

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

I Contexte

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

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

La nouvelle ODAIUs est structurée de la manière suivante :

- dispositions générales
- denrées alimentaires
- objets usuels
- 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 ODAIUs, les exigences applicables aux denrées alimentaires ont été clairement séparées de celles concernant les objets usuels. La reprise, dans l'ancien droit, de dispositions de l'UE spécifiques aux denrées alimentaires a souvent posé des problèmes car, en droit suisse, ces dispositions étaient également applicables aux objets usuels. Des dispositions régissant à la fois les denrées alimentaires et les 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. Séparer systématiquement les dispositions dans ces domaines aussi 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 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. Il est par conséquent obligatoire d'indiquer le pays de production pour toutes les denrées alimentaires. Le Conseil fédéral peut uniquement fixer des exceptions pour les produits transformés (art. 12 nLDAI). Dans l'UE, le pays d'origine ou le lieu de provenance des denrées alimentaires ne doit, à quelques exceptions près, être indiqué que si les consommateurs seraient induits en erreur en l'absence de cette information.

L'art. 94, al. 2, ODAIUs (« Abrogation et modification d'autres actes ») renvoie aux actes qu'il est prévu de modifier dans le cadre de la présente révision. Les textes ci-après font l'objet de modifications matérielles : l'ordonnance du 27 novembre 2009 régissant la taxe sur la valeur

ajoutée (OTVA)¹, l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires (OMédV)², l'ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim)³, l'ordonnance du 14 novembre 2007 sur le vin⁴ et l'ordonnance du 26 novembre 2003 sur les œufs (OO)⁵. Ces modifications des répercussions sur de nombreuses autres ordonnances du droit fédéral où il est fait référence à la législation alimentaire. Ces renvois seront aussi adaptés lors de la mise en vigueur du nouveau droit alimentaire.

II Commentaire 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 se fonde sur celui de la nLDAI. 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, l'entreposage 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. 44 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 qu'une norme suisse sans équivalent dans l'UE pourrait entraver nos échanges commerciaux avec les pays de l'UE.

Comme dans l'ancien droit, 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).

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'UE 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 de ces produits. Les dispositions du droit alimentaire ne s'appliquent pas à la fabrication, l'importation et le commerce de produits de la construction. Elles sont en revanche applicables lorsqu'il s'agit de l'utilisation, la mise en service, l'application ou l'installation de tels produits. Ces cas d'application sont spécifiés à l'art. 1, al. 3, LPCo. Les let. a, c et d. sont déterminantes.

Pour ce qui est du lien entre la nouvelle ODAIOUs et l'OITE (ordonnance du 18 novembre 2015 réglant les échanges d'importation, de transit et d'exportation d'animaux et de produits animaux avec les pays tiers⁶ et ordonnance du 18 novembre 2015 réglant les échanges d'importation, de transit et d'exportation d'animaux et de produits animaux avec les

¹ RS 641.201

² RS 812.212.27

³ RS 814.81

⁴ RS 916.140

⁵ RS 916.371

⁶ RS 916.443.10

États membres de l'UE, l'Islande et la Norvège⁷), le principe selon lequel l'ODAIU est maintenu. Si l'OITE ne contient pas de dispositions particulières, c'est l'ODAIU qui s'applique en complément à l'OITE.

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.

La reprise du droit européen pourrait se révéler problématique si la nouvelle loi sur les denrées alimentaires utilisait d'autres définitions que l'UE pour désigner le même objet ou le même fait. C'est par exemple le cas pour la notion de « vente en vrac » : pas utilisée dans le droit européen, elle inclut aussi, dans la législation suisse, la remise de denrées alimentaires dans les restaurants, entre autres. Dans l'UE, on parle de « denrées alimentaires non préemballées ». L'art. 2, al. 1, ch. 12, précise que ces deux formulations ont la même signification.

Dans la définition du terme « contaminant » (al. 1, ch. 26), le libellé du texte de l'UE a été intentionnellement adapté, « bétail » étant remplacé par « détention animale ». En Suisse, le terme de « bétail » est interprété de façon très stricte, alors que l'on désigne la détention en général. Le texte en anglais est d'ailleurs aussi plus large (« animal husbandry »).

L'al. 2 fixe une règle pour la désignation des valeurs maximales dans l'ODAIU, d'une part, et dans les ordonnances du DFI qui s'y rapportent, 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'ODAIU l'expression « valeur maximale », alors que dans les ordonnances du DFI qui s'y rapportent on reprend toujours l'expression utilisée dans le droit européen (quantité maximale, concentration maximale, teneur maximale, limite maximale et valeur indicative).

Concernant l'al. 3, voir les explications relatives à l'art. 53.

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 de l'ancien droit. 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) 1169/2011⁸ et (CE) n° 282/2008⁹ ainsi

⁷ RS 916.443.11

⁸ 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 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2015/2283, JO L 327 du 11.12.2015, p. 1

⁹ 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 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2015/1906, JO L 278 du 23.10.2015, p. 11

que la directive 2009/48/CE¹⁰ ; 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

L'ancien droit connaissait plusieurs procédures d'autorisation, à chaque fois décrites en détail dans les ordonnances où elles étaient réglementées, ce qui provoquait nombre de répétitions et de doublons. Une approche différente a été choisie dans les nouvelles ordonnances : la procédure d'autorisation et toutes ses formalités sont définies de manière centralisée dans la nouvelle ODAIOUs et toutes les ordonnances prévoyant une telle procédure contiennent un renvoi aux dispositions en question 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 ne contrevient pas à l'interdiction de la tromperie selon l'art. 48. 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'ancienne ODAIOUs. 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'établissement 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. 3 et 4, de l'ancienne ODAIOUs.

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

Comme le précisait déjà l'ancien droit (art. 6, al. 2, de l'ancienne ODAIOUs), 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 ou un objet usuel est sûr ou possède bien les propriétés mentionnées. Cette situation se présente notamment lorsqu'il s'agit de clarifier un cas scientifiquement contesté (al. 1).

L'OSAV peut faire appel à des experts externes ou exiger d'autres éléments d'appréciation, mais seulement en accord 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 était déjà le cas, les autorisations délivrées doivent être publiées sur Internet (al. 2).

¹⁰ 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 (UE) 2015/2117, JO L 306 du 24.11.2015

Chapitre 2 Denrées alimentaires

Section 1 Dispositions générales

Art. 8 Évaluation de la sécurité sanitaire et de la comestibilité

Les exigences auxquelles les denrées alimentaires doivent satisfaire pour être jugées sûres sont fixées à l'art. 7 nLDAI. Elles s'inspirent fortement de la formulation correspondante du droit de l'UE (cf. art. 14 du règlement (CE) 178/2002¹¹).

La notion de « substance étrangère » doit être interprétée au sens large. Elle désigne tout ce qui n'a pas sa place dans une denrée alimentaire. L'art. 14 du règlement (CE) 178/2002 sur la sécurité des denrées alimentaires 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 des denrées alimentaires ont été reprises en droit suisse, dans l'ordonnance du Conseil fédéral.

Art. 9 Espèces animales autorisées pour la production de denrées alimentaires

Comme dans l'ancien droit, le DFI reçoit la compétence de déterminer les espèces animales qui peuvent être utilisées pour la production de denrées alimentaires. Les chiens et les chats restent exclus de la liste des espèces autorisées.

Art. 10 Hygiène

La teneur de cette disposition – à condition qu'elle concerne les denrées alimentaires – est identique à celle de l'art. 47 de l'ancienne ODAIOUs. 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 dans des zones géographiquement défavorisées ou selon des méthodes traditionnelles. Des simplifications sont possibles de sorte à permettre la production de denrées alimentaires dans ces conditions. La sécurité sanitaire doit cependant rester garantie.

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

Cette disposition correspond à l'art. 9 de l'ancienne ODAIOUs. La partie de la phrase « traitement ou transformation adéquats » a été remplacée par l'expression « selon les bonnes pratiques », ce qui comprend non seulement les bonnes pratiques d'hygiène mais aussi les bonnes pratiques de fabrication (voir art. 2, al. 1, ch. 8, et art. 74 et 75).

Art. 12 Interdiction de la tromperie

L'interdiction de la tromperie a été reprise intégralement de l'art. 10 de l'ancienne ODAIOUs. 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 réseaux sociaux et sur Internet. L'interdiction de la tromperie doit inclure toute forme d'informations sur les denrées alimentaires.

La let. f est nouvelle. Elle vise explicitement à éviter l'utilisation illégale de désignations protégées par le droit suisse ou par un traité international liant la Suisse.

Comme l'exigeait déjà l'ancienne législation, les dispositions de la loi sur la protection des marques qui régissent les indications de provenance doivent être respectées dans l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires (voir art. 18, al. 2, nLDAI et message¹² à ce sujet).

¹¹ 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° 652/2014, JO L 189 du 27.06.2014, p. 1

¹² FF 2011 5181

En se référant aux denrées alimentaires, l'al. 2, let. g, interdit clairement 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 peuvent 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 peut pas être utilisée pour sanctionner les infractions à la loi sur la protection des marques qui n'entraînent pas une tromperie du consommateur au sens de l'art. 18 nLDAI. Ces différends doivent être réglés par les concurrents concernés dans un tribunal civil.

La seconde demi-phrase de la let. h est également nouvelle. La disposition interdit comme dans l'ancien droit 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 peut autoriser les désignations des boissons alcooliques traditionnelles (voir à ce sujet l'art. 35, al. 5, de l'ordonnance du DFI concernant l'information sur les denrées alimentaires [OIDAI]).

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 bonnes pratiques (bonnes pratiques d'hygiène, bonnes pratiques de fabrication) 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 production « propre ». Ces directives des branches de l'industrie ou la législation doivent constituer le cadre permettant de déterminer 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 bonnes pratiques. Le cas échéant, la denrée alimentaire pourra quand même être mise sur le marché en raison du principe de proportionnalité. Il faudra cependant prendre des mesures qui garantiront que les bonnes pratiques seront à l'avenir respectées.

