



# Rapport explicatif

## concernant l'ordonnance du DFI sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires

---

### I Contexte

Le règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires est en vigueur dans l'UE depuis le 15 mai 1997<sup>1</sup>. Il prévoit que les aliments présents sur le marché de l'UE en quantités négligeables avant son entrée en vigueur sont considérés comme nouveaux et que leur mise sur le marché est soumise à autorisation. Les autorisations sont délivrées par voie de décision individuelle au terme d'une longue procédure de contrôle comprenant l'audition des États membres.

Le règlement (CE) n° 258/97 sera abrogé le 1<sup>er</sup> janvier 2018 et remplacé par le règlement (UE) 2015/2283<sup>2</sup>. Ce nouveau règlement vise à simplifier la procédure d'autorisation. De plus, les autorisations individuelles devraient être remplacées par une liste de l'Union sur laquelle figureront tous les aliments autorisés en vertu du règlement précité. Les tiers devraient également pouvoir mettre sur le marché des produits figurant sur la liste de l'Union à condition qu'ils répondent aux spécifications fixées dans la décision d'autorisation. Le nouveau système ne protégeant plus les innovations contre l'utilisation par des tiers, le règlement prévoit que le demandeur puisse solliciter une telle protection au cas par cas. Si sa demande est acceptée, le demandeur bénéficie d'une période de protection de cinq ans à compter du moment où l'aliment a été inscrit sur la liste de l'Union.

Le nouveau règlement instaure aussi des prescriptions d'autorisation simplifiées pour les nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles, eu égard notamment aux pays où certains aliments sont utilisés depuis longtemps (fruits exotiques, par ex.), mais n'arrivent sur le marché européen que depuis peu.

En Suisse, il n'y avait dans l'ancien droit aucune réglementation sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires. Compte tenu du principe positif appliqué dans l'ancien droit sur les denrées alimentaires, une grande partie des nouveaux aliments selon la définition de l'UE ne pouvaient être mis sur le marché qu'après autorisation, conformément à l'art. 5 de l'ancienne

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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

ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIOUTS ; RS 817.02). Or, la révision de la loi sur les denrées alimentaires a aboli le principe positif. Pour des raisons liées à la protection de la santé, un régime d'autorisation analogue à celui de l'UE s'impose donc pour les nouvelles sortes de denrées alimentaires et il est établi à l'art. 17 de la nouvelle ODAIOUTS. À défaut d'un tel régime, ces denrées pourraient être remises aux consommateurs en Suisse sans aucun contrôle préalable. Notre pays aurait ainsi un niveau de protection plus bas que l'UE.

Si la réglementation considérée se fonde sur le nouveau règlement (UE) 2015/2283, elle contient certaines particularités et différences par rapport à l'UE. Il n'est ainsi pas prévu de créer en Suisse « une liste de l'Union », mais de délivrer les autorisations pour les nouvelles sortes de denrées alimentaires au sens de l'art. 15, al. 1, let. a à j, de la nouvelle ODAIOUTS par voie de décision individuelle et d'en publier la liste sur Internet.

Dans le système reposant sur la décision individuelle, seul le titulaire de l'autorisation peut fabriquer ou importer la nouvelle sorte de denrée alimentaire concernée. Pour introduire en Suisse le système de l'UE, permettant à tous les opérateurs du marché l'accès à l'autorisation, il faudrait que celle-ci soit délivrée sous la forme d'une décision de portée générale. Or, la base légale explicite qui serait nécessaire pour garantir la protection de l'innovation dans un tel régime fait défaut à ce jour.

En revanche, le secret de fabrication est respecté dans le système de la décision individuelle. L'entreprise qui investit beaucoup d'argent dans le développement d'un produit bénéficie en l'occurrence d'une certaine protection même si la base légale n'existe pas. Le régime de la décision individuelle est donc plus favorable à l'innovation que celui de la décision de portée générale. La protection dans l'UE étant cependant limitée à cinq ans, les décisions individuelles sont limitées à cinq ans avant que leur contenu ne soit finalement repris dans les annexes de la présente ordonnance. Cela permet aux autres acteurs du marché de profiter de l'innovation.

