
Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIous)

du ...

Le Conseil fédéral suisse,

vu la loi fédérale du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (LDAI)¹,

vu l'art. 29 de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (LPE)²,

vu les art. 16, al. 2, et 17 de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique (LGG)³,

vu les art 4, al. 1, et 7, al. 1, de la loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (LSPro)⁴,

en application de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC)⁵,

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Section 1 Objet et définitions

Art. 1 Objet et autre droit applicable

¹ La présente ordonnance règle:

- a. la fabrication, la transformation, le traitement, l'entreposage, le transport et la mise sur le marché des denrées alimentaires et des objets usuels;
- b. les conditions d'hygiène s'appliquant à la manipulation des denrées alimentaires et des objets usuels;
- c. l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires et des objets usuels, ainsi que la publicité à leur égard et les informations diffusées sur eux;
- d. l'autocontrôle lors de la manipulation de denrées alimentaires et d'objets usuels, notamment le prélèvement d'échantillons, les bases d'évaluation et les méthodes d'analyses;
- e. l'importation, l'exportation et le transit des denrées alimentaires et des objets usuels;

RS

1 RS ...

2 RS **814.01**

3 RS **814.91**

4 RS **930.11**

5 RS **946.51**

2015-.....

- f. la délégation de la compétence législative et la procédure fédérale de décision en matière de denrées alimentaires et d'objets usuels.

² Les textes normatifs ci-après priment les dispositions de la présente ordonnance:

- a. l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur la production primaire (OPrP)⁶ et les actes législatifs afférents;
- b. l'ordonnance du 23 novembre 2005 concernant l'abattage d'animaux et le contrôle des viandes⁷ et les actes législatifs afférents;
- c. la loi fédérale du 21 mars 2014 sur les produits de la construction (LPCo)⁸ et les actes législatifs afférents; les prescriptions techniques de la législation alimentaire sont applicables à l'utilisation, à la mise en service, à l'application ou à l'installation d'objets usuels qui sont en même temps des produits de construction au sens de la LPCo.

Art. 2 Définitions

¹ Dans la présente ordonnance et dans les ordonnances afférentes du Département fédéral de l'intérieur (DFI), on entend par:

1. *établissement du secteur alimentaire*: toute unité d'exploitation d'une entreprise qui fabrique, transforme, traite, entrepose, transporte, étiquette, promeut, distribue ou remet des denrées alimentaires (« manipulation » des denrées alimentaires);
2. *établissement du secteur des objets usuels*: toute unité d'exploitation d'une entreprise qui fabrique, transforme, traite, entrepose, transporte, étiquette, promeut, distribue ou remet des objets usuels (« manipulation » des objets usuels);
3. *établissement de commerce de détail*: tout établissement du secteur alimentaire ou du secteur des objets usuels dans lequel la manipulation des denrées alimentaires ou des objets usuels a lieu au point de vente ou de livraison au consommateur final; sont réputés tels les commerces, les restaurants, la restauration collective et les restaurants d'entreprise, ainsi que les plateformes de distribution vers les grandes surfaces et les grossistes;
4. *établissement de découpe*: établissement de désossage ou de découpe de la viande;
5. *personne responsable*: la personne physique d'un établissement du secteur alimentaire ou du secteur des objets usuels mandatée par la direction de l'établissement ou de l'entreprise pour répondre de la sécurité des denrées alimentaires ou des objets usuels devant les autorités d'exécution;
6. *conditionnement*: l'enveloppe ou le contenant en contact direct avec la denrée alimentaire;

⁶ RS 916.020

⁷ RS 817.190

⁸ RS 933.0

7. *emballage*: le contenant d'une ou de plusieurs denrées alimentaires conditionnées;
8. *denrée alimentaire préemballée*: une denrée alimentaire conditionnée ou emballée avant sa remise, que cet emballage la recouvre entièrement ou partiellement, mais en tout cas de telle façon que le contenu ne puisse être modifié sans que le conditionnement ou l'emballage subisse une ouverture ou une modification, et qui est remise sous cette forme au consommateur, à un restaurant, à une restauration collective, à un restaurant d'entreprise ou à tout autre établissement similaire; ne sont pas considérées comme préemballées les denrées alimentaires qui sont conditionnées ou emballées sur le lieu de vente à la demande du consommateur ou préemballées en vue de leur remise immédiate;
9. *transformation*: toute action entraînant une modification essentielle du produit initial, par exemple par chauffage, fumaison, salaison, maturation, dessiccation, marinage, extraction ou extrusion, y compris par une combinaison de ces procédés;
10. *denrée alimentaire non transformée*: une denrée alimentaire qui n'a pas subi de transformation; sont aussi considérés comme non transformés les produits qui ont été divisés, séparés, tranchés, découpés, désossés, hachés, dépouillés, broyés, coupés, nettoyés, taillés, décortiqués, moulus, réfrigérés, congelés, surgelés ou décongelés;
11. *publicité*: les informations figurant sur le produit à des fins publicitaires, toute forme de réclame, ainsi que la publicité directe;
12. *technique de communication à distance*: tout moyen qui, sans présence physique et simultanée du fournisseur et du consommateur, peut être utilisé pour la conclusion du contrat entre ces parties;
13. *matières brutes, produits intermédiaires et produits semi-finis*: les produits qui ne sont pas destinés à la consommation immédiate et qui sont destinés à être transformés en denrées alimentaires;
14. *ingrédient*: toute substance ou tout produit, y compris les arômes, les additifs alimentaires et les enzymes alimentaires, utilisé dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire et encore présent dans le produit fini, éventuellement sous une forme modifiée; tout constituant d'un ingrédient composé est également considéré comme un ingrédient; les résidus ne sont pas considérés comme des ingrédients;
15. *composants*: les substances naturellement présentes dans une denrée alimentaire déterminée;
16. *micro-organismes*: les bactéries, les virus, les levures, les moisissures, les algues, les protozoaires, les microvers, ainsi que leurs toxines et leurs métabolites;
17. *auxiliaires technologiques*: les substances:
 1. non consommées comme denrée alimentaire en soi,

2. volontairement utilisées dans la transformation de matières premières, de denrées alimentaires ou de leurs ingrédients pour répondre à un certain objectif technologique pendant le traitement ou la transformation et pouvant avoir pour résultat la présence non intentionnelle mais techniquement inévitable de résidus de ces substances ou de leurs dérivés dans le produit fini, à condition que ces résidus ne présentent pas de risque sanitaire, et
 3. qui n'ont pas d'effet technologique sur le produit fini;
18. *Additifs*: les substances habituellement non consommées comme denrées alimentaires en soi et non utilisées comme ingrédients caractéristiques d'une denrée alimentaire, possédant ou non une valeur nutritive, et dont l'adjonction intentionnelle aux denrées alimentaires, dans un but technologique, au stade de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, emballage, transport ou entreposage a pour effet, ou peut raisonnablement être estimée avoir pour effet, qu'elle devient elle-même ou que ses dérivés deviennent, directement ou indirectement, un composant de ces denrées alimentaires;
19. *Arômes*: les produits:
- a. non destinés à être consommés en l'état, qui sont ajoutés aux denrées alimentaires pour leur conférer une odeur ou un goût ou modifier ceux-ci, et
 - b. issus ou constitués des catégories suivantes: substances aromatisantes, préparations aromatisantes, arômes obtenus par traitement thermique, arômes de fumée, précurseurs d'arôme ou autres arômes ou leurs mélanges;
20. *contaminant*: toute substance qui n'est pas intentionnellement ajoutée à une denrée alimentaire, mais qui est cependant présente dans celle-ci comme un résidu de la production (y compris les traitements appliqués, qu'ils concernent les cultures, la détention animale ou la pratique de la médecine vétérinaire), de la fabrication, de la transformation, de la préparation, du traitement, du conditionnement, de l'emballage, du transport ou du stockage de ladite denrée, ou à la suite d'une contamination par l'environnement; les matières étrangères telles que, par exemple, les débris d'insectes, poils d'animaux et autres ne sont pas couvertes par cette définition;
21. *zoonose*: toute maladie infectieuse naturellement transmissible, directement ou indirectement, entre l'animal et l'homme;
22. *agent zoonotique*: tout virus, toute bactérie, tout champignon, tout parasite ou toute autre entité biologique susceptible de provoquer une zoonose;
23. *résistance antimicrobienne*: l'aptitude de certains micro-organismes à survivre ou même à proliférer en présence d'une concentration donnée d'un agent antimicrobien qui suffirait habituellement à inhiber ou à tuer les micro-organismes de la même espèce.

² À l'expression *valeur maximale* employée dans la présente ordonnance correspondent les expressions *quantité maximale*, *concentration maximale*, *limite maximale* et *teneur maximale*, employées dans les ordonnances afférentes du DFI.

³ À l'expression *préparation* employée en rapport avec les objets usuels dans la présente ordonnance et dans les ordonnances afférentes du DFI correspond l'expression *mélange*, telle qu'elle est employée dans les actes suivants de la législation de l'Union européenne (UE):

- a. règlement (CE) n° 1223/2009⁹;
- b. directive 2009/48/CE¹⁰.

⁴ Sous réserve de définitions divergentes de la législation alimentaire suisse, les autres termes de la présente ordonnance et des ordonnances afférentes du DFI sont utilisés conformément aux définitions contenues dans les dispositions suivantes de la législation de l'Union européenne (UE):

- a. art. 3 du règlement (CE) n° 178/2002¹¹;
- b. art. 2 du règlement (CE) n° 852/2004¹²;
- c. annexe I et annexe II, section IV, et annexe III du règlement (CE) n° 853/2004¹³;
- d. art. 2, al. 1, du règlement (CE) n° 854/2004¹⁴;
- e. art. 2 du règlement (CE) n° 882/2004¹⁵;
- f. art. 2, al. 2, du règlement (CE) n° 282/2008¹⁶;

⁹ 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° 1004/2014, JO L 282 du 26.9.2014, p. 5.

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 2014/84/UE, JO L 192 du 1.7.2014, p. 49.

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° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009, p. 14.

¹² Règlement (CE) n° 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) n° 219/2009, JO L 87 du 31.3.2009, p. 109.

¹³ 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) 1137/2014, JO L 307 du 28.10.2014, p. 28.

¹⁴ Règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, JO L 139 du 30.4.2004, p. 206; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 633/2014, JO L 175 du 14.6.2014, p. 6.

¹⁵ Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux, JO L 165 du 30.4.2004, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 652/2014, JO L 189 du 27.6.2014, p. 1.

- g. art. 2 et annexe I du règlement (CE) n° 1169/2011¹⁷;
- h. art. 3 de la directive 2009/48/CE¹⁸.

Section 2 Principes de la procédure d'autorisation

Art. 3 Examen

¹ L'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) examine dans le cadre d'une procédure d'autorisation:

- a. si la denrée alimentaire ou l'objet usuel est sûr;
- b. si l'interdiction de la tromperie n'est pas violée pour la denrée alimentaire ou les matériaux et objets selon l'art. 46.

² Il tient également compte à cet effet des normes internationales et des législations étrangères.

³ Le DFI peut restreindre ou spécifier les éléments selon l'al. 1.

Art. 4 Bénéficiaires de l'autorisation

¹ L'autorisation est délivrée à des personnes qui ont leur domicile ou une autorisation de séjour en Suisse.