Art. 14 Denrées alimentaires spécifiées

Lors des délibérations sur la nouvelle loi au Parlement, l'abandon du principe positif de l'ancien droit (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 l'ancien droit la conservent 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 peuvent 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 implique qu'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 peuvent 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 est appelée « nouveaux aliments » ou « Novel food ».

Cette catégorie comprend toutes les denrées alimentaires qui n'étaient pas encore utilisées en quantité importante dans l'alimentation humaine avant le 15 mai 1997 en Suisse ou dans l'UE (al. 1). Le 15 mai 1997 est la date à laquelle la première version du règlement de l'UE sur les nouveaux aliments¹³ est entrée en vigueur. Pour prévenir toute entrave au commerce entre la Suisse et l'UE, cette date est reprise en droit suisse. Une version entièrement révisée de ce règlement a été adoptée le 25 novembre 2015, mais la date de référence du 15 mai 1997 est restée inchangée. La réglementation suisse sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires repose aussi sur ce nouveau règlement « Novel Food »¹⁴.

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. Les denrées alimentaires génétiquement modifiées n'entrent pas non plus dans cette catégorie ; elles font l'objet d'une réglementation spécifique.

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 tel était le cas, et donc si ces denrées alimentaires devaient être soumises à autorisation, il faudrait s'interroger sur la possibilité d'appliquer cette exigence. Cela supposerait que tous les animaux utilisés pour la production de denrées alimentaires devraient avoir un profil génétique consultable avant de 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 ou la capacité de la Suisse de se raccorder à un tel système. En attendant d'être fixé à ce sujet, il convient d'en suivre les développements.

Nul 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 Mise sur le marché

Les denrées alimentaires considérées comme de nouvelles sortes de denrées alimentaires sont soumises au principe d'une « interdiction sous réserve d'autorisation ». En d'autres

¹³ 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

¹⁴ Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission, JO L 327 du 11.12.2015, p. 1

termes, elles ne peuvent être mises sur le marché que si elles ont été spécifiées par le DFI dans l'ordonnance sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires ou autorisées par l'OSAV. Dans le nouveau droit, les nouvelles sortes de denrées alimentaires désignées par le DFI comme étant commercialisables sont listées dans l'annexe de l'ordonnance concernée.

Art. 17 Autorisation

Pour pouvoir être commercialisées, les denrées alimentaires définies comme nouvelles sortes de denrées alimentaires au sens de l'art. 15, al. 1, let. a à j, doivent avoir été autorisées par l'OSAV. Cette autorisation est octroyée sous la forme d'une décision individuelle et est limitée à cinq ans, sans possibilité de prolongation. Si, au terme des cinq ans, les conditions d'octroi de l'autorisation sont toujours remplies, la nouvelle sorte de denrée alimentaire est inscrite dans l'annexe de l'ordonnance du DFI. L'autorisation 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. 1, let. b).

L'autorisation est limitée à cinq ans car l'UE a elle aussi limité à cinq ans seulement la protection des données pour les nouveaux produits. Au terme de ce délai de protection, les données confidentielles sont elles aussi transférées dans la liste de l'Union et donc accessibles à tous.

Pour les nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles (art. 15, al. 1, let. k) issues de la production primaire d'un autre pays que la Suisse ou de l'UE, le DFI prévoit des conditions d'autorisation simplifiées. L'autorisation est accordée à condition que la sûreté de l'usage alimentaire dans le pays de production soit reconnue. Les dispositions correspondantes se trouvent dans l'ordonnance du DFI sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires. Cette procédure d'autorisation simplifiée concerne par exemple 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 de les commercialiser en Suisse.

Pour ces fruits, il serait peu judicieux de rendre des décisions individuelles au cas par cas ; le nouveau droit prévoit donc d'émettre une décision de portée générale après approbation de la demande. Par contre, en cas de rejet de la demande, une décision individuelle est notifiée 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, comme pour le Cassis de Dijon, les décisions de l'OSAV, fondées sur l'art. 16c de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)¹⁵, 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 ces articles sont conçus pour des décisions individuelles, leurs dispositions ne sont pas toutes applicables aux décisions de portée générale concernant les denrées alimentaires traditionnelles. C'est pourquoi il est précisé que les décisions de portée générale – en dérogation à l'art. 5, al. 1 –, sont émises sans limite de validité. Concernant les autorisations individuelles, les dérogations à l'art. 5 ont déjà été commentées.

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

¹⁵ RS 946.51

Art. 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 réglementées dans les ordonnances qu'autorisées peuvent être ajoutées comme ingrédient à une denrée alimentaire composée, à condition de respecter les charges liées à l'autorisation.

Art. 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 nouvelles sortes de denrées alimentaires, indépendamment de la base légale qui a permis leur commercialisation (ordonnance, autorisation individuelle ou autorisation de portée générale).

Section 3 Établissements du secteur alimentaire

Art. 20 Devoir d'annonce

Comme dans l'ancien droit, 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 à la remise occasionnelle de denrées alimentaires dans un cadre restreint comme un bazar, une fête scolaire ou un évènement similaire ; cette dérogation est maintenue.

Art. 21 Devoir d'autorisation

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

Section 4 Substances et additifs

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

Les art. 22 à 24 correspondent aux art. 14 à 16 de l'ancienne 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. 21.

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

Cette disposition correspond à l'art. 18 de l'ancienne ODAIOUs. Vu que la 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 est entièrement harmonisée avec celle du règlement (CE) 1925/2006¹⁶. Cela ne change rien au contenu.

¹⁶ 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° 2015/403, JO L 67 du 12.3.2015, p. 4

Art. 26 Adjonction de micro-organismes

L'art. 26 autorise dorénavant l'adjonction de micro-organismes (bactéries, levures et moisissures, par ex.) aux denrées alimentaires, si elle est nécessaire à leur fabrication ou 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 doivent remplir, dans le nouveau droit comme dans l'ancien, les exigences visant à garantir la sécurité de la denrée alimentaire (cf. art. 7 nLDAI et art. 8 de la nouvelle ODAIOUs). Les dispositions applicables aux nouvelles sortes de denrées alimentaires sont réservées (art. 15, al. 1, let. b).

Section 5 Procédés technologiques

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

Cette disposition correspond – mis à part l'al. 3 – à l'art. 20 de l'ancienne ODAIOUs, dont la teneur est reprise telle quelle dans le nouveau droit.

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 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 mentionnés dans l'ordonnance du DFI sur les procédés et les auxiliaires technologiques utilisés pour le traitement des denrées alimentaires.

Art. 28 Traitement des denrées alimentaires par des rayonnements ionisants

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 régleme spécifiquement – à titre d'exception à ce principe – l'irradiation des denrées alimentaires. Dans ce domaine, l'autorisation obligatoire est maintenue sous le nouveau droit. La procédure d'autorisation est régie par les art. 3 à 7.

Les exigences applicables à l'irradiation sont fixées dans l'ordonnance du DFI sur les procédés et les auxiliaires technologiques utilisés pour le traitement des denrées alimentaires.

Le régime de l'autorisation visé à l'art. 28 de la loi sur la radioprotection¹⁷ est réservé, que l'irradiation d'une denrée alimentaire soit soumise ou non à autorisation selon le droit alimentaire.

Art. 29 Traitement des denrées alimentaires d'origine animale visant à éliminer la contamination de surface

Le traitement des denrées alimentaires d'origine animale visant à éliminer la contamination de surface constitue une autre exception au principe selon lequel les procédés d'augmentation de la durée de conservation et de la sécurité hygiénique et microbiologique des denrées alimentaires peuvent être utilisés sans autorisation de l'OSAV.

Le concept choisi est le suivant : le DFI autorise d'une manière générale certains procédés dans son ordonnance sur les procédés et les auxiliaires technologiques utilisés pour le traitement des 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 délivre l'autorisation lorsque le procédé concerné est compatible avec les

¹⁷ RS 814.50

bonnes pratiques et que tout risque pour la santé peut être exclu en l'état des connaissances scientifiques. En ce qui concerne la procédure d'autorisation, 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 attestant que, en l'état des connaissances scientifiques, un danger pour la santé peut être exclu (al. 3).

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 est requise pour mettre sur le marché des denrées alimentaires résultant d'un procédé de fabrication non utilisé avant le 15 mai 1997, qui entraîne des modifications significatives dans leur composition ou leur structure, lesquelles affectent leur valeur nutritionnelle, le type de leur métabolisme ou leur teneur en substances indésirables (voir art. 15, al. 1, let. g). Selon cette disposition, ce ne sont pas des *procédés* pouvant être utilisés sur toutes les denrées alimentaires qui sont autorisés, mais des *denrées alimentaires* fabriquées à l'aide de ces procédés. Ce devoir d'autorisation est aussi applicable aux denrées alimentaires importées.

Section 6 Organismes génétiquement modifiés

Art. 30 à 34

Les art. 30 à 34 ont été repris tels quels de l'ancien droit (cf. art. 21 à 25 de l'ancienne ODAIOUs). Ils n'ont pas été modifiés du fait de la nouvelle loi sur les denrées alimentaires. La terminologie est nouvelle, en revanche. Étant donné que la définition de denrées alimentaires désignera à l'avenir l'ensemble des substances ou des produits transformés, partiellement transformés ou non transformés qui sont destinés à être ingérés ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils soient ingérés par l'être humain (cf. art. 4, al. 2, nLDAI), les additifs et les auxiliaires technologiques ne sont plus mentionnés explicitement dans l'ordonnance. S'ils restent dans les denrées alimentaires, ils sont considérés comme des denrées alimentaires. Par contre, les auxiliaires technologiques produits à l'aide du génie génétique qui ne se retrouvent pas dans les denrées alimentaires et ceux qui ne s'y retrouvent qu'à l'état de résidus ne constituent pas des denrées alimentaires et ne sont par conséquent pas soumis à autorisation selon le droit alimentaire.

