

Ordonnance
sur la production et la mise en circulation
des aliments pour animaux
(Ordonnance sur les aliments pour animaux, OSALA)

du 26 octobre 2011 (Etat le 1^{er} février 2016)

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 27a, al. 2, 148a, al. 3, 158, al. 2, 159a, 160, al. 1 à 5, 161, 164, 177 et 181, al. 1bis, de la loi du 29 avril 1998 sur l'agriculture (LAgr)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 l'art. 9, al. 2, let. c, de la loi fédérale du 24 janvier 1991 sur la protection des eaux (LEaux)⁴,
vu la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC)⁵,

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet, champ d'application

¹ La présente ordonnance règle l'importation, la production, la transformation, la mise en circulation et l'utilisation des aliments pour animaux de rente et pour animaux de compagnie.

² La production primaire d'aliments pour animaux est réglée par l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur la production primaire⁶, sauf autres dispositions prévues par cette ordonnance.

³ La présente ordonnance ne s'applique pas:

- a. aux aliments pour animaux destinés exclusivement à l'exportation vers des pays avec lesquels il n'existe pas de reconnaissance réciproque des prescriptions sur les aliments pour animaux ou de l'évaluation de leur conformité;
- b. à l'importation d'aliments pour animaux qui sont destinés à la réexportation vers des pays avec lesquels il n'existe pas de reconnaissance réciproque des prescriptions sur les aliments pour animaux ou de l'évaluation de leur conformité;

RO 2011 5409

- 1 RS 910.1
- 2 RS 814.01
- 3 RS 814.91
- 4 RS 814.20
- 5 RS 946.51
- 6 RS 916.020

- c. à l'importation d'aliments pour animaux de compagnie destinés à l'usage privé.

⁴ La législation sur les épizooties est réservée.

Art. 2 Champs d'application

Sont régis:

- a. au chapitre 2:
 - 1. l'importation, la mise en circulation et à l'utilisation des matières premières, des aliments composés et des aliments diététiques pour animaux,
 - 2. les exigences en matière d'étiquetage, de conditionnement et de présentation;
- b. au chapitre 3:
 - 1. la procédure pour l'homologation, la mise en circulation et l'utilisation des additifs et des prémélanges pour l'alimentation animale,
 - 2. les règles applicables au contrôle et à l'étiquetage des additifs et des prémélanges pour l'alimentation animale;
- c. au chapitre 4: les valeurs maximales et les dispositions spécifiques concernant les substances indésirables dans les aliments pour animaux;
- d. au chapitre 5:
 - 1. les exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux,
 - 2. les exigences et modalités réglant la traçabilité des aliments pour animaux,
 - 3. les conditions et la procédure applicables à l'enregistrement et l'agrément des établissements;
- e. au chapitre 6:
 - 1. le régime d'autorisation et de contrôle des aliments pour animaux génétiquement modifiés,
 - 2. les dispositions concernant l'étiquetage et la traçabilité des aliments pour animaux génétiquement modifiés.

Art. 3 Définitions

¹ On entend par *aliments pour animaux*: toutes substances ou produits, y compris les additifs, transformés, partiellement transformés ou non transformés, destinés à l'alimentation des animaux par voie orale.

² En ce qui concerne les aliments pour animaux, on entend par:

- a. *matières premières d'aliments pour animaux (matières premières)*: les produits d'origine végétale ou animale dont l'objectif principal est de satisfaire les besoins nutritionnels des animaux, à l'état naturel, frais ou conservés, et les dérivés de leur transformation industrielle, ainsi que les substances organiques ou inorganiques, comprenant ou non des additifs pour l'alimentation

animale, qui sont destinés à être utilisés pour l'alimentation des animaux par voie orale, soit directement en l'état, soit après transformation, ou pour la préparation d'aliments composés pour animaux ou en tant que supports des prémélanges;