La question de savoir si l'autorisation des nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles (au sens de l'art. 15, al. 1, let. k, de la nouvelle ODAIOUTS) doit se faire par décision individuelle ou par décision de portée générale n'est pas aussi importante que pour les nouvelles denrées qui ne sont pas traditionnelles. En effet, il s'agit là de produits issus de la production primaire, de sorte qu'il n'y a pas d'innovation à protéger. Les nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles sont donc autorisées par voie de décision de portée générale, pouvant être utilisée par tous les opérateurs du marché. Ces produits, bien qu'autorisés par l'intermédiaire d'une décision de portée générale, seront repris périodiquement à l'annexe 2 de l'ordonnance.

Certains produits qui étaient admis en Suisse selon l'ancien droit sont désormais soumis à autorisation selon la nouvelle réglementation. Il s'agit, d'une part, de certains produits végétaux et, d'autre part, des produits qui avaient été intégrés dans l'ancienne législation suisse en raison d'une autorisation accordée selon le nouveau règlement européen sur les nouveaux aliments. Ils sont listés dans les annexes de la présente ordonnance, de sorte qu'une autorisation n'est pas nécessaire. Entrent également dans le champ d'application de l'ordonnance les produits ayant été autorisés à l'étranger dans une procédure s'appliquant aux nouveaux aliments et respectant les mêmes normes en matière de protection de la santé et de protection contre les tromperies que celles prévues dans le présent texte.

## II Commentaire des dispositions

### Titre

Le titre désigne les nouvelles sortes de denrées alimentaires, qui se composent de deux catégories : les « nouvelles sortes de denrées alimentaires » pour tous les nouveaux aliments au sens de l'art. 15, al. 1, let. a à j, de la nouvelle ODAIOUs et les « nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles » pour les nouveaux aliments au sens de l'art. 15, al. 1, let. k, ODAIOUs.

### Art. 1 Objet

Alors que la définition des nouvelles sortes de denrées alimentaires et les principes de leur mise sur le marché sont régis par les art. 15 ss de la nouvelle ODAIOUs, la présente ordonnance règle uniquement les modalités des procédures d'autorisation et les nouvelles sortes de denrées alimentaires pouvant être mises sur le marché sans autorisation.

### Art. 2 Demande d'autorisation pour les nouvelles sortes de denrées alimentaires

Dans le cadre de la procédure d'autorisation ordinaire, on vérifie en détail si la nouvelle sorte de denrée alimentaire ne présente aucun risque pour la santé humaine et si elle risque de tromper les consommateurs. Des documents à ce propos sont joints à la demande. Ces critères étaient déjà vérifiés conformément à l'art. 5 de l'ancienne ODAIOUs, lors de la procédure d'autorisation pour les nouveaux produits. La nouveauté est que, dans le cas où une denrée alimentaire est destinée à en remplacer une existante, il faut désormais vérifier en plus si la nouvelle ne diffère pas de l'ancienne à un point tel que sa consommation normale impliquerait des inconvénients nutritionnels pour le consommateur. La demande peut être déposée dans une des langues officielles de la Confédération ou en anglais.

### Art. 3 Demande d'autorisation pour les nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles

Conformément à l'art. 17, al. 3, de la nouvelle ODAIOUs, des conditions d'autorisation simplifiées s'appliquent aux nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles issues de la production primaire. Il s'agit des denrées alimentaires étrangères considérées en Suisse ou dans l'UE comme nouvelles en vertu de l'art. 15, al. 1, let. b et d à f, ODAIOUs, issues de la production primaire conformément à l'art. 8 LDAI et ayant un historique d'utilisation sûre en tant que denrée alimentaire dans un pays autre que la Suisse et situé hors de l'UE. Les exigences relatives aux documents à déposer à propos de la sécurité de la denrée alimentaire ne sont pas aussi sévères pour une demande d'autorisation d'une nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle que pour une demande concernant un nouvel aliment « normal ». La demande peut également être déposée dans une des langues officielles ou en anglais.