Section 7 Denrées alimentaires provenant d'animaux d'expérience

Art. 35

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 régleme 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 régleme leur mise sur le marché, ne la tolérant que si elles ont été préalablement autorisées par l'OSAV. La procédure d'autorisation repose sur la procédure générale fixée aux art. 3 à 7.

Section 8 Étiquetage et publicité

Art. 36 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. Cependant, le Parlement a autorisé le Conseil fédéral à exiger des informations supplémentaires, droit dont il fait usage dans le présent alinéa.

Le changement par rapport à l'ancien droit est que, au niveau de l'ordonnance du Conseil fédéral, la mention de la provenance comporte désormais deux éléments : le pays de production et la provenance des ingrédients. La provenance des principaux ingrédients d'une denrée alimentaire doit être indiquée. Cette modification est le résultat de longs débats au Parlement, qui ont illustré la grande importance politique accordée à l'indication du pays de production et à la mention de la provenance des ingrédients. Les détails sont réglés aux art. 15 à 17 OIDA sur la base de l'al. 3, let. a.

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 n'est plus facultative, mais en principe obligatoire¹⁸. Les exceptions sont mentionnées à l'annexe 9 OIDA. Sont explicitement exceptées, entre autres, toutes les denrées alimentaires proposées à la vente en vrac et les denrées alimentaires de fabrication artisanale remises directement par le fabricant au consommateur ou à des commerces d'alimentation locaux fournissant directement le consommateur. Par exemple, si un boucher local livre des saucisses au commerçant du village, les saucisses ne doivent pas être munies d'une déclaration nutritionnelle lors de la remise au consommateur.

La notion d'« usage correct » dont il est question à l'al. 1, let. i, porte aussi sur la conservation et l'entreposage.

Le principe selon lequel toutes les informations requises doivent figurer à un endroit bien visible, être faciles à lire et indélébiles est maintenu (al. 2).

C'est aussi le cas de la règle concernant les langues dans lesquelles les informations doivent être fournies. Il reste suffisant de fournir ces informations dans une langue officielle. Les informations peuvent aussi figurer exceptionnellement dans une autre langue qu'une langue officielle, si on peut admettre que le consommateur est suffisamment informé sur la denrée alimentaire et ne peut être induit en erreur. Il n'est plus nécessaire que les mises en garde soient écrites dans les trois langues ; comme pour les autres informations d'étiquetage, une langue officielle suffit. Il s'agit toutefois d'un minimum. Il est de la responsabilité des fabricants et des commerçants de décider d'indiquer ou non les mises en garde dans plusieurs langues, et cela en vue d'une éventuelle responsabilité du fait des produits, qui ne peut être exclue par le respect de l'exigence minimale d'une seule langue officielle.

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. 3, let. b et c).

Par ailleurs, le nouveau droit 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 (al. 4).

Art. 37 Denrées alimentaires génétiquement modifiées

Dans l'ancien droit, l'étiquetage des denrées alimentaires génétiquement modifiées était réglementé de manière complète dans une ordonnance du département. Le niveau législatif de cette réglementation n'était 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 », par 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

¹⁸ Art. 9, par. 1, let. I, du règlement (UE) n° 1169/2011

été produits en renonçant entièrement aux méthodes du génie génétique figurent désormais dans la présente ordonnance du Conseil fédéral. La compétence de régler les modalités d'étiquetage est la seule compétence encore déléguée au département.

Du point de vue matériel, aucun changement n'est apporté à l'étiquetage des denrées alimentaires génétiquement modifiées. Les additifs et les auxiliaires technologiques ne sont plus mentionnés explicitement à l'al. 1, let. a, car ils entrent désormais dans la définition des denrées alimentaires, à condition qu'ils soient destinés à être ingérés ou qu'on puisse raisonnablement s'attendre à ce qu'ils soient ingérés par l'être humain, transformés, partiellement transformés ou non transformés (cf. art. 4, al. 1, nLDAI). Comme c'était déjà le cas, il n'est pas nécessaire de signifier la présence de résidus d'auxiliaires technologiques génétiquement modifiés dans les denrées alimentaires. Par contre, si des auxiliaires technologiques génétiquement modifiés sont remis comme tels au consommateur, ils doivent être étiquetés de la sorte. Cette exigence était déjà prévue par l'ancien droit.

Art. 38 Allégations nutritionnelles et de santé

Cet article attribue au DFI comme dans l'ancien droit la compétence de régler les détails relatifs à l'admissibilité des allégations nutritionnelles et de santé (al. 1). Les dispositions correspondantes se trouvent aux art. 29 ss OIDA.

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 sous l'ancienne réglementation, de mettre sur le marché des produits innovants en temps utile sans devoir attendre une modification de l'OIDA.

La procédure d'autorisation est régie par les art. 4 à 7 (al. 3).

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. 4). 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'eût pas été admise si ces données n'avaient pas été remises.

Art. 39 Denrées alimentaires mises sur le marché en vrac

Les denrées alimentaires mises sur le marché en vrac sont les denrées alimentaires visées à l'art. 2, al. 1, ch. 12. Celles qui sont proposées en vrac dans les établissements de la restauration collective entrent également dans cette catégorie.

Le principe selon lequel les mêmes informations doivent être fournies pour les denrées alimentaires mises sur le marché en vrac que pour les denrées alimentaires préemballées reste inchangé. On pourra continuer à renoncer à des informations écrites, à condition que le consommateur soit informé d'une autre manière (al. 1). Le DFI est néanmoins habilité à définir à quelles conditions on peut se passer de fournir des indications écrites (al. 3, let. b). Il a utilisé cette possibilité concernant l'indication des allergènes et de la transglutaminase présents dans les denrées alimentaires (cf. art. 5, al. 1, let. d, OIDA).

S'agissant de la provenance de la viande et du poisson mis sur le marché en vrac – à indiquer dans tous les cas –, il convient de souligner les points suivants (al. 2, let. a) :

- Le pays de provenance ou la zone de pêche devra figurer par écrit pour le poisson proposé à la vente en vrac. Cette nouvelle obligation découle de la *motion 12.4026 Schelbert*, adoptée par le Parlement, intitulée « *Même traitement pour la viande et le poisson. Déclaration obligatoire du poisson* ».
- La provenance de la viande et du poisson en vrac doit être indiquée par écrit même quand les critères des art. 16 et 17 OIDA ne sont pas remplis. Ces deux dispositions

ne s'appliquent pas à l'indication de la provenance de la viande et du poisson dans la vente en vrac.

- Le pays dans lequel l'animal a été élevé, a pris le plus de poids ou a passé la majeure partie de son existence (art. 5, al. 1, let. b, ch. 1, OIDA) est considéré comme le pays de provenance de l'animal dont est tirée la viande.
- Si le pays de provenance ne doit pas obligatoirement être indiqué par écrit pour la viande ou le poisson proposés à la vente en vrac, parce qu'il ne s'agit par exemple pas d'animaux visés à l'art. 2, let. a ou d, de l'ordonnance du DFI du ... sur les denrées alimentaires d'origine animale¹⁹ ni de morceaux entiers de poisson, c'est l'art. 16 OIDA qui s'applique. La déclaration est cependant obligatoire à condition que les critères prévus par l'art. 16, al. 1, let. b (risque de tromperie), ou l'art. 16, al. 3 (20 % masse ou plus du produit fini), soient remplis. Si tel est le cas, le pays de provenance de l'animal duquel la viande provient doit être indiqué (art. 16, al. 1, en relation avec l'art. 15, al. 2, let. c et e).

Pour de plus amples informations, voir les art. 5 et 15 à 17 OIDA ainsi que le commentaire de ces dispositions.

Il n'y a en revanche 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 déclaration obligatoire s'étend par contre désormais à tous les procédés technologiques spéciaux (al. 2, let. b).

Autre nouveauté, l'al. 2, let. c, mentionne explicitement l'obligation de déclarer l'utilisation de stimulateurs de performance hormonaux ou non hormonaux conformément à l'art. 3, al. 1, de l'ordonnance du 26 novembre 2003 relative à la déclaration de produits agricoles issus de modes de production interdits en Suisse²⁰. Cette obligation existait déjà en vertu de l'art. 2, al. 2, de cette ordonnance, mais ne figurait pas explicitement dans le droit sur l'étiquetage des denrées alimentaires. Sa reprise dans l'ODA permet de mettre un terme à l'insécurité juridique qui régnait sur la manière dont la déclaration devait être effectuée.

Enfin, concernant la déclaration dans la vente en vrac, l'al. 3 habilite le DFI à définir les modalités selon lesquelles les informations à communiquer par écrit doivent être fournies. Le DFI peut également préciser à quelles conditions on peut se passer de fournir des indications écrites dans la vente en vrac. Il utilise cette possibilité à l'art. 5, al. 1, let. d, OIDA pour ce qui est de l'indication des allergènes et des avertissements destinés aux personnes souffrant de cœliaquie.

Art. 40 Matières premières, produits intermédiaires et produits semi-finis

Cette disposition s'inspire de l'art. 28 de l'ancienne ODAIOUs. 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. 44. Ces informations peuvent être fournies sur les documents d'expédition, par voie électronique ou d'une autre manière.

Art. 41 Restrictions de la publicité pour les préparations pour nourrissons

Cette disposition correspond à l'art. 11a de l'ancienne ODAIOUs.

¹⁹ RS ...

²⁰ RS **916.51**

Section 9 Boissons alcooliques : restrictions de remise et de publicité

Art. 42 Remise

Cet article correspond aux al. 1 et 2 de l'art. 11 de l'ancienne ODAIOUs. Dans le contexte des travaux consacrés à une nouvelle loi sur l'alcool, il était prévu à l'origine de transférer les restrictions de remise des boissons alcooliques dans la législation sur l'alcool. Étant donné que le Parlement a rejeté la nouvelle loi sur l'alcool au vote final, ces restrictions restent pour le moment dans le droit alimentaire.

Art. 43 Publicité

Les explications relatives aux restrictions de remise (cf. art. 42) s'appliquent par analogie aux restrictions de publicité pour les boissons alcooliques, prévues à l'art. 43. Cet article correspond à l'art. 11, al. 3 et 4, de l'ancienne ODAIOUs.