- b. *aliment complet pour animaux*: un aliment composé pour animaux qui, en raison de sa composition, suffit à assurer une ration journalière;
- c. *aliment composé pour animaux*: un mélange d'au moins deux matières premières, comprenant ou non des additifs pour l'alimentation animale, qui est destiné à l'alimentation animale par voie orale, sous la forme d'un aliment complet pour animaux ou d'un aliment complémentaire pour animaux;
- d. *aliment complémentaire des animaux*: un aliment composé pour animaux qui a une teneur élevée en certaines substances mais qui, en raison de sa composition, n'assure la ration journalière que s'il est associé à d'autres aliments pour animaux;
- e. *aliment d'allaitement*: un aliment composé pour animaux administré à l'état sec ou après dilution dans une quantité donnée de liquide, destiné à l'alimentation de jeunes animaux en complément ou en remplacement du lait maternel postcolostral ou à l'alimentation de jeunes animaux tels que les veaux, les agneaux ou les chevreaux de boucherie;
- f. *aliment minéral*: un aliment complémentaire contenant au minimum 40 % de cendres brutes par rapport à un aliment contenant 88 % de matière sèche;
- g. *aliment pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers (aliment diététique)*: une matière première ou un aliment composé capable de répondre à un objectif nutritionnel particulier du fait de sa composition particulière ou de son procédé de fabrication particulier, qui le distingue clairement des matières premières ou aliments composés pour animaux ordinaires. Les aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers ne comprennent pas les aliments médicamenteux tels qu'ils sont définis par l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments⁷;
- h. *additifs pour l'alimentation animale*: des substances, microorganismes ou préparations, autres que les matières premières et les prémélanges, délibérément ajoutés aux aliments pour animaux ou à l'eau pour remplir notamment une ou plusieurs des fonctions visées à l'art. 24, al. 3;
- i. *auxiliaire technologique*: toute substance qui n'est pas consommée comme un aliment pour animaux en tant que tel, utilisée délibérément dans la transformation d'aliments pour animaux ou de matières premières pour aliments des animaux 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 cette substance ou de ses dérivés dans le produit final, à condition que ces résidus

⁷ RS 812.212.1

n'aient pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement, et n'aient pas d'effets technologiques sur le produit fini;

- j. *coccidiostatiques et histomonostatiques*: substances destinées à détruire ou à inhiber les protozoaires;
- k. *objectif nutritionnel particulier*: un objectif qui consiste à satisfaire les besoins nutritionnels spécifiques d'animaux dont le processus d'assimilation, le processus d'absorption ou le métabolisme est ou risque d'être perturbé temporairement ou de manière irréversible et qui, de ce fait, peuvent tirer des bénéfices de l'ingestion d'aliments pour animaux appropriés à leur état;
- l. *prémélanges*: les mélanges d'additifs pour l'alimentation animale ou mélanges d'un ou de plusieurs additifs pour l'alimentation animale avec des matières premières ou de l'eau utilisées comme supports, qui ne sont pas destinés à l'alimentation directe des animaux;
- m. *support*: une substance utilisée pour dissoudre, diluer, disperser ou modifier physiquement de toute autre manière un additif pour l'alimentation animale afin de faciliter son maniement, son application ou son utilisation sans modifier sa fonction technologique et sans avoir elle-même de rôle technologique.

³ En ce qui concerne l'étiquetage, on entend par:

- a. *durabilité minimale*: la période durant laquelle l'établissement responsable de l'étiquetage garantit que, dans des conditions de conservation appropriées, l'aliment pour animaux conserve ses propriétés déclarées;
- b. *étiquetage*: l'attribution de mentions, d'indications, de marques de fabrique ou de commerce, d'images ou de signes à des aliments pour animaux par l'apposition de ces informations sur tout support, comme un emballage, un récipient, un bulletin de livraison, un document d'accompagnement, un écriteau, une étiquette, un prospectus, une bague, une collerette ou l'internet, y compris à des fins publicitaires;
- c. *étiquette*: une marque, un signe, une image ou un autre descriptif, écrit, imprimé, poncé, apposé, gravé ou appliqué sur l'emballage ou le récipient contenant un aliment pour animaux ou joint à celui-ci;
- d. *lot*: une quantité identifiable d'aliment pour animaux dont il est établi qu'elle présente des caractéristiques communes, telles que l'origine, la variété, le type d'emballage, l'emballer, l'expéditeur ou l'étiquetage, et, dans le cas d'un processus de production, une quantité de produit fabriquée dans une seule usine en utilisant des paramètres de production uniformes ou plusieurs de ces quantités lorsqu'elles sont produites en ordre continu et entreposées ensemble;
- e. *établissement responsable de l'étiquetage*: l'établissement ou l'entreprise du secteur de l'alimentation animale qui met un aliment pour animaux en circulation pour la première fois ou, le cas échéant, l'établissement ou l'entreprise du secteur de l'alimentation animale sous le nom duquel ou de laquelle l'aliment pour animaux est mis en circulation;