² Les requérants établis à l'étranger doivent se faire représenter en Suisse; le représentant dépose la demande d'autorisation et s'engage à respecter les prescriptions.

Art. 5 Limitation de la durée de validité, renouvellement, caducité et révocation de l'autorisation

¹ L'autorisation a une durée de validité de dix ans au maximum. Elle est renouvelable.

² Elle devient caduque dans l'un des cas suivants:

- a. la denrée alimentaire ou l'objet usuel est autorisé dans une ordonnance;

¹⁶ 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.

¹⁷ 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 délégué (UE) n° 78/2014 JO L 27 du 30.1.2014, p. 7.

¹⁸ 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 2014/84/UE, JO L 192 du 1.7.2014, p. 49.

b. aucune demande de renouvellement n'est présentée avant l'échéance.

³ L'OSAV peut révoquer l'autorisation si les conditions d'octroi ne sont plus remplies. Tel est notamment le cas lorsque de nouvelles connaissances scientifiques établissent que la sécurité de la denrée alimentaire ou de l'objet usuel n'est plus garantie.

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

¹ L'OSAV peut lier l'autorisation à la condition que le requérant établisse à ses frais un rapport d'expertise conforme à l'état des connaissances scientifiques et permettant de garantir la sécurité et les propriétés indiquées de la denrée alimentaire ou de l'objet usuel. L'expertise doit être rédigée dans une langue officielle de la Suisse ou en anglais.

² Il peut, d'entente avec le requérant et aux frais de ce dernier, faire appel à des experts externes et exiger d'autres éléments d'appréciation, notamment un rapport d'analyses.

Art. 7 Information

¹ L'OSAV informe les autorités cantonales d'exécution des autorisations délivrées.

² Il tient sur Internet la liste de ces autorisations.

Chapitre 2 Denrées alimentaires

Section 1 Dispositions générales

Art. 8 Évaluation de la sécurité sanitaire et de la convenance alimentaire

¹ Lors de l'évaluation de la sécurité sanitaire d'une denrée alimentaire, il faut tenir compte:

- a. des effets probables de cette denrée alimentaire sur la santé, qu'ils soient immédiats, à court terme ou à long terme, non seulement pour la personne qui la consomme, mais aussi pour sa descendance;
- b. des effets toxiques cumulatifs probables;
- c. des sensibilités sanitaires particulières d'une catégorie spécifique de consommateurs lorsque la denrée alimentaire lui est destinée.

² Lors de l'évaluation de la convenance alimentaire d'une denrée alimentaire, il faut se demander si, compte tenu de l'utilisation prévue, cette denrée alimentaire pourrait ne pas convenir à la consommation humaine en raison de la présence de substances étrangères ou d'une contamination d'une autre origine, ou pour cause de putréfaction, détérioration ou décomposition.

³ Lors des évaluations visées aux al. 1 et 2, il est tenu compte en outre des éléments figurant à l'art. 7, al. 3, LDAI.

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

Le DFI spécifie les espèces animales autorisées pour la production de denrées alimentaires.

Art. 10 Hygiène

¹ La personne responsable au sein de l'établissement du secteur alimentaire doit veiller à ce que les denrées alimentaires ne subissent pas d'altération préjudiciable sous l'effet de microorganismes, de résidus et de contaminants ou d'autres causes.

² Elle doit prendre toutes les précautions et mesures nécessaires pour maîtriser les dangers d'atteinte à la santé humaine.

³ Les objets utilisés pour la manipulation des denrées alimentaires, tels que réceptacles, appareils, instruments, emballages, moyens de transport, ainsi que les locaux destinés à la fabrication, à l'entreposage et à la vente de denrées alimentaires doivent être propres et en bon état.

⁴ Le DFI fixe:

- a. les exigences que doivent satisfaire les denrées alimentaires et leur fabrication sur le plan de l'hygiène;
- b. les conditions que doivent remplir les personnes affectées à la manipulation des denrées alimentaires;
- c. les conditions d'hygiène des locaux et des équipements utilisés pour la manipulation des denrées alimentaires;
- d. les valeurs maximales des micro-organismes présents dans les denrées alimentaires, ainsi que les méthodes d'analyse pour les déterminer;
- e. les valeurs maximales des résidus et des contaminants admis dans les denrées alimentaires; il tient compte des demandes au sens de l'art. 11a, al. 1, de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides¹⁹.

⁵ Il peut édicter des dispositions spéciales pour la fabrication des denrées alimentaires:

- a. dans les zones géographiquement défavorisées;
- b. selon les méthodes traditionnelles.

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

Les matières premières, les produits intermédiaires et les produits semi-finis doivent être de nature telle que, après traitement ou transformation selon les bonnes pratiques de fabrication, ils permettent d'obtenir des denrées alimentaires irréprochables.

¹⁹ RS 813.12

Art. 12 Interdiction de la tromperie

¹ Les dénominations, les indications, les illustrations, les conditionnements, les emballages et les inscriptions qui figurent sur les conditionnements et sur les emballages, ainsi que la présentation, la publicité et les informations alimentaires doivent correspondre à la réalité et exclure toute possibilité de tromperie quant à la nature, à la provenance, à la fabrication, au mode de production, à la composition, au contenu et à la durée de conservation de la denrée alimentaire concernée.

² Sont notamment interdites:

- a. les indications relatives à des effets ou à des propriétés que la denrée alimentaire ne possède pas d'après l'état des connaissances scientifiques, ou qui ne sont pas suffisamment établis de manière scientifique;
- b. les indications suggérant que la denrée alimentaire possède des propriétés particulières, alors que toutes les denrées alimentaires similaires possèdent ces mêmes caractéristiques; sont toutefois admises:
 1. la mention des prescriptions s'appliquant à une catégorie de denrées alimentaires (entre autres: production respectueuse de l'environnement, détention animale conforme aux besoins de l'espèce, sécurité des denrées alimentaires),
 2. la mention des propriétés caractérisant les produits d'une certaine catégorie de denrées alimentaires;
- c. les mentions prêtant à une denrée alimentaire des propriétés favorisant la prévention, le traitement ou la guérison d'une maladie humaine ou encore suggérant qu'elle possède de telles propriétés; sont toutefois admises:
 1. les mentions relatives aux effets de substances ayant une action nutritionnelle ou physiologique, ajoutées à une denrée alimentaire pour promouvoir la santé de la population (art. 25),
 2. les allégations nutritionnelles ou de santé;
- d. les indications permettant de conclure qu'une denrée alimentaire possède une valeur qui dépasse sa vraie nature;
- e. les indications ou les présentations de toute nature pouvant prêter à confusion avec des désignations protégées par l'ordonnance du 28 mai 1997 sur les AOP et les IGP²⁰, par une législation cantonale analogue ou par un traité international ratifié par la Suisse;
- f. les références propres à susciter chez le consommateur de fausses idées sur la provenance suisse au sens de la loi du 28 août 1992 sur la protection des marques²¹;
- g. dans le cas des boissons alcooliques: les indications se référant d'une quelconque manière à la santé; le DFI peut prévoir des exceptions;
- h. dans le cas des produits soumis à autorisation: la mention à des fins publicitaires de l'autorisation accordée par l'OSAV.

²⁰ RS 910.12

²¹ RS 232.11

³ Le DFI règle:

- a. les limites de la publicité admise;
- b. les allégations nutritionnelles et de santé admises.

⁴ Il peut fixer des exigences pour la présentation, le conditionnement et l'emballage.

Art. 13 Transformation et mélange en cas de non-respect des valeurs maximales

En cas de non-respect des valeurs maximales, les denrées alimentaires ne peuvent faire l'objet d'une transformation ultérieure ou être mélangées pour remédier au dépassement des valeurs maximales que si les bonnes pratiques de fabrication sont respectées ou si cela est prévu par la législation alimentaire.

Art. 14 Denrées alimentaires spécifiées

¹ Le DFI peut spécifier des denrées alimentaires ou des groupes de denrées alimentaires, fixer leur dénomination spécifique et définir les exigences applicables dans un but de protection sanitaire et de protection contre la tromperie.

² Les denrées alimentaires ne peuvent être désignées par la dénomination spécifique d'une denrée alimentaire spécifiée que si elles correspondent à la spécification et satisfont aux exigences.

Section 2 Nouvelles sortes de denrées alimentaires

Art. 15 Définition

Les nouvelles sortes de denrées alimentaires sont des denrées alimentaires dont la consommation humaine est restée négligeable avant le 15 mai 1997 en Suisse et qui relèvent de l'une des catégories suivantes:

- a. les denrées alimentaires présentant une structure moléculaire nouvelle ou délibérément nouvelle non utilisée avant le 15 mai 1997;
- b. les denrées alimentaires composées de micro-organismes, de champignons ou d'algues, et celles isolées ou fabriquées à partir de ceux-ci;
- c. les denrées alimentaires composées de matières d'origine minérale, et celles isolées ou fabriquées à partir de ces matières;
- d. les denrées alimentaires composées de végétaux ou de parties de végétaux, et celles isolées ou fabriquées à partir de ceux-ci; sont exceptées les denrées alimentaires dont l'usage s'est révélé sûr durant une longue période en Suisse et composées de végétaux ou d'un grand nombre de végétaux de la même espèce, isolées ou fabriquées à partir de ceux-ci au moyen:
 1. de méthodes traditionnelles utilisées avant le 15 mai 1997, ou
 2. de méthodes non traditionnelles, non utilisées avant le 15 mai 1997, mais qui n'entraînent pas dans la composition ou dans la structure des

denrées alimentaires des modifications significatives de leur valeur nutritive, de leur métabolisme ou de leur teneur en substances indésirables;

- e. les denrées alimentaires composées d'animaux ou de parties d'animaux, celles isolées ou fabriquées à partir de ceux-ci, à l'exception des denrées alimentaires issues d'animaux élevés par des procédés d'élevage traditionnels avant le 15 mai 1997, pour autant que l'usage de ces denrées alimentaires se soit révélé sûr durant une longue période en Suisse;
- f. les denrées alimentaires auxquelles a été appliqué un nouveau procédé de production qui n'était pas utilisé avant le 15 mai 1997, lorsque ce procédé entraîne dans la composition ou dans la structure des denrées alimentaires des modifications significatives de leur valeur nutritive, de leur métabolisme ou de leur teneur en substances indésirables;
- g. les denrées alimentaires qui contiennent ou sont constituées de nanomatériaux; par « nanomatériaux manufacturés », on entend tout matériau produit intentionnellement présentant une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nm ou moins, ou composé de parties fonctionnelles distinctes, soit internes, soit à la surface, dont beaucoup ont une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nm ou moins, y compris des structures, des agglomérats ou des agrégats qui peuvent avoir une taille supérieure à 100 nm mais qui conservent des propriétés typiques de la nanoéchelle;
- h. les vitamines, les sels minéraux et les autres substances:
 - 1. auxquels un nouveau procédé de production au sens de la let. f a été appliqué, ou
 - 2. qui sont composés ou qui contiennent des nanomatériaux manufacturés au sens de la let. g;
- i. les denrées alimentaires exclusivement utilisées dans des compléments alimentaires avant le 15 mai 1997 et qu'il est prévu d'utiliser désormais dans des denrées alimentaires autres que les compléments alimentaires.

Art. 16 Conditions de commercialisation

Une nouvelle sorte de denrée alimentaire peut être commercialisée à l'une des conditions suivantes:

- a. elle a été déclarée commercialisable par le DFI dans une ordonnance;
- b. elle a été autorisée par l'OSAV conformément à l'art. 17.