### Art. 4 Octroi de l'autorisation pour les nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles

Même si l'ancien droit prévoyait déjà des exigences simplifiées applicables à la documentation des demandes d'autorisation pour les nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles, ces denrées doivent néanmoins être sûres. C'est pourquoi l'autorisation est délivrée uniquement si le requérant peut prouver que, sur la base de l'historique d'utilisation, la denrée alimentaire s'est révélée sûre, les 25 années précédentes, dans l'alimentation habituelle d'un nombre significatif de personnes dans un pays autre que

la Suisse et situé hors de l'UE. Il ne suffit pas qu'elle ait été utilisée par certains groupes de la population à des fins particulières.

En outre, si une nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle doit remplacer une sorte existante, il faut également prouver qu'elle n'en diffère pas à un point tel que sa consommation normale impliquerait des inconvénients nutritionnels pour le consommateur.

#### **Art. 5 Décision de portée générale relative aux nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles**

L'autorisation est délivrée pour les denrées alimentaires traditionnelles sous la forme d'une décision de portée générale. Peut ainsi faire usage de l'autorisation non seulement le requérant mais aussi toute personne qui entend mettre une telle denrée alimentaire sur le marché. Afin que tous les acteurs intéressés du marché puissent effectivement utiliser ces décisions, celles-ci doivent comprendre tous les éléments requis pour garantir une mise sur le marché sûre de la denrée alimentaire concernée. Ces éléments comportent notamment une description suffisamment précise de la denrée alimentaire traditionnelle et, le cas échéant, les conditions d'utilisation qui s'imposent.

Les décisions de portée générale et leur entrée en force sont publiées dans la Feuille fédérale et communiquées en outre aux organes d'exécution cantonaux.

#### **Art. 6 Nouvelles sortes de denrées alimentaires et nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles pouvant être mises sur le marché sans autorisation**

Cet article dispose que certaines nouvelles sortes de denrées alimentaires – mentionnées dans les annexes – peuvent être mises sur le marché suisse sans autorisation. Les nouvelles sortes de denrées alimentaires figurent à l'annexe 1 et les nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles, à l'annexe 2.

L'annexe 1 englobe pour le moment les nouvelles sortes de denrées alimentaires mises sur le marché européen dans le cadre de décisions d'exécution ou de notifications. Particularité suisse, trois espèces d'insectes sont inscrites à l'annexe 1 et considérées par conséquent comme des aliments. Dès que la liste de l'Union entrera en vigueur dans l'UE (probablement le 1<sup>er</sup> janvier 2018), elle sera reprise dans le droit suisse en lieu et place des décisions d'exécution et des notifications.

Comme indiqué plus haut, certaines denrées alimentaires et ingrédients qui sont autorisés dans l'UE comme nouveaux aliments pouvaient déjà être mis sur le marché en Suisse en vertu de l'ancien droit (voir par ex. art. 5b ss de l'ordonnance du DFI sur les huiles et graisses comestibles et leurs dérivés ; RS 817.022.105). Les dispositions en question sont supprimées des ordonnances concernées, car, avec la révision, les denrées alimentaires visées entrent dans la définition des nouvelles sortes de denrées alimentaires. Ces denrées font l'objet des décisions d'exécution et notifications de l'UE précitées et peuvent donc toujours être mises sur le marché en Suisse sans autorisation.

À l'avenir, l'annexe 2 reprendra les nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles selon la liste de l'Union établie par l'UE. Les nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles autorisées en vertu d'une décision de portée générale seront également inscrites périodiquement dans l'ordonnance, afin de répondre au souhait d'une réglementation centrale uniforme.

Les produits qui ont été autorisés ailleurs qu'en Suisse ou dans l'UE dans le cadre d'une procédure s'appliquant aux nouveaux aliments et qui respectent les mêmes normes en

matière de protection de la santé et de protection contre la tromperie que celles prévues en Suisse seront également inscrites dans l'annexe correspondante de la présente ordonnance.

Pour les deux annexes, le principe est que les nouvelles sortes de denrées alimentaires doivent elles aussi respecter les exigences générales du droit alimentaire.