- f. *présentation*: la forme, l'aspect ou l'emballage de l'aliment pour animaux et les matériaux d'emballage utilisés pour celui-ci, ainsi que la façon dont il est présenté et le cadre dans lequel il est disposé.
- 4 En ce qui concerne les animaux, on entend par:
- a. *animal non producteur de denrées alimentaires (animal de compagnie)*: un animal appartenant à une espèce qui est nourrie, élevée ou détenue, mais qui, normalement, n'est pas utilisée dans la consommation humaine en Europe;
 - b.⁸ *animal producteur de denrées alimentaires (animal de rente)*: un animal qui est nourri, élevé ou détenu, directement ou indirectement, pour la production de denrées alimentaires destinées à la consommation humaine, y compris les animaux qui ne sont pas destinés à la consommation humaine mais appartiennent à des espèces qui peuvent normalement être utilisées pour la consommation humaine en Europe;
 - c. *animal à fourrure*: tout animal qui est nourri, élevé ou détenu pour la production de fourrure et qui n'est pas utilisé pour la consommation humaine;
 - d. *ration journalière*: la quantité totale d'aliments rapportée à une teneur en humidité de 12 %, nécessaire en moyenne par jour à un animal d'une espèce, d'une catégorie d'âge et d'un rendement déterminés pour satisfaire l'ensemble de ses besoins;
 - e. *alimentation des animaux par voie orale*: l'absorption d'aliments dans le tube digestif des animaux par le museau ou le bec, afin de couvrir les besoins alimentaires de l'animal ou de maintenir la productivité d'animaux en bonne santé.
- 5 En ce qui concerne les entreprises, on entend par:
- a. *entreprise du secteur de l'alimentation animale*: toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, des opérations de production, de fabrication, de transformation, d'entreposage, de transport ou de distribution d'aliments pour animaux;
 - b. *établissement*: toute unité de production, de transformation ou de commercialisation d'une entreprise du secteur de l'alimentation animale;
 - c. *les étapes de la production, de la transformation et de la distribution*: toutes les étapes, dont l'importation, depuis et y compris la production primaire d'un aliment pour animaux, jusque et y compris son entreposage, son transport, sa vente et sa livraison à l'utilisateur;
 - d. *mise en circulation*: la détention d'aliments pour animaux en vue de leur vente, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux;
 - e. *traçabilité*: la capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, le cheminement d'un aliment

⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 mai 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2015 (RO 2015 1791).

pour animaux, d'un animal de rente ou d'une substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans un aliment pour animaux;

- f. *vente au détail*: la manipulation, le traitement ou la transformation d'aliments pour animaux et leur entreposage sur le lieu de la vente ou de la livraison à l'utilisateur final; en font partie les stations de chargement, les magasins, les grandes surfaces, les centres de distribution et les points de vente du commerce de gros.

⁶ En ce qui concerne la sécurité des aliments pour animaux, on entend par:

- a. *danger*: un agent biologique, chimique ou physique dans une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux, ou un état dans lequel se trouve une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux, qui peut occasionner des préjudices à la santé;
- b. *risque*: une fonction de la probabilité et de la gravité d'un effet préjudiciable à la santé du fait de la présence d'un danger;
- c. *analyse des risques*: un processus comportant trois volets interconnectés: l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques;
- d. *évaluation des risques*: un processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes: l'identification des dangers, leur caractérisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques;
- e. *gestion des risques*: le processus, distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles, en consultation avec les parties intéressées, à prendre en compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs légitimes, et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées.