Art. 17 Autorisation

¹ Si les nouvelles sortes de denrées alimentaires n'ont pas été déclarées commercialisables par le DFI, elles doivent être autorisées par l'OSAV avant leur mise sur le marché.

² L'autorisation est délivrée aux conditions suivantes:

- a. la denrée alimentaire ne présente pas de risque pour la santé humaine;

- b. il n'y a pas d'infraction à l'interdiction de la tromperie;
- c. la nouvelle sorte de denrée alimentaire, au cas où elle est destinée à remplacer une sorte existante, ne diffère pas à un point tel de l'ancienne que sa consommation normale impliquerait des inconvénients nutritionnels pour le consommateur.

³ Le DFI prévoit des conditions d'autorisation simplifiées pour les denrées alimentaires traditionnelles d'origine étrangère issues de la production primaire et dont la sûreté de l'usage alimentaire dans le pays de production est reconnue. Il délivre l'autorisation sous la forme d'une décision de portée générale. Si la demande est rejetée, le rejet est établi sous la forme d'une décision individuelle.

⁴ La procédure d'autorisation est régie par les art 4 à 7. Les décisions de portée générale visées à l'al. 3 sont émises sans limite de validité

⁵ Le DFI règle les modalités de la procédure d'autorisation.

Art. 18 Utilisation de nouvelles sortes de denrées alimentaires comme ingrédients

¹ Les nouvelles sortes de denrées alimentaires autorisées par l'OSAV et les nouvelles sortes de denrées alimentaires au sens de l'art. 16, let. a, peuvent être ajoutées à titre d'ingrédient à une denrée alimentaire composée.

² Les charges liées à la nouvelle sorte de denrée alimentaire s'appliquent par analogie à la denrée alimentaire composée.

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.

Section 3 Établissements du secteur alimentaire

Art. 20 Devoir d'annonce

¹ Quiconque exerce une activité relevant de la manipulation des denrées alimentaires est tenu d'annoncer cette activité à l'autorité cantonale d'exécution compétente. En cas d'activité relevant de la manipulation de boissons alcooliques, il faut annoncer:

- a. la forme commerciale (débit de boissons, commerce de détail);
- b. le type d'alcool vendu (spiritueux, vin, bière, etc.).

² Le devoir d'annonce ne s'applique pas à la remise occasionnelle de denrées alimentaires dans le cadre limité d'un bazar, d'une fête scolaire ou d'une autre situation analogue.

³ Les changements d'activité importants et la cessation d'activité doivent être annoncés également.

Art. 21 Devoir d'autorisation

¹ Tout établissement qui fabrique, transforme, traite, entrepose ou remet des denrées alimentaires d'origine animale est soumis à l'autorisation de l'autorité cantonale d'exécution compétente.

² Ne sont pas soumis à autorisation:

- a. les établissements dont les activités se limitent à la production primaire;
- b. les établissements dont les activités se limitent au transport;
- c. les établissements dont les activités se limitent à l'entreposage de denrées alimentaires d'origine animale à température non contrôlée;
- d. les établissements de commerce de détail dont les activités se limitent à l'approvisionnement direct des consommateurs en denrées alimentaires d'origine animale;
- e. les établissements de commerce de détail qui fournissent des denrées alimentaires d'origine animale à d'autres détaillants, si les opérations se limitent à l'entreposage ou au transport;
- f. les établissements de commerce de détail qui fournissent des denrées alimentaires d'origine animale à d'autres détaillants, pour autant qu'il s'agisse d'une activité marginale, localisée et restreinte;
- g. les établissements dont les activités se limitent à la fabrication, à la transformation, au traitement, à l'entreposage ou à la remise de denrées alimentaires qui contiennent à la fois des produits d'origine végétale et des produits à base de viande, de la gélatine, du collagène, des estomacs traités, des vessies traitées, des boyaux traités, des cretons, des graisses animales fondues, des produits de la pêche transformés, des produits laitiers ou des ovoproduits;
- h. les établissements dont les activités se limitent à la fabrication, à la transformation, au traitement, à l'entreposage ou à la remise de produits de l'apiculture.

³ L'autorisation est délivrée si les conditions déterminantes de la législation sur les denrées alimentaires pour l'activité concernée sont remplies.

⁴ S'il procède à des travaux de transformation susceptibles d'avoir des incidences sur l'hygiène des denrées alimentaires, l'établissement au bénéfice d'une autorisation est tenu d'en informer l'autorité cantonale d'exécution compétente.

Section 4 Substances et autres éléments additionnels

Art. 22 Composants

Le DFI évalue la sécurité sanitaire des composants et fixe les valeurs maximales les concernant.

Art. 23 Additifs, arômes et enzymes

Le DFI règle les conditions d'autorisation et fixe les valeurs maximales des différents additifs, arômes et enzymes.

Art. 24 Auxiliaires technologiques

Le DFI peut régler l'évaluation des auxiliaires technologiques. Il peut fixer des valeurs maximales.

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

¹ Des vitamines et des sels minéraux ainsi que d'autres substances qui possèdent un effet nutritionnel ou physiologique peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires.

² Le DFI règle les restrictions d'application et fixe les valeurs maximales.

Art. 26 Adjonction de micro-organismes

¹ Des micro-organismes peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires si cette adjonction est nécessaire à leur fabrication ou souhaitable à l'obtention d'une caractéristique spécifique de la denrée alimentaire.

² Les micro-organismes ajoutés doivent être propres à la consommation humaine.

³ Le DFI peut fixer des exigences supplémentaires auxquelles doivent satisfaire les micro-organismes.

Section 5 Procédés technologiques

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

¹ Les denrées alimentaires qui s'y prêtent peuvent être soumises à des procédés biologiques, chimiques ou physiques qui prolongent leur durée de conservation ou qui augmentent la sécurité hygiénique et microbiologique.

² Les procédés doivent être appliqués de manière à ce que les denrées alimentaires:

- a. ne deviennent pas préjudiciables à la santé; et
- b. soient aussi peu modifiées que possible dans leur composition et leurs caractéristiques physiques, nutritionnelles et organoleptiques.

³ 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.

⁴ Le DFI précise:

- a. les conditions et les températures s'appliquant aux traitements thermiques, à la réfrigération et à la congélation;
- b. les particularités techniques et les conditions s'appliquant aux procédés biologiques, chimiques et physiques.

Art. 28 Traitement des denrées alimentaires d'origine animale visant à éliminer la contamination de surface

¹ Le DFI spécifie dans une ordonnance les procédés, autres que le nettoyage à l'eau potable, qui peuvent être utilisés pour traiter les denrées alimentaires d'origine animale afin d'éliminer les contaminations de surface.

² L'OSAV peut autoriser à titre provisoire les traitements visés à l'al. 1 que le DFI n'a pas encore spécifiés. Il accorde l'autorisation si, en l'état des connaissances scientifiques, on peut exclure tout danger pour la santé. La procédure d'autorisation est régie par les art. 4 à 7.

Section 6 Organismes génétiquement modifiés

Art. 29 Définition

Par organisme génétiquement modifié (OGM), on entend tout organisme dont le matériel génétique a subi une modification qui ne se produit pas naturellement, ni par multiplication ni par recombinaison naturelle (art. 5, al. 2, LGG).

Art. 30 Devoir d'autorisation

¹ La mise sur le marché de denrées alimentaires, d'additifs et d'auxiliaires technologiques qui sont des OGM, qui contiennent de tels organismes ou qui en sont issus et qui sont destinés à être remis au consommateur est soumise à l'autorisation de l'OSAV.

² L'autorisation est accordée si:

- a. en l'état des connaissances scientifiques, les produits visés à l'al. 1 sont sûrs;
- b. les produits visés à l'al. 1 sont conformes aux dispositions et aux exigences des lois suivantes:
 1. loi fédérale du 16 décembre 2005 sur la protection des animaux²²,
 2. LPE,
 3. LGG,

4. loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies²³,
 5. loi du 29 avril 1998 sur l'agriculture²⁴,
 6. loi du 1^{er} juillet 1966 sur les épizooties²⁵;
- c. les produits visés à l'al. 1, exception faite de ceux qui sont issus d'OGM, satisfont en sus aux exigences relatives au droit de l'environnement applicables à ces produits selon l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement.²⁶

³ S'agissant des denrées alimentaires, des additifs ou des auxiliaires technologiques qui sont des OGM ou qui en contiennent, l'OSAV dirige la procédure d'autorisation. Il ne délivre l'autorisation que si l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) approuvent la mise sur le marché.

⁴ Pour le surplus, la procédure d'autorisation est définie par le DFI.

Art. 31 Tolérance

¹ La présence de matériel au sens de l'art. 30, al. 1, est tolérée sans autorisation aux conditions suivantes:

- a. le matériel n'est présent qu'en quantité restreinte;
- b. il peut être prouvé que les mesures appropriées ont été prises pour éviter la présence de ce matériel;
- c. en l'état des connaissances scientifiques ou de l'expérience acquise, il s'avère que toute violation des principes énoncés aux art. 6 à 9 LGG peut être exclue.

² Le DFI fixe la quantité restreinte maximale visée à l'al. 1, let. a. Il règle la procédure visant à évaluer si le matériel remplit la condition fixée à l'al. 1, let. c.

³ L'OSAV effectue l'évaluation. Il dresse dans une ordonnance une liste du matériel qui remplit les exigences visées à l'al. 1, let. c.

Art. 32 Devoir de documentation

¹ Toute personne qui remet des denrées alimentaires, des additifs ou des auxiliaires technologiques qui sont des OGM, qui contiennent de tels organismes ou qui en sont issus, est tenue d'en informer l'acquéreur au moyen d'une documentation ad hoc. Cette obligation ne s'applique pas à la remise au consommateur.

² Toute personne qui importe des denrées alimentaires, des additifs ou des auxiliaires technologiques qui sont des OGM, qui contiennent de tels organismes ou qui en sont issus, est tenue d'exiger une documentation ad hoc.

³ Cette documentation ad hoc est facultative:

- a. si aucun ingrédient ne contient plus de 0,9 % masse de tel matériel, et

²³ RS 818.101

²⁴ RS 910.1

²⁵ RS 916.40

²⁶ RS 814.911

- b. si on peut démontrer que les mesures appropriées ont été prises pour éviter toute présence de tel matériel dans chaque ingrédient considéré.

⁴ La documentation concernant les micro-organismes utilisés à des fins technologiques est obligatoire.

⁵ Le DFI fixe la teneur de la documentation et le délai d'archivage.

Art. 33 Séparation des flux de produits

¹ Toute personne exerçant une activité relevant de la manipulation de denrées alimentaires, d'additifs ou d'auxiliaires technologiques qui sont des OGM ou qui contiennent de tels organismes est tenue d'établir des instructions et de prendre les mesures requises au titre des bonnes pratiques de fabrication pour éviter les mélanges indésirables avec des organismes non génétiquement modifiés.

² Le DFI fixe les exigences s'appliquant à tout système d'assurance-qualité réputé approprié.

Section 7 Denrées alimentaires provenant d'animaux d'expérience

Art. 34

¹ Les denrées alimentaires provenant d'animaux qui ont reçu, lors d'essais cliniques, des substances pharmacologiquement actives non autorisées sont soumises à l'autorisation de l'OSAV.

² La procédure d'autorisation est régie par les art. 3 à 7.