L'OSAV a compétence pour actualiser les annexes et peut, si nécessaire, édicter des dispositions transitoires.

#### **Art. 7 Dispositions transitoires**

Les denrées alimentaires qui étaient sur le marché en Suisse avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance et qui y sont désormais soumises peuvent rester sur le marché sans autorisation jusqu'au 30 avril 2018.

Cependant, si ces produits sont destinés à être mis sur le marché suisse après cette date, il faut déposer une demande. Les produits peuvent être commercialisés dès le dépôt de la demande et jusqu'à ce qu'une décision soit prise.

Afin d'éviter que, après l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2015/2283, les requérants déposent des demandes identiques dans l'UE et en Suisse, l'al. 3 permet la mise sur le marché de la denrée concernée jusqu'à la décision de l'UE s'il est prouvé que, dans l'UE, une demande d'autorisation pour la nouvelle sorte de denrée alimentaire a été déposée en vertu de l'art. 35, par. 2, du règlement européen.

L'OSAV tient une liste, sur Internet, de tous les produits pouvant être mis sur le marché même si la procédure d'autorisation n'est pas clôturée.

#### **Art. 8 Entrée en vigueur**

La présente ordonnance entre en vigueur en même temps que la loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires, la nouvelle ODAIOUs et les ordonnances du département fondées sur l'ODAIIOUs.

#### **Annexe 1**

Sont admises en Suisse sans autorisation toutes les nouvelles sortes de denrées alimentaires listées dans l'annexe et toutes celles qui ont été autorisées sur la base du règlement (CE) n° 258/97 ou notifiées selon l'art. 5 de ce règlement. Il en va de même de celles qui peuvent être mises sur le marché selon le règlement (UE) 2015/2283. Les dispositions concernant les nouvelles sortes de denrées alimentaires ne s'appliquent pas aux denrées alimentaires génétiquement modifiées.

Les restrictions fixées dans la décision d'exécution ou dans la notification sont aussi valables pour la mise sur le marché en Suisse. Cela implique que seule la personne figurant dans la décision d'exécution ou la notification – ou, avec son accord, une tierce personne – peut commercialiser les denrées concernées.

Trois espèces d'insectes (ver de farine, grillon et criquet migrateur) sont également inscrites dans l'annexe. Il s'agit d'espèces qui avaient déjà été autorisées selon l'ancien droit dans le cadre de tests de marché pour des manifestations diverses. Étant donné que ces insectes peuvent être porteurs de parasites et de germes pathogènes, ils doivent avoir été surgelés et fait l'objet d'un traitement par la chaleur ou d'un autre procédé adéquat suffisant pour détruire les germes végétatifs. Ils peuvent être remis entiers, coupés ou moulus. Si des insectes sont utilisés comme ingrédient, la dénomination spécifique de la denrée alimentaire

doit le mentionner. Par « mise sur le marché », on entend toute cession à titre onéreux ou gratuit à un nouvel établissement du secteur alimentaire, comme les services de restauration, et pas uniquement la remise au consommateur.

L'évaluation des risques ayant confirmé que la consommation d'insectes peut provoquer des allergies, les allergènes doivent être déclarés conformément à l'art. 11 de l'ordonnance du DFI du ... concernant l'information sur les denrées alimentaires<sup>3</sup>.

Afin d'éviter de tromper les consommateurs, la dénomination spécifique doit mentionner sans équivoque que la denrée a été fabriquée à partir d'insectes ou qu'elle contient des ingrédients à base d'insectes.

Les exigences du droit alimentaire doivent aussi être respectées lors de la production et de la transformation des espèces d'insectes précitées. Cela concerne en particulier les dispositions générales applicables à l'hygiène ainsi que les exigences relatives aux devoirs d'annonce et d'autorisation, et à l'autocontrôle.

## **Annexe 2**

Cette annexe reprendra à l'avenir les nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles selon la liste de l'Union établie par l'UE. Les nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles autorisées dans le cadre d'une décision de portée générale seront elles aussi inscrites régulièrement dans cette annexe.

---

<sup>3</sup> RS ...