⁷ Par ailleurs, on entend par:

- a. *substance indésirable*: toute substance ou tout produit, à l'exception des agents pathogènes, qui est présent dans et/ou sur le produit destiné aux aliments pour animaux et qui présente un risque potentiel pour la santé animale ou la santé humaine ou l'environnement ou qui serait susceptible de nuire à la production animale;
- b. *utilisateur final*: la personne qui achète un aliment pour animaux dans le but de le donner à manger à des animaux, sans intention de le mettre à nouveau en circulation;
- c. *seuil d'intervention*: valeur limite pour la teneur en une substance indésirable, au-delà de laquelle des examens doivent être entrepris pour déterminer les causes de la présence de cette substance, dans le but de prendre des mesures pour sa réduction ou son élimination;
- d. *produit à partir d'organismes génétiquement modifiés (OGM)*: produit, en tout ou en partie, à partir d'OGM, mais ne consistant pas en OGM et n'en contenant pas;

- e. *moyen de communication à distance*: tout moyen de communication, tels que le catalogue, Internet, le courrier électronique, qui peut être utilisé pour conclure un contrat entre un utilisateur et un livreur sans présence corporelle simultanée des parties contractantes;
- f.⁹ *mélange d'huiles ou de graisses*: le mélange d'huiles brutes, d'huiles raffinées, de graisses animales, d'huiles récupérées auprès de l'industrie alimentaire ou de produits dérivés; si des lots identiques sont entreposés successivement dans un récipient, cela n'est pas assimilé à une fabrication d'un mélange de graisses.

Art. 4 Mesures générales pour la sécurité des aliments pour animaux

¹ Lorsqu'un aliment pour animaux ne remplit pas les exigences relatives à sa mise en circulation, l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) ordonne les mesures appropriées pour remédier à cette situation. Il peut notamment:

- a. imposer des restrictions à la mise en circulation de l'aliment pour animaux concerné;
- b. exiger son retrait du marché;
- c. ordonner sa destruction.

² L'OFAG peut assortir de charges la mise en circulation d'un aliment pour animaux, l'interdire, ou exiger son retrait du marché si les conditions prévues à l'art. 148a LAgr sont remplies.

³ Lorsqu'un aliment pour animaux, identifié comme ne satisfaisant pas aux prescriptions en matière de sécurité des aliments pour animaux, fait partie d'un lot ou d'un chargement d'aliments pour animaux de la même catégorie ou correspondant à la même description, il est présumé que la totalité des aliments pour animaux de ce lot ou chargement ne satisfont pas aux prescriptions. Cette présomption peut être renversée si l'entreprise du secteur de l'alimentation animale fournit la preuve que le reste du lot ou du chargement est conforme aux prescriptions.

⁴ La conformité d'un aliment pour animaux à des dispositions spécifiques applicables n'interdit pas à l'OFAG de prendre des mesures appropriées pour imposer des restrictions à sa mise en circulation ou pour exiger son retrait du marché s'il existe des raisons de soupçonner que, malgré cette conformité, cet aliment pour animaux est dangereux.

Art. 5 Prescriptions de l'OFAG quand il y a nécessité d'agir rapidement

¹ Dans des situations qui demandent d'agir rapidement, l'OFAG peut, en accord avec les services concernés, interdire l'importation, la mise en circulation et l'utilisation d'aliments pour animaux qui mettent en danger la santé des êtres humains et des animaux ou qui présentent un risque pour l'environnement.

⁹ Introduite par le ch. I de l'O du 15 mai 2013, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2013 (RO 2013 1737).

² Il peut fixer pour ces aliments pour animaux des valeurs maximales qui ne doivent pas être dépassées. Les valeurs maximales sont fondées sur des valeurs standard internationales ou sur les valeurs maximales en vigueur dans le pays exportateur, ou sont scientifiquement fondées.

³ Il peut fixer quels aliments pour animaux peuvent être importés ou mis en circulation uniquement accompagnés d'une déclaration des autorités compétentes du pays exportateur ou d'un service accrédité.