Section 8 Étiquetage et publicité

Art. 35 Denrées alimentaires préemballées

¹ Toute personne qui remet des denrées alimentaires préemballées doit fournir les indications suivantes:

- a. la dénomination spécifique;
- b. la composition (ingrédients);
- c. les denrées alimentaires ou les ingrédients avec un potentiel allergisant;
- d. la durée de conservation;
- e. le pays de production de la denrée alimentaire;
- f. la provenance des ingrédients caractérisant la denrée alimentaire;
- g. la déclaration nutritionnelle;
- h. le recours au génie génétique ou à des procédés technologiques particuliers durant la fabrication (par ex. l'irradiation);

- i. le cas échéant, la manière de les utiliser correctement.

² Les indications doivent:

- a. figurer à un endroit bien visible;
- b. être faciles à lire et indélébiles.

³ Elles doivent être rédigées dans une des langues officielles au moins. Elles peuvent exceptionnellement être rédigées dans une langue non officielle si on peut admettre que le consommateur en Suisse est suffisamment informé et ne peut être induit en erreur. Les avertissements doivent être rédigés dans la langue officielle ou les langues officielles du lieu où la denrée alimentaire est mise sur le marché.

⁴ Le DFI règle:

- a. de manière détaillée la manière dont les indications doivent être fournies;
- b. les limites de la publicité admise.

⁵ Il peut prévoir des exceptions pour certains groupes de denrées alimentaires. Il peut prescrire des indications complémentaires pour l'étiquetage de certaines denrées alimentaires.

Art. 36 Denrées alimentaires génétiquement modifiées

¹ Une indication concernant les OGM est requise pour:

- a. les denrées alimentaires, les additifs ou les auxiliaires technologiques qui sont des OGM;
- b. les denrées alimentaires qui contiennent des micro-organismes génétiquement modifiés;
- c. les auxiliaires technologiques qui sont des produits OGM et qui sont remis comme tels.

² Si les micro-organismes sont remis comme tels, la modification génétique doit être indiquée.

³ Une indication spéciale sur les denrées alimentaires, les additifs ou les auxiliaires technologiques est admise en cas de renonciation complète à l'usage du génie génétique.

⁴ Le DFI règle:

- a. les modalités d'étiquetage;
- b. les dérogations à l'étiquetage obligatoire;
- c. les indications admises en cas de renonciation complète à l'usage du génie génétique.

Art. 37 Allégations nutritionnelles et de santé

¹ Le DFI détermine les allégations nutritionnelles et de santé qui peuvent être employées.

² L'OSAV peut autoriser des allégations de santé non admises si les conditions suivantes sont remplies:

- a. des preuves scientifiques généralement admises établissent que le produit en question possède les propriétés indiquées;
- b. l'allégation ne peut pas induire le consommateur en erreur quant aux propriétés de la denrée alimentaire.

³ Les données et les informations scientifiques ayant servi à l'autorisation d'une allégation de santé ne peuvent être utilisées par un autre requérant sans le consentement du titulaire de l'autorisation durant cinq ans à compter de la date de l'autorisation si les conditions suivantes sont remplies :

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

Art. 38 Denrées alimentaires présentées à la vente en vrac

¹ Les dispositions relatives à la déclaration des denrées alimentaires préemballées s'appliquent par analogie aux denrées alimentaires présentées à la vente en vrac ainsi qu'aux denrées alimentaires remises par les collectivités. On peut renoncer à la déclaration écrite pour autant que le consommateur soit informé d'une autre manière.

² Dans chaque cas, il faut cependant indiquer par écrit:

- a. la provenance de l'animal pourvoyeur de la denrée alimentaire s'il s'agit de viande ou de poisson;
- b. pour les denrées alimentaires composées: la provenance de l'animal pourvoyeur de la denrée alimentaire s'il s'agit de viande ou de poisson, si cette indication est prévue, pour les denrées alimentaires préemballées, par les dispositions du DFI concernant la provenance des ingrédients caractéristiques d'une denrée alimentaire;
- c. les denrées alimentaires ou les ingrédients ayant un potentiel allergisant (art. 35, al. 1, let. c);
- d. le recours au génie génétique ou à des procédés technologiques particuliers durant la fabrication (art. 35, al. 1, let. h).

³ Par « collectivité », on entend tout établissement tel qu'un restaurant, une cantine, une école, un hôpital ou un service de restauration, y compris un véhicule ou un étal fixe ou mobile dans lequel, dans le cadre d'une activité professionnelle, des denrées alimentaires prêtes à être consommées par le consommateur final sont préparées.

⁴ Le DFI précise les modalités des indications visées aux al. 1 et 2. Il peut exiger l'indication d'informations écrites supplémentaires concernant la viande et le poisson.

Art. 39 Matières premières, produits intermédiaires et produits semi-finis

Quiconque remet des matières premières, des produits intermédiaires ou des produits semi-finis doit veiller à ce que ceux-ci soient accompagnés de toutes les indications nécessaires à l'accomplissement des devoirs d'information relatifs aux denrées alimentaires fabriquées à partir de ces produits.

Art. 40 Limitation de la publicité concernant les préparations pour nourrissons

¹ La publicité pour les préparations pour nourrissons doit être limitée aux publications spécialisées en puériculture et aux publications scientifiques et ne contenir que des informations de nature scientifique et factuelle. Ces informations ne peuvent laisser entendre ou accréditer l'idée que l'utilisation du biberon est égale ou supérieure à l'allaitement au sein.

² Il ne peut y avoir, pour les préparations pour nourrissons, de publicité sur les points de vente, de distribution d'échantillons ou toutes autres pratiques promotionnelles de la vente directe au consommateur au niveau du commerce de détail, telles qu'étalages spéciaux, bons de réduction, primes, ventes spéciales, ventes à perte et ventes couplées.

³ Les fabricants et les distributeurs de préparations pour nourrissons ne peuvent fournir au grand public ni aux femmes enceintes, aux mères ou aux membres de leur famille des produits gratuits ou à bas prix, des échantillons ou tout autre cadeau promotionnel, ni directement ni indirectement, par l'intermédiaire des services de santé.

Section 9 Remise de boissons alcooliques

Art. 41

¹ Les boissons alcooliques doivent être présentées à la vente de telle manière qu'on puisse clairement les distinguer des boissons sans alcool.

² Le point de vente doit être muni d'un écriteau bien visible sur lequel figure de façon clairement lisible que la remise de boissons alcooliques est interdite aux enfants et aux jeunes. Il faut préciser les âges seuils de remise conformément à la législation sur les denrées alimentaires et le commerce des boissons alcooliques.

³ Toute publicité pour des boissons alcooliques s'adressant spécialement aux jeunes de moins de 18 ans est interdite. Elle est notamment interdite:

- a. dans les lieux et lors des manifestations fréquentés principalement par les jeunes;

- b. dans les publications qui s'adressent principalement aux jeunes;
- c. sur les objets utilisés principalement par les jeunes, et
- d. sur les objets distribués à titre gratuit aux jeunes.

⁴ Les boissons alcooliques et leur présentation ne doivent porter aucune mention ni représentation graphique s'adressant spécialement aux jeunes de moins de 18 ans.

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

Art. 42

¹ Si des denrées alimentaires, des matières premières, des produits intermédiaires ou des produits semi-finis sont proposés à la vente au moyen d'une technique de communication à distance, il faut mettre à la disposition des consommateurs les mêmes informations que lors d'une remise sur place. Les règles suivantes sont applicables:

- a. au moment où la marchandise est proposée à la vente, toutes les mentions exigées en vertu de la présente ordonnance doivent être fournies et figurer sur le support de la vente à distance ou être mises à disposition gratuitement par d'autres moyens appropriés qui doivent être clairement indiqués; la date indiquant la durée de conservation fait exception;
- b. toutes les mentions obligatoires en vertu de la présente ordonnance sont fournies au moment de la livraison de la marchandise.

² L'al. 1, let. a, ne s'applique pas aux denrées alimentaires proposées à la vente dans des distributeurs automatiques ou des locaux commerciaux automatisés.

Chapitre 3 Objets usuels

Section 1 Dispositions générales

Art. 43 Interdiction

Sont interdits les objets usuels dont on peut s'attendre, en raison de leur forme, de leur odeur, de leur couleur, de leur aspect, de leur présentation, de leur étiquetage, de leur volume ou de leur taille, qu'ils puissent être confondus avec des denrées alimentaires et être mis à la bouche, notamment par des enfants, et qu'ils puissent dès lors présenter un danger pour la santé.

Art. 44 Utilisation de produits biocides en lien avec des objets usuels

¹ Les objets usuels ne peuvent être traités avec des produits biocides et des produits biocides ne peuvent leur être délibérément incorporés que si les substances actives de ces produits figurent sur les listes de l'annexe 1 ou 2 de l'ordonnance du

18 mai 2005 sur les produits biocides (OPBio)²⁷ pour le domaine d'utilisation correspondant. Pour le reste, les art. 30 à 31*b* et 62*c* OPBio s'appliquent par analogie.

² Le DFI fixe des restrictions plus strictes pour les produits cosmétiques et les jouets.

Art. 45 Étiquetage, publicité et emballage

¹ Pour la remise au consommateur, des objets usuels déterminés doivent afficher les informations utiles qui permettent au consommateur d'évaluer les dangers inhérents à un produit dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles pendant la durée d'utilisation indiquée ou raisonnablement prévisible, lorsque ceux-ci ne sont pas immédiatement perceptibles sans un avertissement adéquat, et de s'en prémunir.

² Les indications apposées sur les objets usuels doivent:

- a. figurer à un endroit bien visible;
- b. être faciles à lire et indélébiles;
- c. être rédigées dans une langue officielle au moins; les avertissements doivent être rédigés dans la langue officielle ou les langues officielles du lieu où l'objet usuel est mis sur le marché.

³ Est interdite toute mention attribuant aux objets usuels des propriétés curatives, lénitives ou préventives (par ex. des propriétés médicinales ou thérapeutiques, des effets désinfectants ou anti-inflammatoires).

⁴ Pour les produits destinés aux soins dentaires et buccaux, des indications sur la prévention des caries ainsi que sur toute autre propriété de prévention relevant de la médecine dentaire sont autorisées pour autant qu'elles puissent être prouvées scientifiquement.

⁵ Le DFI règle:

- a. les modalités d'étiquetage des objets usuels et les limites de la publicité admise à leur égard;
- b. la manière dont les mentions doivent être formulées et apposées;
- c. les conditions de présentation et d'emballage.

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

Art. 46 Définition

Les matériaux et objets en contact avec des denrées alimentaires (« matériaux et objets »), y compris les matériaux et objets actifs et intelligents, sont des objets usuels, destinés à entrer en contact, directement ou indirectement, avec des denrées alimentaires ou dont on peut prévoir qu'ils seront mis en contact, directement on

²⁷ RS 813.12

indirectement, avec des denrées alimentaires dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi.

Art. 47 Exigences

¹ Les objets et matériaux ne doivent céder, directement ou indirectement, de substances aux denrées alimentaires qu'en quantités:

- a. sans danger pour la santé;
- b. techniquement inévitables; et
- c. ne modifiant ni la composition des denrées alimentaires ni leurs propriétés organoleptiques.

² La fabrication des objets et matériaux respecte les bonnes pratiques de fabrication.

³ Le DFI règle les exigences dans le détail.

