes de denrées alimentaires pour leur utilisation dans les compléments alimentaires (*not NFS*), mais qui sont considérées comme de nouvelles sortes de denrées alimentaires dans les autres cas.

La classification des « substances » a été réalisée à l'aide d'un arbre de décision. Celui-ci permet en principe de classer également d'autres « substances », qui ne sont pas mentionnées dans la liste.

Il faut examiner au cas par cas si le classement d'une « substance » peut être transposé à une préparation à base de cette « substance ». Notamment le classement relatif au statut de *novel food* d'une « substance » n'est en principe pas applicable aux extraits obtenus à partir de celle-ci.

D'autres informations détaillées sont disponibles dans l'introduction aux listes de « substances ».

Les *Stofflisten des Bundes und der Bundesländer* sont publiées sous le lien suivant :

- [www.bvl.bund.de/stofflisten](http://www.bvl.bund.de/stofflisten) (en allemand)

## 5 Évaluation

L'OSAV tient compte de l'évolution actuelle et recommande d'utiliser les listes de l'Allemagne comme guide lors de l'évaluation des « substances » comme denrées alimentaires ou leurs ingrédients. Ces listes ne prétendent pas être exhaustives ni ne déchargent la personne responsable de la mise sur le marché de sa responsabilité de garantir que chaque produit est sûr et qu'il peut légalement être mis sur le marché comme denrée alimentaire.

Il est possible que certaines classifications en Suisse diffèrent de celles indiquées dans les listes susmentionnées. Dans tous les cas, ce sont les dispositions pertinentes suisses qui font foi, qu'il s'agisse du classement en catégories déterminées (par ex. *novel food*), des exigences relatives à chaque catégorie denrées alimentaires (par ex. infusions, compléments alimentaires, champignons comestibles), de la liste des plantes, parties de plantes et préparations à base de plantes interdites ou de la délimitation par rapport aux médicaments. L'utilisation des extraits de différentes « substances » aux fins de l'aromatisation est régie par les dispositions de l'ordonnance sur les arômes.

L'évaluation définitive des produits contenant des « substances » concernées ou des préparations à base de ces « substances » doit toujours se faire au cas par cas, selon une approche globale tenant compte de tous les critères pertinents disponibles. En font notamment partie la fabrication et le dosage d'une « substance ». Les préparations, par exemple les extraits, peuvent présenter, en raison de l'agent d'extraction utilisé ou du procédé de fabrication, des différences considérables en ce qui concerne leur composition et leurs propriétés nutritionnelles, pharmacologiques et toxicologiques. L'utilisation prévue du produit, l'étiquetage et la publicité doivent également être prises en considération dans l'approche globale.

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires

D<sup>r</sup> Michael Beer  
Vice-directeur