Section 10 Offres au moyen d'une technique de communication à distance

Art. 44

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).

Si des denrées alimentaires non préemballées sont proposées, les consommateurs doivent pouvoir disposer des mêmes renseignements que s'ils achetaient des denrées alimentaires en vrac dans un point de vente. Cela implique qu'ils doivent également avoir accès aux informations prévues par le droit alimentaire avant la conclusion du contrat. Ces dernières peuvent toutefois aussi être fournies par oral le cas échéant, à l'exception de celles qui sont visées à l'art. 39, al. 2. Les règles de l'OIDAI concernant la vente en vrac sont aussi applicables ; en fait notamment partie l'art. 5, al. 1, let. d, OIDAI relatif à l'information sur les allergènes ou la mise en garde destinée aux personnes souffrant de cœliaquie, en lien avec l'utilisation de transglutaminase.

Pour des raisons de praticabilité, les denrées alimentaires proposées à la vente dans des automates ou des distributeurs automatiques sont soumises à une réglementation particulière (al. 3). Les dispositions de la section 10 ne s'appliquent pas à cette catégorie de denrées.

Chapitre 3 Objets usuels

Section 1 Dispositions générales

Art. 45 Interdiction des objets usuels pouvant être confondus avec des denrées alimentaires

La disposition de base selon laquelle les objets usuels doivent « être sûrs » figure à l'art. 15 nLDAI. Il n'est donc pas nécessaire de répéter ce principe dans l'ordonnance. La terminologie utilisée dans la nLDAI correspond à celle de la directive 2001/95/CE²¹ (cf. art. 2, let. b). L'ancienne formulation « utilisés dans des conditions normales ou prévisibles » a été

²¹ Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits, JO L 11 du 15.1.2002, p. 4

remplacée 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.

L'art. 45 interdit explicitement les objets usuels dont on peut s'attendre qu'ils puissent être confondus avec des denrées alimentaires, notamment par des enfants. Cette précision est importante, car les conséquences peuvent être fatales aux enfants qui avalent de tels objets. Cette disposition concrétise l'art. 19, al. 2, nLDAI.

Art. 46 Produits biocides dans et sur les objets usuels

Cette disposition vise à clarifier le lien entre la législation sur les denrées alimentaires et celle sur les produits biocides. Seuls certains produits biocides sont admis pour le traitement des objets usuels et seuls certains produits biocides peuvent 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 biocides (OPBio)²² correspondants à l'utilisation prévue (al. 1).

Les objets usuels qui contiennent des produits biocides ou qui sont traités avec de tels produits sont soumis par analogie aux art. 30 à 31*b* et 62*c* OPBio.

Dans ce contexte, les produits cosmétiques et les jouets sont réglementés différemment, car le danger qu'ils présentent est plus élevé : en effet, 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 Conseil fédéral a chargé le DFI de fixer des exigences plus strictes en ce qui concerne l'application des produits biocides aux produits cosmétiques et aux jouets (al. 3).

Les objets usuels qui contiennent des substances listées à l'annexe 3 de l'ordonnance du 5 juin 2015 sur les produits chimiques (OChim)²³ sont soumis au devoir d'information prévu à l'art. 71 OChim.

Art. 47 Étiquetage, 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.

À noter 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 OChim, il faut prendre en considération les informations obligatoires prévues à l'art. 83*c*.

L'al. 2 correspond à l'ancien droit (cf. art. 31, al. 2, de l'ancienne ODAIOUs). Quant aux exigences concernant la langue à employer, voir let. c.

Les mentions attribuant des vertus curatives aux objets usuels demeurent interdites. Dans les exemples mentionnés entre parenthèses à l'al. 3, les « recommandations d'un membre du corps médical » ont été biffées. Dans son arrêt 2A.102/2002*bie*, le Tribunal fédéral estime qu'il est contradictoire d'interdire la distribution d'une denrée alimentaire sur recommandation du corps médical alors que la publicité pour le même produit ne donne lieu à aucune contestation.

Les al. 4 et 5 correspondent à l'ancien droit.

L'étiquetage des produits biocides qui sont destinés à entrer en contact avec la peau humaine est régi par l'OPBio²⁴.

²² RS 813.12

²³ RS 813.11

²⁴ RS 813.12

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

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 objets et matériaux (cf. art. 18, al. 4, let. b, nLDAI).

Art. 48 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 les 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 objets et matériaux « 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 échue. Cette disposition clarifie aussi le fait 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 (al. 1).

L'al. 2 précise que les conduites d'eau potable ne sont pas considérées comme des objets et matériaux ; elles entrent dans le champ d'application du droit sur les produits de la construction (cf. art. 1, al. 2, let. c).

Art. 49 Exigences

L'al. 1 est repris de l'ancien droit. 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. 47, al. 5.

L'obligation de respecter les bonnes pratiques de fabrication est déjà prévue à l'art. 75, 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 alimentaires²⁵, l'objectif étant de garantir autant que possible l'équivalence 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. 49, al. 1, let. c, pour des objets et matériaux déterminés. Ce point est important notamment parce que les objets et matériaux 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).

Art. 50 Procédés de recyclage des matières plastiques : régime d'autorisation

Le nouveau droit, comme l'ancien²⁶, exige une autorisation de l'OSAV pour le recyclage des matières plastiques utilisées dans la fabrication d'objets et matériaux 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.

²⁵ 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 ; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 282/2008, JO L 86 du 28.3.2008, p. 9

²⁶ Art. 10 de l'ordonnance du DFI sur les objets et matériaux, RS **817.023.21**

Quiconque respecte les bonnes pratiques de fabrication des objets et matériaux à partir de matières plastiques recyclées ne doit pas être titulaire d'une autorisation (al. 2). Ces exceptions au régime de l'autorisation correspondent à celles du règlement (CE) n° 282/2008²⁷.

Art. 51 Procédés 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 (al. 2).

Art. 52 Procédés de recyclage des matières plastiques : procédure d'autorisation

Les art. 3 à 7 s'appliquent en principe à la procédure d'autorisation. Néanmoins, comme les conditions d'octroi de l'autorisation sont réglementées de manière spécifique à l'art. 51, ces règles priment celles fixées à l'art. 3. Les dispositions concernant la limitation et l'expiration des autorisations ne s'appliquent pas non plus aux procédés de recyclage des matières plastiques (al. 1).

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 (al. 2).

Section 3 Produits cosmétiques

Généralités

Dans l'ancien droit, les produits cosmétiques, tout comme les objets et matériaux, n'étaient pas concernés par l'interdiction de la tromperie. Il n'en va pas de même dans la nLDAI (cf. art. 18, al. 4, let. b, nLDAI). Le droit de l'UE connaît, lui aussi, une interdiction de la tromperie applicable aux produits cosmétiques (art. 20, par. 1, du règlement (UE) 1223/2009²⁸).

Art. 53 Définition

La définition des produits cosmétiques correspond à celle inscrite à l'art. 2, par. 1, let. a, du règlement (CE) n° 1223/2009. La seule différence concerne les termes de « préparation » (droit suisse) et de « mélange » (droit européen). Vu que la nLDAI 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 (par ex. le botox ou les couleurs de tatouage).

²⁷ 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, JO L 86 du 28.3.2008, p. 9 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2015/1906, JO L 278 du 23.10.2015, p. 11

²⁸ 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 règlement (UE) n° 314/2016, JO L 60 du 5.3.2016, p. 59

Art. 54 Exigences auxquelles doivent satisfaire les substances

L'ancienne ordonnance du DFI sur les cosmétiques (OCos) limitait ou interdisant l'utilisation de certaines substances dans les cosmétiques (art. 2 en relation avec les annexes 2 à 4 OCos). Avec le nouveau droit alimentaire, les annexes de l'OCos et leurs listes de substances disparaissent. Les exigences applicables aux substances utilisées dans les cosmétiques sont désormais définies à l'aide d'un renvoi au droit européen. Ce renvoi est dynamique, étant donné que le contenu est très technique. C'est la version en vigueur dans l'UE qui s'applique. Le DFI peut cependant prévoir des exceptions.

Art. 55 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. 12 de la nouvelle OCos.

Art. 56 Emballages

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. 57 Dossier d'information sur le produit

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. Les informations à fournir aux organes d'exécution sont fixées à l'art. 5 de la nouvelle OCos.

L'al. 2 habilite le DFI à définir dans quelles conditions il est possible de renoncer à un dossier d'information sur le produit.

Art. 58 Publicité

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

Art. 59 Expérimentation animale

La nLDAI interdit explicitement la mise sur le marché de produits cosmétiques dont le produit final ou ses 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 2013²⁹.

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 doivent pouvoir se poursuivre. En effet, si l'interdiction de l'expérimentation animale s'étendait aux produits chimiques servant non seulement à fabriquer

²⁹ Art. 18 du règlement 1223/2009

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).

Le cosmétique ne doit pas non plus être testé sur des animaux dans le cadre de l'autocontrôle s'il est destiné à être mis sur le marché en Suisse.

Dans des conditions très strictes, l'OSAV peut autoriser la mise sur le marché de cosmétiques même s'ils ont été testés sur des animaux, aux conditions suivantes :

- 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. 60 Personnes exerçant des activités de fabrication, de distribution, de remise et d'application des produits cosmétiques

Les obligations des personnes qui participent à la fabrication et à la distribution des produits cosmétiques sont réglementées dans l'OCos (al. 1).

Aux termes de l'al. 2, le DFI a en outre, notamment, la compétence de fixer des exigences concernant les connaissances techniques que doivent posséder les personnes qui effectuent l'évaluation de la sécurité (cf. art. 57) et de celles qui appliquent ou remettent des produits cosmétiques pouvant être préjudiciables à la santé s'ils ne sont pas utilisés correctement. La base légale nécessaire est l'art. 15, al. 5, let. f, nLDAI.

À 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. 4, al. 5, de la nouvelle OCos).