⁴ Il peut:

- a. émettre des dispositions relatives aux bonnes pratiques de fabrication;
- b. exiger une déclaration de conformité pour la mise sur le marché de matériaux et d'objets déterminés;
- c. prévoir des dérogations à l'al. 1, let. c, pour certains objets et matériaux.

Art. 48 Procédés de recyclage des matières plastiques: devoir d'autorisation et procédure d'autorisation

¹ Les procédés de recyclage des matières plastiques utilisés dans la fabrication des matériaux et objets sont soumis à autorisation de l'OSAV.

² Ne sont pas soumis à autorisation les procédés de recyclage conformes aux bonnes pratiques de fabrication permettant d'obtenir, à partir de matières plastiques recyclées, les matériaux et objets:

- a. fabriqués à partir de monomères et de substances de départ dérivés de la dépolymérisation chimique de matériaux et d'objets en plastique;
- b. fabriqués à partir de chutes de production et/ou de débris de transformation, recyclés directement sur le site de fabrication; ils peuvent être utilisés dans un autre site;
- c. dans lesquels le plastique recyclé est utilisé derrière une barrière plastique fonctionnelle.

³ L'autorisation est délivrée à des personnes qui ont leur domicile ou une autorisation de séjour en Suisse.

⁴ L'OSAV informe les autorités cantonales d'exécution des autorisations délivrées. Il tient sur Internet la liste de ces autorisations.

Art. 49 Procédés de recyclage des matières plastiques: conditions d'octroi de l'autorisation

¹ Un procédé de recyclage des matières plastiques est autorisé par l'OSAV aux conditions suivantes:

- a. la qualité de la matière première plastique permet de garantir la conformité du produit fini avec les exigences de l'art. 47;
- b. la matière première plastique provient de matériaux ou d'objets qui répondent aux exigences pour être en contact avec les denrées alimentaires;
- c. la matière première plastique provient d'un circuit de produits se trouvant dans une chaîne fermée et contrôlée, garantissant que toute contamination peut être exclue; ou il a été démontré, par un test de simulation ou par d'autres méthodes scientifiques appropriées, que le procédé de recyclage est en mesure de réduire toute contamination des matières premières plastiques à une concentration ne présentant aucun danger pour la santé humaine;
- d. la qualité du plastique recyclé est spécifiée et contrôlée conformément à des critères préétablis garantissant la conformité des matériaux et des objets en plastique recyclé avec les exigences de l'art. 47;
- e. les conditions d'utilisation du plastique recyclé garantissent la conformité des matériaux et objets en plastique recyclé avec les exigences de l'art. 47;
- f. le procédé de recyclage des matières plastiques est soumis à un système d'assurance qualité approprié.

² Le DFI fixe les exigences auxquelles doivent satisfaire les systèmes d'assurance qualité.

Art. 50 Procédés de recyclage des matières plastiques: documents requis et nature de l'autorisation

Le DFI règle:

- a. les documents qui doivent être joints à la demande d'autorisation;
- b. la nature de l'autorisation.

Section 3 Produits cosmétiques**Art. 51** Définition

¹ On entend par « produit cosmétique », toute substance ou toute préparation destinée à être mise en contact avec certaines parties superficielles du corps humain telles que l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.

² Une substance ou une préparation destinée à être ingérée, inhalée, injectée ou implantée dans le corps humain n'est pas considérée comme un produit cosmétique.

Art. 52 Exigences

Le DFI règle:

- a. les substances admises;
- b. les conditions d'application;
- c. les critères de pureté de ces substances.

Art. 53 Emballages des produits cosmétiques

Les emballages de produits cosmétiques ne doivent céder de substances aux cosmétiques qu'en quantités sans danger pour la santé humaine, techniquement inévitables et ne modifiant ni la composition des cosmétiques ni leurs propriétés organoleptiques.

Art. 54 Bonnes pratiques de fabrication

¹ La fabrication des produits cosmétiques respecte les bonnes pratiques de fabrication.

² Le DFI peut édicter des dispositions relatives aux bonnes pratiques de fabrication.

Art. 55 Évaluation de la sécurité

¹ Dans le cadre de l'autocontrôle, une évaluation de la sécurité doit être faite et un rapport sur la sécurité établi.

² Le DFI règle les modalités de l'évaluation de la sécurité.

Art. 56 Publicité

Le DFI règle:

- a. les limites de la publicité admise;
- b. les critères que doit remplir la publicité à l'égard des produits cosmétiques et les informations diffusées sur eux.

Art. 57 Notification des effets indésirables graves

Les effets indésirables graves relatifs à un produit cosmétique doivent être immédiatement notifiés à l'OSAV.

Art. 58 Expérimentation animale

¹ La mise sur le marché de produits cosmétiques est interdite si la formulation finale ou des ingrédients de celle-ci ont fait l'objet d'expérimentations animales dans le but:

- a. de vérifier le respect des exigences de la législation sur les denrées alimentaires; ou
- b. d'évaluer l'effet cosmétique de la formulation ou des substances utilisées.

² Pour l'autocontrôle, il faut utiliser en lieu et place des expérimentations animales des méthodes de substitution, validées au niveau international.

³ Le DFI régit les méthodes de substitution aux expérimentations animales applicables à l'autocontrôle.

⁴ L'OSAV peut prévoir des dérogations à l'obligation d'utiliser les méthodes visées à l'al. 2 si la sécurité d'un ingrédient existant qui entre dans la composition d'un produit cosmétique suscite de graves préoccupations. L'exception n'est accordée qu'aux conditions suivantes:

- a. l'ingrédient est largement utilisé et ne peut être remplacé par un autre, qui soit capable de remplir une fonction analogue;
- b. 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.

Art. 59 Personnes exerçant des activités de fabrication, de distribution et d'application des produits cosmétiques

¹ Le DFI règle les obligations des personnes exerçant des activités de fabrication, de distribution et d'application des produits cosmétiques; sont comprises les dispositions sur:

- a. l'archivage et le contenu de la documentation destinée aux autorités d'exécution,
- b. la procédure de notification des effets indésirables.

² Il peut fixer les connaissances techniques que doivent posséder les personnes qui:

- a. effectuent l'évaluation de sécurité;
- b. appliquent ou remettent des produits cosmétiques pouvant être préjudiciables à la santé s'ils ne sont pas utilisés correctement.

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

Art. 60 Exigences générales

¹ Les objets qui, du fait de l'usage prévu ou en raison d'utilisations prévisibles, entrent en contact avec la peau, le système pileux et capillaire, les muqueuses buccales ou les organes génitaux externes, tels que vêtements, bijoux, perruques, brosses à dents, cure-dents, fils dentaires, couverts, langes et sucettes de puéricul-

ture, ne doivent céder de substances qu'en quantités sans danger pour la santé humaine.

² Il est permis d'ajouter à ces objets des substances aromatisantes, parfumantes ou désodorisantes.

³ Il est interdit de leur ajouter des substances conférant des effets pharmacologiques, comme de la nicotine ou un désinfectant.

⁴ Le DFI fixe les exigences auxquelles doivent satisfaire les objets visés à l'al. 1 sur le plan de la sécurité. Sont comprises les dispositions sur la migration des substances toxiques ou allergènes pouvant être cédées par des objets qui, du fait de l'usage prévu, sont en contact direct et prolongé avec la peau ou avec d'autres parties du corps humain.

Art. 61 Piercing, tatouage, maquillage permanent et pratiques associées

¹ Les établissements qui offrent un service de tatouage et de maquillage permanent doivent l'annoncer à l'autorité d'exécution cantonale compétente.

² Le DFI fixe les exigences de sécurité auxquelles doivent satisfaire:

- a. les couleurs pour le tatouage et le maquillage permanent;
- b. les appareils et instruments utilisés pour le piercing, le tatouage et le maquillage permanent.

Art. 62 Lentilles de contact cosmétiques afocales

¹ Les lentilles de contact cosmétiques afocales (sans foyer) sont destinées en particulier à modifier la couleur de l'iris ou la forme de la pupille et ne servent pas à corriger la vue.

² Le DFI fixe les exigences de sécurité des lentilles de contact cosmétiques afocales.

Art. 63 Produits textiles et articles en cuir

¹ Sont réputés produits textiles les objets en matière textile qui:

- a. du fait de l'usage prévu, entrent en contact direct ou indirect avec le corps, tels les vêtements, les perruques, les déguisements;
- b. sont destinés à l'aménagement ou à l'habillage des locaux d'habitation, tels la lingerie de lit, les nappes, les tissus d'ameublement, les tapis, les rideaux.

² Le DFI fixe les exigences auxquelles doivent satisfaire les produits textiles en matière d'inflammabilité et de combustibilité.

³ Il peut fixer les quantités maximales de substances (par ex. les colorants azoïques et leurs produits de dégradation) que peuvent céder à la peau les matériaux textiles et les articles en cuir.

Section 5 Jouets et objets usuels destinés aux enfants

Art. 64 Jouets

¹ Sont réputés jouets tous les objets conçus ou destinés à être utilisés à des fins de jeu par des enfants de moins de 14 ans. Un objet ne doit pas être exclusivement destiné au jeu pour être considéré comme un jouet.

² 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 prévisible, en tenant compte du comportement des enfants.

³ La capacité des utilisateurs et, le cas échéant, de leurs surveillants est prise en compte, notamment dans le cas de jouets qui sont destinés à des enfants de moins de trois ans ou à d'autres tranches d'âge déterminées.

⁴ Les étiquettes ainsi que les instructions d'utilisation qui accompagnent les jouets attirent l'attention des utilisateurs ou de leurs surveillants sur les dangers et les risques d'effets dommageables inhérents à l'utilisation des jouets, et sur la manière de les éviter.

⁵ Le DFI:

- a. précise la délimitation entre les jouets et les objets qui ne sont pas réputés jouets;
- b. fixe les exigences s'appliquant à la sécurité des jouets;
- c. régit les obligations des fabricants, des importateurs et des distributeurs; sont comprises les dispositions sur les documents qui doivent être mis à la disposition des autorités d'exécution, sur leur contenu et la durée de leur mise à disposition;
- d. règle l'évaluation de la conformité et l'utilisation de marquages de conformité.

Art. 65 Objets destinés aux nourrissons ou aux enfants en bas âge

Le DFI fixe les exigences s'appliquant à la sécurité des objets destinés aux nourrissons ou aux enfants en bas âge.

Art. 66 Couleurs de peinture, matériel d'écriture, de dessin et de peinture

Les couleurs de peinture ainsi que le matériel d'écriture, de dessin et de peinture destinés aux enfants doivent satisfaire aux exigences définies à l'art. 64, al. 2.

Section 6 Générateurs d'aérosols

Art. 67

¹ Les générateurs d'aérosols (sprays) sont constitués d'un récipient non réutilisable en métal, en verre ou en plastique, contenant un gaz comprimé, liquéfié ou dissous sous pression, avec ou sans liquide, pâte ou poudre. Ils sont pourvus d'un dispositif de prélèvement permettant la sortie du contenu sous forme de gaz, sous forme de particules solides ou liquides en suspension dans un gaz, sous forme de mousse, de pâte ou de poudre, ou sous forme liquide. Ils peuvent être composés d'un ou de plusieurs compartiments.

² Le DFI édicte les dispositions de sécurité applicables aux générateurs d'aérosols, notamment en ce qui concerne:

- a. la nature des générateurs d'aérosols;
- b. les gaz propulseurs;
- c. le contrôle;
- d. le transport et l'entreposage.

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

Art. 68

Le DFI peut spécifier les objets usuels suivants et fixer les exigences auxquelles ils doivent satisfaire en termes de sécurité:

- a. les bougies;
- b. les allumettes et les briquets;
- c. les articles de farces et attrapes.

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

Art. 69

Le DFI fixe pour l'eau destinée à entrer en contact avec le corps humain (art. 5, let. i, LDAI):

- a. les critères microbiologiques;
- b. les moyens admis pour la désinfecter;
- c. les valeurs maximales pour les résidus de produits de désinfection;
- d. les exigences applicables à la formation des personnes chargées de la désinfection;
- e. les exigences applicables aux installations de désinfection.

Chapitre 4 Autocontrôle

Section 1 Principes

Art. 70 Personne responsable

¹ Il y a lieu de désigner pour chaque établissement du secteur alimentaire et pour chaque établissement du secteur des objets usuels, une personne responsable ayant une adresse professionnelle en Suisse (art. 2, al. 1, ch. 5).

² Si aucune personne n'a été désignée, la sécurité des produits de l'établissement relève de la responsabilité de la direction de l'établissement ou de l'entreprise.

Art. 71 Devoir d'autocontrôle

¹ 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 (autocontrôle). Elle doit vérifier ou faire vérifier le respect de ces prescriptions conformément aux bonnes pratiques de fabrication et, au besoin, prendre immédiatement les mesures nécessaires au rétablissement de la situation légale.

² Elle veille à ce que seuls les denrées alimentaires et les objets usuels qui répondent aux prescriptions de la législation alimentaire soient mis sur le marché.

³ Le DFI peut fixer des responsabilités spécifiques pour certaines catégories de produits.

Art. 72 Éléments du devoir d'autocontrôle

Le devoir d'autocontrôle comprend les éléments suivants:

- a. pour les établissements du secteur alimentaire:
 1. la garantie des bonnes procédures (bonnes pratiques d'hygiène, bonnes pratiques de fabrication),
 2. l'application de la méthode de l'analyse des dangers et des points de contrôle critiques (*Hazard Analysis and Critical Control Points*, système HACCP),
 3. le prélèvement d'échantillons et l'analyse,
 4. la traçabilité,
 5. le retrait ou le rappel,
 6. la documentation;
- b. pour les établissements du secteur des objets usuels:
 1. le contrôle de la sécurité des objets usuels,
 2. les bonnes pratiques de fabrication des objets et matériaux et des produits cosmétiques,
 3. le prélèvement d'échantillons et l'analyse,

4. la traçabilité relative aux objets et matériaux, aux produits cosmétiques et aux jouets,
 5. le retrait ou le rappel,
 6. la documentation;
- c. pour les établissements qui font exclusivement du commerce de denrées alimentaires ou d'objets usuels:
1. le contrôle de la sécurité des denrées alimentaires ou des objets usuels,
 2. le prélèvement d'échantillons et l'analyse,
 3. la traçabilité relative aux denrées alimentaires, aux objets et matériaux, aux produits cosmétiques et aux jouets,
 4. le retrait ou le rappel,
 5. la documentation.

Section 2 Garantie des bonnes procédures

Art. 73 Bonnes pratiques d'hygiène

¹ Les bonnes pratiques d'hygiène comprennent toutes les mesures qui permettent d'exclure les effets préjudiciables sur les matières premières, les produits intermédiaires, les produits semi-finis et les produits finis. Elles sont régies par le Code d'usages international recommandé du Codex Alimentarius²⁸.

² La garantie des bonnes pratiques d'hygiène comprend notamment:

- a. la conception, l'aménagement et l'environnement de l'établissement et de ses installations;
- b. l'entretien, le nettoyage et la désinfection des établissements et des installations ainsi que la gestion des déchets, des eaux résiduelles et des ravageurs;
- c. les contrôles des procédures de fabrication des produits à partir des matières premières ou des produits semi-finis;
- d. l'hygiène du personnel;
- e. la formation du personnel;
- f. le transport interne à l'établissement et le transport externe;
- g. l'étiquetage des matières premières, des produits intermédiaires et des produits semi-finis ainsi que la déclaration des produits finis.

Art. 74 Bonnes pratiques de fabrication

¹ Les bonnes pratiques de fabrication désignent les procédures qui permettent de garantir que les produits issus des matières premières et des produits semi-finis sont sûrs et n'induisent pas le consommateur en erreur sur la valeur véritable du produit.

²⁸ www.codexalimentarius.org; Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire 1-1969, modifié en dernier lieu en 2003.

² Elles sont régies par les directives usuelles de la branche.

Section 3 Recours à des procédures conformes aux principes du système HACCP

Art. 75 Principes

¹ Le système HACCP est un système qui définit, évalue et maîtrise les dangers biologiques, chimiques et physiques pertinents pour la sécurité des denrées alimentaires. Il est régi par le Code d'usages international recommandé du Codex Alimentarius²⁹.

² Toute personne qui fabrique, transforme, traite, entrepose, transporte ou remet des denrées alimentaires doit mettre en place et appliquer une ou plusieurs procédures de surveillance permanente fondées sur les principes du système HACCP, visant à maîtriser les dangers biologiques, chimiques et physiques.

³ Aucun système HACCP n'est exigé:

- a. pour la production primaire;
- b. de la part des producteurs qui remettent aux consommateurs exclusivement des produits primaires de leur propre production, en petites quantités, soit directement, soit par l'intermédiaire de détaillants locaux.

⁴ Le système HACCP doit inclure les fonctions suivantes:

- a. identification et analyse des dangers qu'il s'agit de prévenir, d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable («hazard analysis», HA);
- b. identification, dans la chaîne des processus, des points critiques pour la maîtrise nécessitant l'application d'une opération de maîtrise pour prévenir, éliminer ou ramener à un niveau acceptable les dangers alimentaires («critical control point(s), CCP », points critiques pour la maîtrise);
- c. établissement, dans cette chaîne de processus, des valeurs indicatives qui différencient l'acceptabilité de l'inacceptabilité pour la prévention, l'élimination ou la réduction des dangers identifiés;
- d. établissement et mise en œuvre d'un système efficace de surveillance des points critiques pour la maîtrise;
- e. établissement des mesures correctives à prendre lorsque la surveillance révèle la perte de maîtrise d'un point critique;
- f. établissement de la procédure visant à vérifier le respect des mesures prévues aux let. a à e;
- g. établissement d'une documentation à même de démontrer l'application effective des dispositions visées aux let. a à f.

²⁹ www.codexalimentarius.org; Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire 1-1969; modifié en dernier lieu en 2003.

⁵ Les procédures de vérification visées à l'al. 4, let. f, doivent être exécutées régulièrement. Elles doivent être exécutées sans délai si une modification du processus de production risque d'être préjudiciable à la sécurité des denrées alimentaires fabriquées.

⁶ Les documents et les relevés visés à l'art. 4, let. g, doivent correspondre à la nature et à la taille de l'entreprise. Ils doivent être tenus à jour et archivés pendant une période appropriée.

⁷ Le système HACCP doit être appliqué proportionnellement au risque alimentaire encouru et au volume de la production.

Art. 76 Guides par branche d'activité

¹ L'industrie alimentaire peut, à titre d'alternative aux systèmes HACCP individuels, établir des guides par branche d'activité fondés sur les principes du système HACCP. Ces guides doivent être approuvés par l'OSAV.

² Les guides par branche d'activité doivent:

- a. permettre l'application correcte du système HACCP;
- b. tenir compte des codes des usages pertinents du *Codex Alimentarius*³⁰, et
- c. être élaborés en concertation avec les milieux concernés.

³ Dans les guides par branche d'activité applicables aux établissements qui ne comptent pas plus de neuf collaborateurs (établissements de très petite taille), les exigences de l'autocontrôle peuvent être simplifiées.

⁴ Les guides par branche d'activité peuvent être appliqués en lieu et place des systèmes HACCP individuels.

Section 4 Prélèvement d'échantillons et analyses

Art. 77 Vérification des mesures d'autocontrôle

¹ La personne responsable est tenue de vérifier ou de faire vérifier l'efficacité des mesures d'autocontrôle au moyen de prélèvements d'échantillons et d'analyses.

² La vérification des mesures d'autocontrôle doit être adaptée selon le risque pour la sécurité du produit et le volume de la production.

Art. 78 Analyses visant à détecter les agents zoonotiques

Les établissements du secteur alimentaire qui procèdent eux-mêmes à des analyses visant à détecter des agents zoonotiques et qui font parallèlement l'objet d'un programme de surveillance au sens de l'art. 11, al. 2, de l'ordonnance du ... sur le plan de contrôle national³¹ sont tenus:

³⁰ www.codexalimentarius.org

³¹ RS ...

- a. d'archiver les résultats et de conserver les souches pendant au moins trois ans;
- b. de communiquer les résultats ou de remettre les souches à l'autorité compétente, à sa demande.

Section 5 Traçabilité

Art. 79

¹ Doivent être traçables à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution:

- a. les denrées alimentaires;
- b. les animaux de rente qui servent à la production de denrées alimentaires;
- c. toute substance dont l'incorporation dans des denrées alimentaires est prévue;
- d. les objets et matériaux;
- e. les produits cosmétiques;
- f. les jouets.

² Toute personne qui fait le commerce des produits visés à l'al. 1 doit pouvoir indiquer aux autorités cantonales d'exécution compétentes:

- a. de qui elle a reçu les produits, et
- b. à qui elle les a livrés; la remise directe au consommateur est réservée.

³ Toute personne qui fait le commerce de denrées alimentaires d'origine animale ou de germes ou encore de graines destinées à la production de germes doit au surplus s'assurer que les informations suivantes sont mises à la disposition de l'établissement du secteur alimentaire auquel les produits sont livrés et, sur demande, à l'autorité d'exécution compétente:

- a. une description exacte du produit;
- b. le volume ou la quantité de produit;
- c. les nom et adresse de l'établissement qui a expédié le produit;
- d. les nom et adresse du propriétaire initial du produit, s'il ne s'agit pas de l'établissement du secteur alimentaire qui a expédié le produit;
- e. les nom et adresse de l'établissement du secteur alimentaire auquel le produit est expédié;
- f. les nom et adresse du nouveau propriétaire du produit, s'il ne s'agit pas de l'établissement du secteur alimentaire auquel le produit est expédié;
- g. un numéro de référence identifiant la partie, le lot ou l'expédition;
- h. la date d'expédition.

⁴ Les informations sur les denrées alimentaires sont tenues à la disposition des établissements et autorités compétents au moins jusqu'à ce qu'on puisse présumer que le produit a été consommé. Pour les objets usuels visés à l'al. 1, let. d à f, le DFI règle la durée pendant laquelle les informations visées à l'al. 2 doivent être tenues à disposition.

⁵ Toute personne qui importe des produits en provenance d'un pays ne connaissant aucun système analogue de traçabilité est tenue de veiller à ce que la traçabilité de la provenance soit suffisante pour exclure toute mise en danger de la sécurité des produits. L'importance de cette responsabilité est proportionnelle au potentiel de danger caractérisant le produit considéré.