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

Art. 61 Exigences générales

Cette disposition a été reprise telle quelle de l'ancien droit. Elle correspond aux art. 37 et 39 de l'ancienne ODAIOUs.

Art. 62 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 les établissements. Contrairement à l'ancienne loi, la nLDAI 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 à l'art. 62. 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.

Art. 63 Lentilles de contact cosmétiques afocales

Cette disposition est reprise telle quelle de l'ancien droit (cf. art. 41 de l'ancienne ODAIOUs).

Art. 64 Produits textiles et articles en cuir

Cette disposition correspond également à l'ancien droit (art. 42 de l'ancienne ODAIOUs).

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 », MRA)³⁰. 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.).

Art. 65 Définition

Matériellement, cette disposition est identique à l'art. 43 de l'ancienne ODAIOUs.

Art. 66 Exigences s'appliquant aux jouets

L'art. 66, al. 1, revêt une importance fondamentale pour la garantie de la sécurité des jouets et dans le contexte du MRA conclu avec l'UE. 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 normalement prévisible, en tenant compte du comportement des enfants*. Ce principe doit être repris tel quel du droit européen en droit suisse.

Par rapport à l'ancien droit, la disposition régissant la délégation des compétences dans le domaine des jouets (al. 4) est modifiée. Elle était en partie redondante et se limite désormais à l'essentiel. Ainsi, la délégation des compétences pour l'étiquetage – des jouets aussi – se retrouve désormais à l'art. 47, al. 5, qui s'applique aux objets usuels dans leur ensemble.

Art. 67 Objets destinés aux nourrissons ou aux enfants en bas âge

Il n'y a pas de changements par rapport à l'ancien droit (art. 38 de l'ancienne ODAIOUs).

Art. 68 Couleurs de peinture et matériel d'écriture, de dessin ou de peinture

L'art. 68 est repris tel quel de l'art. 44 de l'ancienne ODAIOUs.

Section 6 Générateurs d'aérosols

Art. 69 Définition

La nouveauté est que, dans le texte allemand, le terme de « Druckgaspackungen » est remplacé par « Aerosolpackungen ».

Art. 70 Exigences

Matériellement, cette disposition est identique à celle de l'ancien droit (art. 45 de l'ancienne ODAIOUs). La disposition déléguant la compétence législative de l'étiquetage des générateurs d'aérosols est, elle aussi, contenue à l'art. 47, al. 5, qui définit les compétences générales.

³⁰ RS 0.946.526.81

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

Art. 71

Cette disposition est aussi reprise telle quelle de l'ancien droit (cf. art. 46 de l'ancienne ODAIOUs).

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

Art. 72

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 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 permet d'avoir une réglementation nationale uniforme dans ce domaine. L'ancienne législation sur ce point variait d'un canton à l'autre.

La nLDAI ne s'applique toutefois 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). Il s'agit par exemple de l'eau de douche et de baignade des piscines et des piscines couvertes, des centres de remise en forme, des hôpitaux, des EMS ou des hôtels. Les installations de douche des particuliers ne sont pas concernées.

Chapitre 4 Autocontrôle

Section 1 Principes

Art. 73 Personne responsable

La personne responsable joue un rôle central dans le processus permettant de garantir la sécurité des denrées alimentaires ou 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 prendre des mesures si ces exigences ne sont pas remplies. C'est la raison pour laquelle elle était mentionnée au tout début de l'ancienne ODAIOUs (art. 3). Vu que le rapport entre la personne responsable et l'autocontrôle n'apparaissait que loin dans le texte de l'ancienne ODAIOUs et qu'il s'y perdait 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. 7, que la personne responsable doit être 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.

Il est important que la personne responsable ait une adresse professionnelle en Suisse, car elle est l'interlocuteur direct de l'autorité d'exécution, qui sait ainsi clairement à qui adresser ses éventuelles décisions. 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.

Si un établissement ou une entreprise n'a désigné aucune personne responsable, c'est à la direction de l'établissement ou de l'entreprise de prendre la responsabilité de la sécurité des produits (al. 2).

Art. 74 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 du fait 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 (al. 1). Si l'autocontrôle révèle que les exigences légales ne sont pas remplies, la personne responsable doit prendre sans tarder les mesures nécessaires au rétablissement de la situation légale (al. 2).

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'UE³¹ 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. Par exemple, dans les cas où le droit alimentaire le prévoit explicitement, le devoir d'autocontrôle s'applique aussi aux locaux.

Cependant, en limitant le champ d'application de l'autocontrôle au domaine d'activité, les dispositions fixent aussi des limites claires à l'autocontrôle : par exemple, l'exploitant d'un entrepôt frigorifique qui met ses locaux à la disposition d'un tiers pour le stockage de ses légumes ne peut être tenu pour responsable de la présence de concentrations trop élevées en résidus de produits phytosanitaires sur les légumes. 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. 3, la personne responsable doit veiller à ce que seuls les denrées alimentaires et les objets usuels répondant aux prescriptions de la législation alimentaire soient mis sur le marché. Elle ne peut partir du principe qu'elle peut mettre sur le marché une denrée alimentaire ou un objet usuel qui ne s'écarte que de façon minimale des dispositions légales et que les autorités ne prendront pas de mesures dans ce cas puisqu'elles sont tenues de respecter le principe de proportionnalité. Elle doit garantir la conformité des produits au plus tard lors de leur remise ou de leur redistribution. 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.

Le principe de proportionnalité inscrit dans la Constitution s'applique naturellement aussi aux dispositions de la législation alimentaire. Si le devoir d'autocontrôle est l'un des piliers de la sécurité des denrées alimentaires en Suisse, les exigences quant aux mesures à prendre ne doivent pas outrepasser ce qui est nécessaire pour atteindre le but visé, à savoir, justement, la sécurité des denrées alimentaires. Ce principe de proportionnalité déjà applicable en vertu de la Constitution est concrétisé à l'al. 4 : l'autocontrôle doit être adapté au risque pour la sécurité des produits et au volume de la production.

La législation de l'UE prévoit également un autocontrôle obligatoire et la désignation d'une personne responsable, mais elle règle en outre 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. 5).

Art. 75 Teneur du devoir

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 de manière détaillée les obligations des établissements. Cependant, on remarquera dans la phrase introductive de l'art. 75 l'expression « en particulier », essentielle dans ce contexte. L'énumération des devoirs d'autocontrôle dans les lettres qui suivent n'est pas exhaustive. Les établissements surtout, mais aussi les organes d'exécution doivent donc toujours se demander, en fonction des circonstances et au cas par cas, si les mesures d'autocontrôle prises permettent réellement de garantir le respect des exigences relevant du droit alimentaire.

Une distinction est opérée entre les établissements du secteur alimentaire (let. a), ceux du secteur des objets usuels (let. b) et ceux qui font exclusivement du commerce (let. c). Il n'est

³¹ Cf. art. 17, al. 1, du règlement (CE) 178/2002

pas exigé de concept HACCP des établissements du secteur des objets usuels. La traçabilité n'est exigée que dans les cas où la loi le prévoit : pour les objets qui entrent en contact avec des denrées alimentaires, pour les produits cosmétiques et les 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 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 « moins possible, mais autant que nécessaire ».

Section 2 Garantie des bonnes pratiques

Art. 76 Bonnes pratiques d'hygiène

Dans l'ancien droit, les bonnes pratiques d'hygiène n'étaient pas définies dans le détail. Cette lacune est à présent comblée. La définition se fonde sur le Code d'usages international recommandé du Codex Alimentarius (al. 1)³². Le « Water Safety Plan » de l'OMS, spécifiquement applicable à l'eau, est également couvert par le Code d'usages du Codex.

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.

Art. 77 Bonnes pratiques de fabrication

Les bonnes pratiques de fabrication n'étaient pas non plus définies dans l'ancien droit. Cette définition incombe en principe aux branches concernées. Les bonnes pratiques de fabrication peuvent inclure 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 reconnus comme les « règles de l'art » par la branche. Parmi eux figure le principe du « moins possible, mais autant que nécessaire » applicable à la présence de substances indésirables, à condition, bien entendu, de ne pas dépasser les concentrations maximales fixées dans la législation.

Les principes relevant des bonnes pratiques de fabrication (*Good Manufacturing Practice*, GMP) ne sont pas les mêmes pour les objets usuels que pour les denrées alimentaires, raison pour laquelle ils sont définis spécifiquement pour chacune de ces catégories.

Section 3 Application du système et des principes HACCP

Art. 78 Devoir et exceptions

L'al. 1 exige l'application d'un ou plusieurs procédés de fabrication des denrées alimentaires qui reposent sur le système HACCP ou ses principes. Cette obligation n'est pas applicable aux objets usuels.

³² www.codexalimentarius.org

Conformément au principe de proportionnalité, l'al. 2 dispose que les procédés visés à l'al. 1 doivent être adaptés au risque pour la sécurité et au volume de production.

Art. 79 Système et principes HACCP

L'ancien droit ne contenait 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 correspond à l'art. 51, al. 2, de l'ancienne ODAIOUs. Comme dans l'ancien droit, le terme « point de contrôle critique, critical control point(s) » indique que le contrôle, à lui seul, ne suffit pas : des mesures d'amélioration du processus doivent être prises lorsque des irrégularités sont constatées. L'important est la maîtrise et la conduite du processus.

Les exigences HACCP s'inspirent des principes du Codex Alimentarius. Leur flexibilité permet de les adapter à toutes les situations, y compris dans les petits établissements. Il faut admettre que, dans certains établissements du secteur alimentaire, l'identification des points de contrôle critiques n'est pas possible : souvent, les bonnes pratiques permettent alors de remplacer la surveillance des points de contrôle critiques. Mais les principes HACCP sont applicables tout de même. Il faut toujours, dans un premier temps, identifier les dangers (1^{er} principe). Puis, si on peut montrer que des mesures appropriées tirées des bonnes pratiques sont d'ores et déjà appliquées et sont suffisantes pour maîtriser les dangers, il n'est pas forcément nécessaire d'identifier les points de contrôle critiques et de les surveiller. Cela permet une flexibilisation sans pour autant mettre en danger la sécurité des produits. Cette flexibilisation correspond à celle que préconise le droit de l'UE au ch. 15 des considérants du règlement (CE) 852/2004.

Sur le plan terminologique, il convient de se référer à l'art. 2, al. 3. Dans l'ODAIIOUs, on emploie partout l'expression « valeurs maximales », laquelle est aussi employée ici, à l'al. 2, let. c. Dans les ordonnances du département, différentes expressions spécifiques sont utilisées pour désigner la même chose : quantité maximale, concentration maximale, teneur maximale, valeur limite et valeur indicative.

Pour bien assurer la correspondance entre le droit suisse et les standards internationaux du Codex Alimentarius³³, les dispositions citent entre parenthèses les termes des principes HACCP dans leur langue originale.

Les al. 3 et 5 de l'art. 51 de l'ancienne ODAIOUs correspondent aux al. 2 et 3 du nouvel art. 78. Ils sont repris sans aucun changement.

Section 4 Guides par branche d'activité

Art. 80

À l'instar de ce que prévoit le droit de l'UE³⁴, la possibilité d'utiliser les guides par branche d'activité au lieu du système d'autocontrôle prévu aux art. 76 à 79 est 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. Un établissement qui n'a pas de système HACCP propre et qui procède selon le guide de la branche est cependant tenu d'appliquer ce guide, dans la mesure où il est applicable à l'activité en question (al. 1). En principe, un établissement doit pouvoir choisir une solution adaptée à sa taille mais, quelle que soit la solution choisie, la sécurité des denrées alimentaires doit être garantie.

Comme dans l'ancien droit, les guides par branche doivent être approuvés par l'OSAV. Cette approbation leur confère un statut comparable à celui d'une ordonnance de l'office.

L'al. 3 reprend la teneur de l'art. 52, al. 2. Le libellé de l'ancienne disposition a été modifié pour des raisons de consistance avec le nouveau libellé de l'art. 78, mais ce changement n'a pas de conséquences matérielles.

³³ www.codexalimentarius.org ; Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire 1-1969 ; modifié en dernier lieu en 2003

³⁴ Cf. art. 7 ss du règlement (CE) 852/2004

Selon l'al. 4, le guide de la branche doit pouvoir contenir des exigences simplifiées applicables à l'autocontrôle, destinées aux très petits établissements ou « micro-entreprises » (établissements jusqu'à 9 collaborateurs). La simplification est applicable à l'ensemble de l'autocontrôle et 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 micro-entreprises. Néanmoins, les objectifs principaux 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.

Section 5 Prélèvements d'échantillons et analyses

Art. 81 Vérification des mesures d'autocontrôle

L'ancien droit prévoyait déjà que la personne responsable d'un établissement était 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'ancienne LDAI). Le libellé de l'ancien article laissait cependant une grande marge d'interprétation. Cette obligation n'avait pas été concrétisée au niveau de l'ordonnance ; cette lacune est désormais comblée à l'al. 1.

L'al. 2 applique le principe de proportionnalité. Quiconque met en vente uniquement de petites quantités de produits longue conservation sans risques élevés en termes d'hygiène ne doit pas prendre les mêmes mesures d'autocontrôle qu'un établissement qui remet en grandes quantités des denrées alimentaires facilement périssables. Cette disposition vise elle aussi la mise en œuvre de l'art. 26, al. 3, nLDAI (voir commentaire de l'art. 74, al. 4, et 78, al. 2, ci-dessus).

Comme dans l'ancien droit, le DFI a la possibilité de déclarer obligatoires certaines méthodes d'analyses pour l'autocontrôle.

Art. 82 Analyses visant à détecter les agents zoonotiques

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

Section 6 Traçabilité

Art. 83

Il est apparu ces dernières années que la traçabilité des denrées alimentaires et de leurs ingrédients est 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)³⁵, les produits cosmétiques³⁶ et les jouets³⁷ (al 1).

Cependant, comme le prévoyait déjà l'ancien droit, la traçabilité ne devra être garantie par l'établissement que 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.

³⁵ Art. 17 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 et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE, JO L 338 du 13.11.2004, p. 4 ; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009, p. 14

³⁶ Art. 7 du règlement (CE) n° 1223/2009

³⁷ 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 L 170 du 30.6.2009, p. 1 ; modifiée en dernier lieu par la directive (UE) 2015/2117, JO L 306 du 24.11.2015

Selon l'al. 4 – comme dans l'ancien droit –, les informations concernant les denrées alimentaires doivent être conservées pendant une durée minimale équivalente à la durée prévisible de consommation du produit. Il n'y a pas lieu de tenir compte de la possibilité des consommateurs de prolonger la durée de conservation de telles denrées alimentaires dans leur ménage et donc de prolonger la durée de stockage.

Le nouveau droit soumettant, à la différence de l'ancien, les objets usuels à l'obligation de traçabilité, le DFI reçoit la compétence de réglementer la durée pendant laquelle les informations visées à l'al. 2 doivent être tenues à disposition.

Les al. 3 et 5 sont repris tels quels de l'ancien droit.

Section 7 Retrait et rappel

Art. 84

Cette disposition s'inspire de l'ancien art. 54 ODAIOUs. La nouveauté, mentionnée à l'al. 1, est l'ajout de l'activité 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). Cela est dû au fait que l'art. 6 nDAI mentionne désormais la distribution dans la définition de la mise sur le marché.

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 officielle de la Confédération ou en anglais toutes les informations sanitaires pertinentes et la documentation relative au produit en question.

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 de boisson et à l'eau destinée à entrer en contact avec le corps humain. Suivant la gravité du danger, cette personne peut fermer l'installation au public. Il est essentiel aussi qu'elle informe l'autorité cantonale d'exécution et qu'elle collabore avec elle.

Section 8 Documentation de l'autocontrôle

Art. 85

Comme mentionné au début du présent chapitre, le devoir d'autocontrôle est un pilier essentiel à la fois pour garantir la sécurité des denrées alimentaires et des objets usuels, d'une part, et la protection contre la tromperie, d'autre part. 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 tant pour l'établissement lui-même que 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'éventuelles non-conformités.

Mais il est clair aussi, d'un autre côté, que l'obligation de documenter ne doit pas tourner à vide, ce qui serait contraire au principe de la proportionnalité. C'est pour cette raison que l'al. 2 dispose que la documentation doit être adaptée au risque pour la sécurité du produit et au volume de production. Un kiosque qui ne vend que des denrées alimentaires préemballées à longue durée de conservation ne devra pas remplir les mêmes critères en termes de 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 est à disposition pour accomplir toutes les tâches (al. 3). Cette disposition est 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. 86 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 destinés à être 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'étiquetage ne peut être toujours parfaitement conforme 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.

L'al. 2 de cette disposition est identique à l'ancien art. 68, al. 1, ODAIOUs et l'al. 3 à l'ancien art. 67, al. 2, ODAIOUs.

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

Art. 87 Devoir de déclaration

Cette disposition est identique à l'art. 68, al. 1, de l'ancienne ODAIOUs. Elle est élargie aux objets usuels, car les objets usuels importés peuvent aussi présenter un risque de sécurité pour les consommateurs.

L'al. 2 de l'art. 68 de l'ancienne ODAIOUs est transféré dans l'ordonnance sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires.

Art. 88 Établissements exportateurs

Le principe applicable à l'exportation de denrées alimentaires est inscrit à l'art. 3, al. 1, nLDAI : 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. En ce qui concerne donc les denrées alimentaires, le nouveau droit autorise des écarts 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.

Pour éviter que des denrées alimentaires destinées à l'exportation et non conformes au droit suisse ne soient mises sur le marché en Suisse, l'autorité cantonale d'exécution doit être informée (al. 1). Ce devoir d'information correspond à ceux qui étaient déjà requis selon l'ancien droit (voir les al. 4 et 5 de l'art. 69 de l'ancienne ODAIOUs).

Aux termes de l'al. 2, un établissement visé à l'al. 1 peut déposer auprès de l'OSAV une demande de reconnaissance comme établissement exportateur si le pays de destination l'exige pour une importation. Cette disposition correspond également à l'ancien droit (art. 69,

al. 5, de l'ancienne ODAIOUs). Seule est nouvelle la précision concernant la langue des documents.

L'ancien art. 69, al. 6, est transféré dans l'ordonnance sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires.

Art. 89 Étiquetage des produits destinés à l'exportation

Pour éviter toute confusion dans les établissements entre les denrées alimentaires destinées à l'exportation et celles destinées au marché intérieur, l'al. 1 exige leur étiquetage différencié. Cette disposition existait déjà dans l'ancien droit (cf. art. 69, al. 2, de l'ancienne ODAIOUs).

L'al. 2 correspond à l'art. 69, al. 3, de l'ancienne ODAIOUs, avec une simple actualisation de la terminologie.

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

Art. 90 et 91

Le droit de l'UE^{38 39} prévoit que les denrées alimentaires présentant un risque élevé pour la santé (risque élevé de contamination par des aflatoxines par ex.) et exportées dans l'UE en provenance d'un 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 considérablement les marchandises concernées 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 compétente du point d'entrée un document d'importation [dit « Document commun d'entrée » (DCE), annexe II du règlement (CE) n° 669/2009]. Ce document commun d'entrée est contrôlé par l'autorité compétente, 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. Il doit accompagner la livraison jusqu'au lieu de destination. Si un lot a du retard, il faut communiquer électroniquement le retard 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 comme indiqué ci-dessus, mais en outre 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.

³⁸ 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 ; modifié en dernier lieu par le règlement d'exécution (UE) no 2016/443, JO L 78 du 24.3.2016, p. 51

³⁹ 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 ; modifié en dernier lieu par le règlement d'exécution (UE) 2016/24, JO L 8 du 13.1.2016, p. 1

Les denrées alimentaires visées à l'annexe 3, ch. 1, de la nouvelle ordonnance sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires (OELDAI) sont importées conformément à la procédure prévue aux art. 86 et 87.