Section 6 Rappel et retrait

Art. 80

¹ Si la personne responsable au sein d'un établissement constate ou a des raisons de supposer que des denrées alimentaires ou des objets usuels importés, fabriqués, transformés, traités, remis ou distribués par son établissement ont mis en danger la santé ou sont susceptibles de présenter un tel danger, et que ces denrées alimentaires ou ces objets usuels ne sont plus sous le contrôle immédiat de son établissement, elle doit immédiatement:

- a. informer les autorités cantonales d'exécution compétentes;
- b. prendre les dispositions nécessaires pour retirer du marché les produits concernés (retrait); et
- c. rappeler les produits qui auraient déjà pu parvenir jusqu'aux consommateurs (rappel) et informer ceux-ci de manière claire et précise sur les motifs du rappel.

² Si elle apprend ou a des raisons de supposer l'apparition d'un foyer de toxoinfection alimentaire en relation avec son établissement, elle veille à ce que des échantillons des denrées alimentaires en cause ou des souches d'agents infectieux soient conservés et, si nécessaire, mis à la disposition des autorités d'exécution.

³ Elle est tenue de collaborer avec les autorités d'exécution. Celles-ci peuvent exiger que toutes les informations et la documentation pertinentes servant à attester la conformité du produit concerné avec les prescriptions légales leur soient fournies dans une langue aisément compréhensible.

⁴ Si l'eau destinée à entrer en contact avec le corps humain représente un danger pour la santé, la personne responsable doit prendre les mesures requises pour écarter ce danger.

Section 7 Documentation de l'autocontrôle

Art. 81

¹ Le concept d'autocontrôle et les mesures prises pour sa mise en œuvre doivent être consignés par écrit ou sous toute autre forme équivalente.

² La documentation de l'autocontrôle doit être adaptée selon le risque pour la sécurité des produits et le volume de la production.

³ Les très petits établissements peuvent limiter de manière appropriée la documentation de l'autocontrôle.

⁴ Le DFI peut régler les modalités documentaires.

Chapitre 5 Importation, transit et exportation de denrées alimentaires et d'objets usuels

Section 1 Dispositions générales

Art. 82 Importation de denrées alimentaires et d'objets usuels

¹ 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.

² Les denrées alimentaires, les objets usuels, les matières premières, les produits intermédiaires, les produits semi-finis, les produits de base et les substances destinées à la production de denrées alimentaires doivent être déclarés aux autorités douanières en cas d'importation, de transit et d'exportation. Les dispositions particulières découlant des traités internationaux sont réservées.

³ L'entreposage dans un entrepôt douanier ouvert, dans un entrepôt de marchandises de grande consommation ou dans un dépôt franc sous douane est assimilé à une importation.

Art. 83 Certificat de conformité, certificat de santé et certificat sanitaire

L'OSAV peut subordonner l'importation d'une denrée alimentaire à la présentation d'un certificat officiel délivré par l'autorité compétente du pays d'exportation ou par un organisme accrédité et attestant que la denrée alimentaire est conforme à la législation suisse sur les denrées alimentaires.

Art. 84 Exportation de denrées alimentaires et d'objets usuels

¹ Les denrées alimentaires destinées à l'exportation qui ne sont pas conformes aux prescriptions de la législation alimentaire suisse doivent être clairement étiquetées comme étant destinées à l'exportation.

² Les objets usuels destinés à l'exportation doivent être conformes aux dispositions du pays de destination.

³ Les produits d'exportation au bénéfice d'une indication de provenance géographique protégée en vertu de la législation suisse doivent satisfaire aux prescriptions suisses fixant les conditions d'utilisation d'une telle indication.

⁴ Les établissements qui fabriquent, transforment, traitent, entreposent ou transportent des denrées alimentaires ou des objets usuels destinés à l'exportation et qui ne satisfont pas aux prescriptions de la législation suisse sur les denrées alimentaires doivent annoncer à l'autorité cantonale d'exécution compétente:

- a. le type et la quantité des marchandises destinées à l'exportation;
- b. en quoi les marchandises en question dérogent aux prescriptions de la législation suisse.

⁵ L'OSAV peut reconnaître officiellement un établissement comme établissement exportateur si le pays de destination l'exige pour une importation. L'établissement doit joindre à sa demande les dispositions légales du pays de destination.

⁶ L'autorité cantonale d'exécution compétente surveille les établissements exportateurs.

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

Art. 85 Modalités d'importation

¹ Toute personne qui importe des denrées alimentaires soumises à des contrôles renforcés en vertu de l'annexe 1 ou 3 de l'ordonnance du ... sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires (OELDAI)³² doit notifier par voie électronique à l'autorité compétente pour les contrôles officiels:

- a. la date et l'heure prévues de l'arrivée du lot au point d'entrée désigné et les éventuels retards;
- b. la nature du lot.

² Les importations visées à l'al. 1 doivent avoir lieu via:

- a. les aéroports de Zurich ou de Genève;
- b. les destinataires agréés au sens de l'art. 101 de l'ordonnance sur les douanes³³.

³ À cette fin, il y a lieu de compléter la partie I du formulaire figurant à l'annexe II du règlement (UE) n° 669/2009³⁴ (document commun d'entrée DCE) et de trans-

³² RS ...;

³³ RS **631.01**

³⁴ 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) n° 2015/525, JO L 84 du 28.03.2015, p. 23.

mettre celui-ci à l'autorité d'exécution compétente du point d'entrée désigné, au moins un jour ouvrable avant l'arrivée du lot.

⁴ Il y a lieu de mettre à la disposition de l'autorité compétente pour les contrôles officiels:

- a. des ressources humaines et des moyens logistiques suffisants pour décharger le lot;
- b. dans la mesure où un échantillonnage représentatif ne peut être réalisé avec l'équipement standard, l'équipement approprié en vue de l'échantillonnage (moyens de transport ou emballages particuliers par ex.).

⁵ Les denrées alimentaires composées qui contiennent des denrées alimentaires mentionnées à l'annexe 3, let. C, OELDAI dans une proportion inférieure à 20 % sont importées selon la procédure prévue aux art. 82 et 83.

Art. 86 Documents requis

¹ Les denrées alimentaires soumises à des contrôles renforcés ne peuvent être importées en Suisse que sur présentation du document correspondant à la partie II du formulaire figurant à l'annexe II du règlement (UE) n° 669/2009³⁵, complété par l'autorité compétente.

² Les denrées alimentaires soumises à des contrôles renforcés en raison du risque élevé de contamination par les aflatoxines doivent être accompagnées non seulement du document commun visé à l'art. 85, al. 3, mais aussi du certificat sanitaire et des résultats d'analyses visés à l'annexe II du règlement (UE) n° 884/2014³⁶. Le certificat sanitaire doit être rempli, signé et vérifié par un représentant habilité de l'une des autorités compétentes visées à l'art. 5, par. 2, de ce règlement d'exécution.

³ Les échantillonnages et analyses visés à l'al. 1 doivent être effectués conformément au règlement (CE) n° 401/2006³⁷ ou selon des procédés équivalents.

⁴ Le certificat sanitaire est établi en allemand, français, italien ou anglais.

⁵ Il est valable quatre mois à compter de sa délivrance.

³⁵ Voir note de bas de page relative à l'art. 85, al. 2.

³⁶ Règlement d'exécution (EU) 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) 1152/2009, JO L 242 du 14.8.2014, p. 4.

³⁷ Règlement (CE) n° 401/2006 de la Commission du 23 février 2006 portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en mycotoxines des denrées alimentaires, JO L 70 du 9.3.2006, p. 12; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 519/2014, JO L 147 du 17.05.2014, p. 29.

Chapitre 6 Délégation des compétences législatives et procédure de décision

Art. 87 Délégation des compétences législatives

Le DFI détermine les dispositions administratives ou techniques que l'OSAV peut adapter régulièrement en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques, et en fonction des législations adoptées par les principaux partenaires commerciaux de la Suisse.

Art. 88 Procédure de décision

¹ Lorsque la compétence législative en matière de denrées alimentaires et d'objets usuels lui a été déléguée, le DFI, le cas échéant l'OSAV, consulte les services fédéraux intéressés avant de procéder à la modification d'une ordonnance.

² Si le DFI ou l'OSAV ne parvient pas à un accord avec les services fédéraux intéressés, il leur annonce officiellement la modification prévue. Chaque département peut, dans un délai de 30 jours, demander au Conseil fédéral de trancher. Celui-ci statue sur la modification et charge le DFI de modifier l'ordonnance en conséquence.

Chapitre 7 Dispositions finales

Art. 89 Abrogation et modification d'autres actes

¹ L'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels³⁸ est abrogée.

² La modification d'autres actes est réglée en annexe.

Art. 90 Dispositions transitoires

¹ Nonobstant les dispositions de la présente ordonnance et des ordonnances qui lui sont afférentes, les denrées alimentaires et les objets usuels peuvent encore être importés, fabriqués et étiquetés selon l'ancien droit jusqu'au ... (une année après l'entrée en vigueur). Ils peuvent être, selon l'ancien droit, remis au consommateur jusqu'à épuisement des stocks. L'al. 2 est réservé.

² Le DFI peut prévoir dans certains domaines des exceptions aux délais transitoires prévus à l'al. 1.

³ Les autorisations délivrées selon l'ancien droit pour des produits ou des activités qui ne sont plus soumis à autorisation expirent le ... (jour précédant l'entrée en vigueur). Les autres autorisations délivrées selon l'ancien droit sont maintenues. L'al. 4 est réservé.

³⁸ RO ...

⁴ Les autorisations délivrées selon l'ancien droit pour une durée indéterminée doivent être renouvelées d'ici au ... (une année après l'entrée en vigueur). Elles expirent si aucune demande de renouvellement n'a été déposée jusqu'à cette date.

Art. 91 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le

...

Au nom du Conseil fédéral suisse :

La présidente de la Confédération,
La chancelière de la Confédération,

Annexe
(art. 89, al. 2)

Modification d'autres actes

Les ordonnances mentionnées ci-après sont modifiées comme suit:

1. Ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires³⁹

Art. 10a Substances et préparations interdites

Il est interdit d'administrer à des animaux de rente les substances et préparations visées ci-après:

- a. les substances et préparations visées à l'annexe 4;
- b. les substances pharmacologiquement actives interdites par le Département fédéral de l'intérieur (DFI) en vertu de ...

Art. 12, al. 1, let. a et b

¹ Dans le cas des animaux de rente, seule est autorisée la reconversion:

- a. des médicaments contenant exclusivement des principes actifs pour lesquels le DFI a prévu des concentrations maximales de résidus de substances pharmacologiquement actives en vertu de ou a estimé qu'il n'était pas nécessaire de fixer des concentrations maximales admises;
- b. *abrogée*

Art. 13, al. 2, let. a et b, et 5

² Les médicaments vétérinaires autorisés pour une espèce de destination donnée ainsi que les médicaments à usage humain ne peuvent être administrés que conformément à leur autorisation. Les délais d'attente valables pour ces médicaments doivent être les suivants:

- a. si les principes actifs présents dans le médicament figurent à l'annexe 2, aucun délai d'attente n'est requis;
- b. si un médicament contient des substances actives pour lesquelles le DFI n'a pas fixé de concentrations maximales en vertu de ... ou n'a pas estimé nécessaire de fixer des concentrations maximales et que le médicament est administré à un animal qui appartient à la même classe zoologique que l'animal pour lequel il est autorisé, le délai d'attente à respecter est le plus long délai

³⁹ RS 812.212.27

d'attente prévu pour la classe zoologique de l'animal considéré. La let. a est réservée.