Concernant les détails des contrôles renforcés qui concernent les organes d'exécution, voir les art. 32 à 38 de la nouvelle OELDAI.

Chapitre 6 Délégation de la compétence législative et procédure de décision

Art. 92 Délégation de la compétence législative

Cette disposition est identique à l'art. 76, al. 1, de l'ancienne ODAIOUs. L'art. 76, al. 2, de l'ancienne ODAIOUs n'est plus nécessaire puisque les émoluments sont fixés désormais dans l'OELDAI.

Art. 93 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 du niveau législatif approprié.

Même si les nombreux principes qui figuraient encore au niveau des ordonnances départementales ont été transférés, 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 reste de nombreuses autres dispositions de caractère technique au niveau des ordonnances départementales qui pourraient avoir, le cas échéant, d'importantes 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'ancienne ODAIOUs a été repris tel quel dans le nouveau droit.

L'audition des milieux externes à l'administration est réalisée conformément à la législation fédérale sur la procédure de consultation.

Chapitre 7 Dispositions finales

Art. 94 Abrogation et modification d'autres actes

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

Les modifications du droit en vigueur (al. 2) concernent les ordonnances suivantes : l'ordonnance régissant la taxe sur la valeur ajoutée⁴⁰, l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires⁴¹, l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques⁴², l'ordonnance sur le vin⁴³ et l'ordonnance sur les œufs⁴⁴.

⁴⁰ RS 641.201

⁴¹ RS 812.212.27

⁴² RS 814.81

⁴³ RS 916.140

⁴⁴ RS 916.371

Art. 95 Dispositions transitoires

Les définitions de la nLDAI et les nouveautés qu'elle prévoit (abandon du principe positif et du concept des valeurs limites et des valeurs de tolérance, introduction du principe de précaution, réglementation de l'eau de douche et de baignade, etc.) sont valables immédiatement.

En principe, les ordonnances devraient elles aussi entrer en vigueur immédiatement ; cependant, compte tenu du principe de proportionnalité, les nouvelles dispositions ne doivent pas toutes être appliquées dès le jour de l'entrée en vigueur. C'est pourquoi des délais transitoires sont prévus dans les domaines où la loi laisse une marge de manœuvre.

Si une denrée alimentaire ou un objet usuel présente un danger pour la santé, le produit en question ne peut pas être mis sur le marché, raison pour laquelle les dispositions concernant l'hygiène (critères microbiologiques, résidus et contaminants, etc.), notamment, doivent être applicables dès l'entrée en vigueur du nouveau droit. Sont également applicables immédiatement les principes de la procédure d'autorisation visés aux art. 3 à 7 ainsi que les dispositions sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires qui garantissent la protection de la santé et la protection contre la tromperie. Il en va de même du régime de l'autorisation pour les denrées alimentaires provenant d'animaux d'expérience (art. 35).

Les dérogations aux principes susmentionnés de l'entrée en vigueur immédiate sont réglementées aux al. 1 à 3. Dans les domaines où l'intérêt public justifie une mise en œuvre rapide du nouveau droit et lorsque les démarches à entreprendre dans un délai court sont raisonnables, un délai transitoire d'un an doit être appliqué (al. 1). Il devrait être possible de mettre en œuvre dans ce délai les nouvelles dispositions concernant la vente des denrées alimentaires en vrac et celles concernant l'utilisation des techniques de communication à distance (commerce Internet, etc.). La même chose vaut pour l'interdiction des produits cosmétiques dont la formulation finale ou des ingrédients de cette dernière ont été testés sur des animaux et pour les autres domaines réglementés à l'al. 1.

Le nouveau droit prévoit aussi de nombreuses dispositions sur l'étiquetage ou des exigences concernant la composition des denrées alimentaires et des objets usuels. Ici aussi, il existe un intérêt public à ce que cette réglementation soit mise en œuvre le plus vite possible (même niveau de protection que dans les pays voisins, suppression d'obstacles commerciaux, etc.). Mais comme la mise en œuvre de ces dispositions peut entraîner un travail considérable (modification des étiquettes ou des recettes de denrées alimentaires) et que les stocks comprennent encore des produits à longue conservation (telles les conserves) non conformes au nouveau droit, il est judicieux de prévoir un délai transitoire de quatre ans. Passé ce délai, les denrées alimentaires et les objets usuels concernés pourront encore être remis au consommateur jusqu'à épuisement des stocks (al. 2). Cependant, l'établissement ne pourra utiliser les deux systèmes en parallèle : il devra fabriquer ses denrées alimentaires ou ses objets usuels soit entièrement selon l'ancien droit soit entièrement selon le nouveau droit.

Il semble évident de prévoir les mêmes délais transitoires pour la publicité des denrées alimentaires et des objets usuels que pour leur étiquetage. Si ce n'était pas le cas, un produit pourrait être étiqueté selon l'ancien droit pendant 4 ans, tandis que sa publicité devrait respecter les conditions de la nouvelle législation. Cela ne serait pas justifiable.

Al. 3 : Il peut y avoir des domaines où les principes du droit transitoire prévus aux al. 1 et 2 n'aboutissent pas à des solutions adéquates. C'est pourquoi le DFI a parfois reçu la compétence de prévoir des réglementations spécifiques qui tiennent compte d'intérêts particuliers. Si une règle d'étiquetage vise à avertir les consommateurs d'un danger, un délai transitoire de quatre ans n'est pas approprié. Dans ce cas, le DFI doit pouvoir prévoir un délai plus court dans l'ordonnance concernée ou exclure ce point du délai de quatre ans (let. a). À l'inverse, dans le cas où par exemple des travaux de construction s'imposent, il peut, pour des raisons de proportionnalité, prolonger le délai transitoire dans les ordonnances du DFI (let. b). Un délai transitoire prolongé est notamment prévu à l'art. 16, al. 2, de l'ordonnance du DFI sur l'eau potable et l'eau des installations de baignade et de douche accessibles au public. Ces

réglementations spéciales au niveau départemental priment la réglementation générale de l'ODAIIOUs.

Al. 4 : 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. 2.

Al. 5 : Si les autorisations ont été délivrées pour une durée indéterminée sur la base de l'ancien droit, leurs titulaires doivent en demander le renouvellement à l'OSAV dans un délai de 4 ans au plus à partir de l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions. Cela permet 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.

Art. 96 Entrée en vigueur

La mise en vigueur de la nouvelle ODAIOUs est prévue 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'ODAIIOUs, à savoir le 1^{er} mai 2017. 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 2005⁴⁵ 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'animaux⁴⁶.

Annexe

1. Modifications de l'ordonnance du 27 novembre 2009 régissant la taxe sur la valeur ajoutée (OTVA)⁴⁷

Art. 53 à 55

Ne concerne que les textes allemand et italien.

2. Modifications de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires (OMédV)⁴⁸

Art. 10c

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

⁴⁵ RS 817.190

⁴⁶ RS 817.190.1

⁴⁷ RS 641.201

⁴⁸ RS 812.212.27

Art. 12

Les dispositions relatives aux résidus de substances pharmacologiquement actives doivent être adaptées au droit de l'UE. Le nouveau droit réunit les substances pour lesquelles la législation sur les denrées alimentaires prévoit une concentration maximale admise (liste 3a de l'ordonnance sur les substances étrangères et les composants de denrées alimentaires [OSEC])⁴⁹, et celles pour lesquelles aucune concentration maximale n'est fixée et qui étaient listées à l'annexe 2 OMédV. Dans le nouveau droit, toutes les substances actives sont désormais inscrites sur la liste 1 de l'annexe de l'ORésDAIAn, ce qui correspond à la systématique du règlement (UE) n° 37/2010⁵⁰ (al. 1, let. a et b).

Art. 13

L'abrogation des listes de l'annexe 2 OMédV et la réduction à une seule liste ont entraîné une adaptation du texte concerné (al. 2, let. a).

Vu que les substances actives sans concentration maximale admise ne figurent plus à l'annexe 2 OMédV, mais sur la liste 1 de l'annexe de l'ORésDAIAn, le texte a dû être modifié en conséquence. Dans l'ancien droit, 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 raison de l'abrogation de la liste b et de la reprise de toutes les substances actives du règlement (UE) 37/2010 dans la liste 1 ORésDAIAn, cette liste contient aussi des substances actives qui ne sont pas autorisées comme médicaments vétérinaires en Suisse. Il s'ensuit qu'il faut 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 à la liste 1 ORésDAIAn assortie de la remarque qu'il n'est pas nécessaire de fixer une concentration maximale de résidus et nécessitant le délai d'attente le plus long pour cette classe (par ex. 28 jours pour les tissus consommables, 7 jours pour le lait). Vu qu'il n'existe pas dans le présent exemple de médicaments vétérinaires autorisés pour les animaux de rente, 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, anthroposophiques 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 (cette ordonnance ne contient plus qu'une seule liste).

Dispositions transitoires

Un délai transitoire de 4 ans à compter de l'entrée en vigueur est applicable aux principes actifs qui figuraient dans l'ancien droit à l'annexe 2 et qui ne sont pas repris dans l'ORésDAIAn : ces substances peuvent encore être administrées au titre de médicaments vétérinaires à des animaux de rente durant ce laps de temps. La levée de l'autorisation des préparations contenant des substances actives dont l'administration aux animaux de rente

⁴⁹ RS 817.021.23

⁵⁰ 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) 2016/576, JO L 99 du 15.04.2016, p. 1

sera interdite nécessite un délai transitoire suffisamment long pour des raisons tant juridiques (confiance dans la stabilité du droit) qu'administratives.

Appendice de l'annexe 2

Les substances actives inscrites jusqu'à présent à l'annexe 2 OMédV et celles de la liste 3a de l'ancienne OSEC ont été regroupées dans la liste 1 de l'ORésDAIAn. Il s'ensuit que la 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 de l'ORésDAIAn : chloramine, cobalt, colophane, goudron de bois résineux, pentobarbital, sulfate de polymyxine B, tripélénamine, acide undécylénique et bismuth sous forme d'aluminate. Ces substances actives ne pourront plus être utilisées pour les animaux de rente.

L'ancienne liste a, y compris la partie a/produits homéopathiques, deviendra une simple liste d'application des substances actives 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.

Les substances actives suivantes, issues de l'ancienne liste a de l'annexe 2, restent à l'annexe 2 afin que leur utilisation pour des préparations magistrales en médecine complémentaire reste possible : graines de fenugrec, des racines de gingembre, des bourgeons de peuplier, de la caroube et de la centaurée petite. Ces substances ne sont plus inscrites en parallèle dans la liste 1 de l'ORésDAIAn. L'utilisation de ces substances ne restera possible que dans le cadre des préparations magistrales.

D'autres substances végétales issues du règlement (UE) 37/2010 ont été reprises, pour qu'elles puissent être utilisées dans la préparation magistrale.

Explications

Les explications sont adaptées en ce sens que l'annexe 2 devient une pure liste d'application de substances actives sans délais d'attente.

Cette liste est aussi une liste exhaustive des substances actives pouvant être utilisées pour la fabrication d'un médicament vétérinaire destiné aux animaux de rente visé à l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis} de la loi sur les produits thérapeutiques⁵¹. Leur utilisation est limitée au domaine d'application indiqué en regard des substances listées.

Appendice de l'annexe 4

Les substances qui étaient listées sous la let. d ont été transférées dans la liste 4 ORésDAIAn.

3. Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques, ORRChim⁵²

Annexe 2.9, ch. 2, al. 4

La mise en œuvre de l'annexe XVII du règlement REACH en droit suisse est effectuée, selon le but de la réglementation considérée (droit sur les produits chimiques, droit de l'environnement ou droit alimentaire). Les exigences que doivent remplir les jouets et les objets pour les nourrissons et les jeunes enfants contenant des HAP sont fixées dans l'ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain (OCCH)⁵³ et dans

⁵¹ RS 812.21

⁵² RS 814.81

⁵³ RS 817.023.41

l'ordonnance sur les jouets⁵⁴. Les autres dispositions HAP du règlement (UE) 1272/2013⁵⁵ ont été transposées dans l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (avec effet au 1.9.2015), donc dans le cadre du droit sur les produits chimiques. Pour clarifier cette répartition, un renvoi à l'ODAIUOs a été introduit à l'annexe 2.9, ch. 2, al. 4, concernant les exigences auxquelles doivent satisfaire les jouets et les objets pour nourrissons et jeunes enfants contenant des HAP.

Modification de l'annexe 2.12, ch. 2, al. 2 et 2^{bis}

Al. 2

Les restrictions applicables aux aérosols ont été complétées en 2012 avec les critères du nouveau système d'étiquetage des produits chimiques SGH (H314 / H318). Les premières expériences concrètes montrent qu'en raison de ce changement divers aérosols utilisés à titre professionnel tombent sous le coup d'une interdiction de fabrication et de mise sur le marché, alors même que leur composition n'a pas été modifiée. Étiquetés simplement selon l'ancien système comme « irritants pour la peau » (R 38) ou « irritants pour les yeux » (R36), ils sont considérés dans le nouveau système comme «corrosifs pour la peau (H314)» ou provoquant « des lésions oculaires graves » (H318).

Cet étiquetage plus restrictif résulte de l'application d'une méthode de calcul plus conservatrice dans le SGH. Pour des raisons techniques (teneur élevée en solvants), les produits concernés ne peuvent être testés et classifiés sur la base des méthodes de substitution à l'expérimentation animale actuellement disponibles.

L'interdiction qui en résulte pour les utilisateurs professionnels n'est pas proportionnelle, notamment en considération du fait que des préparations liquides avec du H314 ou du H318 peuvent déjà être dispersées avec un pistolet à laque ou un pistolet à pression en respectant les dispositions de la protection des employés.

La présente modification consiste en conséquence à biffer H314 (ou R35/R34) et H318 (ou R41) de l'al. 2, de sorte que ces produits puissent être utilisés par les professionnels s'ils respectent les dispositions de la protection des employés. Les mesures de protection nécessaires pour les autres produits classés H314 ou H 318 doivent être prises par les professionnels sous leur propre responsabilité en respectant les exigences qui figurent sur l'étiquette et la fiche de sécurité.

La note du règlement (CE) 1272/2008⁵⁶ est actualisée en même temps.

Al. 2^{bis}

Par contre, la remise au grand public d'aérosols portant la mention H314 et H318 reste interdite, car il ne peut être garanti que les utilisateurs privés prennent toutes les mesures de protection strictement nécessaires (lunettes et gants de protection). L'interdiction de la remise au grand public d'aérosols portant la mention H314 ou H318 est réglementée dans un nouvel al. 2^{bis}.

⁵⁴ RS 817.023.11

⁵⁵ 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 07.12.2013, p. 69

⁵⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 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

4. Modification de l'ordonnance sur le vin⁵⁷

L'appellation « Schiller », spécifique d'un vin particulier, est transférée de la législation sur les denrées alimentaires vers la législation sur l'agriculture.

5. Ordonnance du 26 novembre 2003 sur le marché des œufs (ordonnance sur les œufs, OO)⁵⁸

L'ancien droit prévoyait déjà l'obligation d'indiquer sur les œufs le pays de production en abrégé. Pour les abréviations à utiliser, le nouveau droit prévoit, comme pour l'indication du pays de production selon l'OIDAI, le code ISO 2 de la nomenclature des pays pour les statistiques du commerce extérieur figurant dans le tarif d'usage déterminant, dans sa version du 1^{er} janvier 2015.

⁵⁷ RS 916.140

⁵⁸ RS 916.371

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

1. Établissement du secteur alimentaire : art. 3, ch. 2 du règlement (CE) 178/2002⁵⁹ ;
2. Établissement du secteur des objets usuels : expression spécifique de la législation suisse ;
3. Établissement de commerce de détail : art. 3, ch. 7 du règlement (CE) 178/2002 ;
4. Établissement de découpe : annexe I, ch. 1.17 du règlement (CE) 853/2004⁶⁰ ;
5. Établissements de restauration collective : art. 2, al. 2, let. c du règlement (UE) 1169/2011⁶¹ ;
6. Établissement de très petite taille : expression spécifique de la législation suisse – Conformément aux discussions du Parlement ;
7. Personne responsable : expression spécifique de la législation suisse ;
8. Bonnes pratiques : La définition correspond à la structuration de la 2^e section du chapitre 4 de l'ODAIU ;
9. Conditionnement : art. 2, al. 1, let. j, du règlement (CE) 852/2004⁶² ;
10. Emballage : art. 2, al. 1, let. k, du règlement (CE) 852/2004 ;
11. Dénrée alimentaire préemballée : art. 2, al. 2, let. e du règlement (UE) 1169/2011 ;
12. Dénrées alimentaires mises sur le marché en vrac : expression spécifique de la législation suisse ; art. 12, al. 5, nLDAI ;
13. Transformation : art. 2, al. 1, let. m et n du règlement (CE) 852/2004 ;
14. Dénrées alimentaires non transformées : art. 2, al. 1, let. n du règlement (UE) 852/2004 ;
15. Publicité : expression spécifique de la législation suisse ;
16. Étiquetage : art. 2, al. 2, let. j, du règlement (CE) 1169/2011⁶³ ;
17. Étiquettes : art. 2, al. 2, let. i, du règlement (UE) 1169/2011⁶⁴ ;
18. Technique de communication à distance : art. 2, al. 2, let. u, du règlement (UE) 1169/2011 ;

⁵⁹ Règlement (CE) no 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) no 652/2014, JO L 189 du 27.06.2014, p. 1

⁶⁰ 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 30.4.2004, p. 55 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2016/355, JO L 67 du 12.3.2016, p. 22

⁶¹ 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 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2015/2283 JO L 327 du 11.12.2015, p. 1

⁶² Règlement (CE) no 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) no 219/2009, JO L 87 du 31.3.2009, p. 109

⁶³ 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 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2015/2283 JO L 327 du 11.12.2015, p. 1

⁶⁴ 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 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2015/2283 JO L 327 du 11.12.2015, p. 1

19. Matières brutes, produits intermédiaires et produits semi-finis : correspond à l'ancien droit ;
20. Ingrédient : art. 2, al. 2, let. f du règlement (UE) 1169/2011 ;
21. Composants : correspond à l'ancien droit (art. 4 nLMG) ;
22. Micro-organismes : correspond à l'ancien droit ;
23. Auxiliaires technologiques : art. 3, al. 2, let. b du règlement (CE) 1333/2008⁶⁵ ;
24. Additifs : art. 3, al. 2, let. a du règlement (CE) 1333/2008 ;
25. Arômes : art. 3, al. 2, let. a du règlement (CE) 1334/2008⁶⁶ ;
26. Contaminants : art. 1, al. 1 du règlement (CEE) 315/93⁶⁷ ;
27. Zoonoses : art. 2, ch. 2, let. a de la directive 2003/99/CE⁶⁸ ;
28. Agents zoonotiques : art. 2, ch. 2, let. b de la directive 2003/99/CE ;
29. Antibiorésistance : art. 2, ch. 2, let. c de la directive 2003/99/CE ;
30. Nanomatériau manufacturé : art. 3, al. 2, let. f, du règlement (UE) 1169/2011⁶⁹ ;
31. Personne assujettie à l'obligation de déclarer : définition conformément à l'art. 26 de la loi sur les douanes (LD)⁷⁰.

⁶⁵ 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 (UE) n° 2016/479, JO L 87 du 02.04.2016, p. 1

⁶⁶ 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 31.12.2008, p. 34 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2016/178, JO L 35, du 11.02.2016, p. 6

⁶⁷ 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

⁶⁸ 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

⁶⁹ 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 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2015/2283 JO L 327 du 11.12.2015, p. 1

⁷⁰ **RS 631.0**