⁵ Dans le cas des médicaments homéopathiques, anthroposophiques ou phytothérapeutiques autorisés, on peut renoncer aux délais d'attente si le médicament contient exclusivement des principes actifs:

- a. pour lesquels le DFI n'a pas estimé nécessaire de fixer des concentrations maximales; ou
- b. présentent une dilution D6 ou supérieure.

Art. 14, al. 2

² Pour la fabrication d'un tel médicament, seuls peuvent être prescrits et utilisés des principes actifs figurant à l'annexe 2 ou ayant été l'objet d'une dilution D6 ou supérieure. L'art. 12, al. 3, est réservé.

Modification des annexes

¹ L'annexe 2 est remplacée par la version ci-jointe.

² L'annexe 4 est modifiée conformément au texte ci-joint.

(annexe ch. 1, annexe 2 de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires)

Annexe 2
(art. 12 à 14)

Liste des principes actifs en médecine vétérinaire qui, dans le respect des domaines d'application et des modes d'administration mentionnés, n'exigent pas de délai d'attente

Explications

La liste contient des principes actifs qui, dans le respect des domaines d'application et des modes d'administration mentionnés, peuvent être administrés comme médicaments vétérinaires à des animaux de rente sans qu'il soit nécessaire de fixer des délais d'attente.

Les principes actifs figurant dans la présente liste peuvent être utilisés pour la fabrication de médicaments à usage vétérinaire selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPTh, destinés à des animaux de rente.

1 Domaine d'application

Ag	=	Analgésique/antipyrétique/anti-inflammatoire/hyperémique
Ai	=	Anti-infectieux/désinfectant/cicatrisant
D	=	Divers
Ex	=	Expectorant/antiasthmatique/antitussif
V	=	Vitamines / sels minéraux

2 Liste

Principe actif	Domaine d'application	Mode d'administration	Remarques
Charbon actif	D	oral	
Alginate sous forme d'alginate de sodium	D	oral	
Allantoïne	Ai	topique	
Aloès, Barbade et Cap, leurs extraits secs et préparations titrés	D	oral	
Ammonium-Bituminosulfonate (Ichthammol)	Ag/Ai	topique	
Chlorure d'ammonium	Ex	oral	
Acide malique	D	topique	
Fleurs d'arnica	Ag	topique	
Acide ascorbique (vitamine C)	V	oral, parentéral	
Chlorure de benzalconium	Ai	topique	
Chlorure de benzéthonium	Ai	topique	
Chlorhydrate de betaine	D	oral	
Biotine (vitamine H)	V	oral, parentéral	
Graines de fenugrec	D	oral	
Butafosfan	D	parentéral	
Calcium sous forme de	V	oral, parentéral	
– borogluconate			
– carbonate			
– chlorure			
– gluconate			
– hydrogénophosphate			
– hydroxyde			
– phosphate			
Grains de poivre de Cayenne	Ag	topique	
Ecorce de quinquina, ses extraits et préparations titrés	D	oral	
Chlorhexidine	Ai	topique	
Cholécalciférol (vitamine D)	V	oral, parentéral	
Cyanocobalamine (vitamine B12)	V	oral, parentéral	
Dexpantothénol	V	oral, parentéral	

Principe actif	Domaine d'application	Mode d'administration	Remarques
Diméthylsulfoxyde	D	topique	
Oxyde de fer	V		
Racine de gentiane, ses extraits et préparations titrés	D	oral	
Huile essentielle d'eucalyptus	Ag	topique	
Graines de fenouil	D	oral	
Aiguilles d'épicéa	D	oral	
Fructose	D	oral, parentéral	
Glucose	D	oral, parentéral	
Glycérine	D	topique	
Glycine	D	oral	
Fleurs d'hamamélis	Ag	topique	
Acide hyaluronique	Ag	oral, parentéral	
Racines de gingembre	D	oral	
Iode	V		
Iode sous forme de – polyvidone iodée – iodure de potassium	Ai	intra-utérin, oral et topique	
Iode sous forme de – nonoxinol topique	Ai	topique	Prophylaxie des mastites chez les vaches
Alcool isopropylique	Ai	topique	
Caroube	D	oral	
Potassium sous forme de – carbonate – chlorure – dihydrogénophosphate – gluconate	V	oral, parentéral	
Fleurs de matricaire	D	oral, topique	
Camphre	Ag	topique	
Kaolin (argile blanche, bolus alba)	D	oral, topique	
Fruits de carvi	D	oral	
Sulfate de cuivre	V		
Lactose	D	oral, parentéral	
Huile de lavande	Ai	topique	
Huile de lin	Ai	topique	
Ecorce de tilleul	D	oral	
Huile de laurier	Ai	topique	
Magnésium sous forme de – chlorure – hydroxyde – hypophosphate – sulfate	V	oral, parentéral	
Manganèse sous forme de – sulfate monohydrate	V		

Principe actif	Domaine d'application	Mode d'administration	Remarques
Menthol	D	oral, topique	
Méthionine sous forme de – acétylméthionine	D	parentéral	
Salicylate de méthyle	Ag	topique	
Sodium sous forme de – acétate – chlorure – dihydrogénophosphate – hydrogénocarbonate – sulfate	V	oral, parentéral	
Nicotinamide (vitamine PP)	V	oral, parentéral	
Nonivamide	Ag	topique	
Germes anaérobies de la panse	D	oral	
Acide pantothénique	V	oral, parentéral	
Pepsine	D	oral	
Phénol liquéfié (acide carbolique)	Ai	topique	
Phosphate sous forme de – aminoethyldihydrogenphosphate – aminoéthylphosphate	V	parentéral	
Phytoménadione (vitamine K1) et méné- dione (vitamine K3)	V	parentéral	
Bourgeons de peuplier	Ag	topique	
Acide propionique	D	oral	
Propylène glycol	D	oral	
Pyridoxine (vitamine B6)	V	oral, parentéral	
Rétinol sous forme de – acétate – palmitate	V		
Riboflavine (vitamine B2)	V	oral, parentéral	
Feuilles de romarin	Ag	topique	
Siméthicone (diméticone)	D	oral	
Sorbitol	D	oral, parentéral	
Tanin	D	oral, topique	
Centauree petite	D	oral	
Thiamine (vitamine B1)	V	oral, parentéral	
Thymol	Ai	topique	Aussi pour le traitement de la varroatose dans les ruchers
Tocophérol (vitamine E) sous forme de – alpha-tocophérol – acétate de tocophérol	V	oral, parentéral	
Toldimfos	D	parentéral	
Baies de genièvre	D	oral	

Principe actif	Domaine d'application	Mode d'administration	Remarques
Absinthe	D	oral	
Feuilles de mélisse citronnée	D	oral	
Huile de cyprès	Ag	topique	

Liste / Médicaments homéopathiques

Tous les médicaments homéopathiques en dilution D6 ou supérieure font partie de la liste.

La liste ci-dessous comprend tous les unitaires homéopathiques dont l'utilisation est aussi autorisée en dilution inférieure à D6 sous les conditions prescrites, sans délai d'attente.

Si la liste ne mentionne pas de dilution minimum, le médicament peut être utilisé dans toutes les dilutions, y compris sous forme de teinture mère.

Les références des procédés de fabrication sont:

- la pharmacopée allemande Homöopathisches Arzneibuch (HAB),
- la Pharmacopée Française (Ph.F.; sous préparations homéopathiques) ou
- la British Homeopathic Pharmacopoeia (B. Hom.P.)

Médicaments homéopathiques	Partie de la plante utilisée	Dilution	Remarques
Adonis vernalis	Partie aérienne ou plante entière	D2 ou supérieure	
Aesculus hippocastanum	Graine	D1 ou supérieure	
Agnus castus (Vitex agnus castus)	Fruit		
Ailanthus altissima = Ailanthus glandulosa	Rameaux et écorce		
Allium cepa	Bulbe		
Apocynum cannabinum	Partie souterraine, surtout racines	D2 ou supérieure oral	
Aqua levici			
Arnica montana	Fleur, plante entière ou racine	D1 ou supérieure	
Artemisia abrotanum	Rameaux et feuille		
Atropa belladonna	Plante entière	D2 ou supérieure	
Bellis perennis	Plante entière		
Calendula officinalis	Pétales de la fleur et partie aérienne de la plante	D1 ou supérieure	

Médicaments homéopathiques	Partie de la plante utilisée	Dilution	Remarques
Camphora		D2 ou supérieure	
Cardiospermum halicacabum	Partie aérienne de la plante		
Carduus marianus (= Silybum marianum)	Graine		
Convallaria majalis	Partie aérienne de la plante	D3 ou supérieure	
Crataegus oxyacantha et C. monogyna	Feuille, fruit, et fleurs		
Echinacea purpurea, E. angustifolia et E. pallida	Partie aérienne de la plante et/ou racine	D1 ou supérieure	
Eucalyptus globulus	Feuille		
Euphrasia officinalis = Euphrasia rostkoviana	Plante entière		
Ginkgo biloba	Feuille	D3 ou supérieure	
Panax ginseng (= Panax pseudoginseng)	Racine		
Hamamelis virginiana	Ecorce et/ ou feuilles	D1 ou supérieure	
Harunga madagascariensis (= Harunga resp. Harungana madagascariensis)	Feuille et écorce	D3 ou supérieure	
Harpagophytum procumbens	Tubercules de la racine secondaire		
Hypericum perforatum	Partie aérienne de la plante		
Lachnanthes tinctoria	Plante entière	D3 ou supérieure	
Lobaria pulmonaria (= Sticta pulmonaria)	Lichen entier		
Okoubaka aubrevillei	Ecorce		
Phytolacca americana (= P. decandra)	Racine	D3 ou supérieure	
Prunus laurocerasus L. (= Laurocerasus officinalis)	Feuille	D3 ou supérieure	
Ruta graveolens	Partie aérienne de la plante	D3 ou supérieure	Ne convient pas aux animaux utilisés pour la production de lait.
Selenicereus grandiflorus (= Cereus grandiflorus)	Tige et fleur	D2 ou supérieure	
Serenoa repens (= Sabal serrulata)	Fruit		
Solidago virgaurea	Plante entière		
Syzygium cumini (= Syzygium jambolanum)	Graine		
Thuja occidentalis	Feuille et rameaux	D2 ou supérieure	
Turnera diffusa (= Turnera aphrodisiaca, Damiana)	Feuille		

Médicaments homéopathiques	Partie de la plante utilisée	Dilution	Remarques
Urginea maritima (= Scilla, Urginea maritima var.)	Bulbe	D2 ou supérieure oral	
Urtica dioica	Feuille ou plante entière		
Virola sebifera (= Myristica sebifera)	Suc de l'écorce	D2 ou supérieure	
Viscum album	Rameau avec feuilles et baies		

Annexe
(annexe ch. 1, annexe 4 de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires)

Annexe 4
art. 10a

Substances et préparations dont l'administration aux animaux de rente est interdite

Let. d

d. *abrogée*

2. Ordonnance du 14 novembre 2007 sur la viticulture et l'importation de vin⁴⁰

Modification de l'annexe I

L'annexe 1 est complétée comme suit :

Schiller (« Schiller-wein »)	Vin d'appellation d'origine contrôlée élaboré à partir de raisins rouges et blancs provenant de la même parcelle et vinifiés ensemble
------------------------------	---

⁴⁰ RS 916.140

PROJET