⁴ Il établit quelles indications la déclaration doit comprendre et si des documents doivent être joints à la déclaration.

⁵ Les lots pour lesquels les documents visés à l'al. 4 ne peuvent pas être présentés lors de l'importation sont refoûlés ou détruits s'ils présentent un risque.

Chapitre 2

Matières premières, aliments composés et aliments diététiques pour animaux

Section 1 Objet

Art. 6

¹ Le présent chapitre ne s'applique pas à l'eau, qu'elle soit ingérée directement par les animaux ou incorporée intentionnellement aux aliments pour animaux.

² Il est applicable sous réserve de l'ordonnance du 25 mai 2011 concernant l'élimination des sous-produits animaux^{10,11}

Section 2 Exigences générales

Art. 7 Exigences en matière d'importation, de mise en circulation et d'utilisation

¹ Les matières premières, les aliments composés et les aliments diététiques ne peuvent être importés, mis en circulation et utilisés que:

- a. s'ils sont sûrs;
- b. s'ils n'ont pas d'effets négatifs directs sur l'environnement ou le bien-être des animaux;
- c. s'ils n'ont pas d'effets néfastes sur la santé humaine ou animale;
- d. s'ils ne rendent pas dangereuses pour la consommation humaine les denrées alimentaires dérivées des animaux nourris avec ces aliments;

¹⁰ RS 916.441.22

¹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 6399).

- e. s'ils sont sains, non altérés, loyaux, adaptés à leur usage et de qualité marchande.

^{1bis} Pour la mise en circulation de matières premières, d'aliments composés et d'aliments diététiques dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci, les dispositions de l'ordonnance de Nagoya du 11 décembre 2015¹² sont réservées.¹³

² Le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR)¹⁴ établit des dispositions techniques relatives aux impuretés et aux autres déterminants chimiques que les matières premières, les aliments composés et les aliments diététiques doivent respecter.

Art. 8 Restrictions et interdictions

¹ Le DEFR établit la liste des substances dont l'importation, la mise en circulation ou l'utilisation comme aliment pour animaux est interdite ou restreinte. Ces interdictions et restrictions sont également valables pour la production primaire.

² L'OFAG peut modifier la liste mentionnée à l'al. 1, compte tenu en particulier des données scientifiques disponibles, des progrès technologiques, des informations attestées du marché international ou des résultats des contrôles officiels.

³ Le DEFR fixe la teneur maximale en additifs pour l'alimentation animale dans les matières premières et les aliments complémentaires.

Art. 9 Catalogue des matières premières et obligation d'annoncer

¹ Quiconque importe ou met en circulation une matière première, pure ou mélangée dans un aliment composé ou diététique, qui n'est pas exemptée de l'obligation d'annoncer visée à l'al. 2, ni ne figure sur la liste de l'OFAG selon l'al. 3, communique à l'OFAG dans les trois mois qui suivent la première importation ou mise en circulation les indications suivantes:¹⁵

- a. le nom et l'adresse de la personne ou de l'entreprise qui met en circulation ou importe la matière première;
- b. la dénomination et, le cas échéant, les étiquetages spécifiques de la matière première;
- c. la description de la matière première et des données sur le processus qui permet d'obtenir la matière première, le cas échéant sur le procédé de fabrication;
- d. les éléments nutritifs principaux contenus dans la matière première.

¹² RS 451.61

¹³ Introduit par le ch. 9 de l'annexe à l'O de Nagoya du 11 déc. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2016 (RO 2016 277).

¹⁴ La désignation de l'unité administrative a été adaptée au 1^{er} janv. 2013 en application de l'art. 16 al. 3 de l'O du 17 nov. 2004 sur les publications officielles (RO 2004 4937). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

¹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 15 mai 2013, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2013 (RO 2013 1737).

² Le DEFR fixe les matières premières qui ne doivent pas être annoncées. Il s'appuie pour ce faire sur le droit de l'Union européenne.¹⁶

³ L'OFAG publie une liste des annonces effectuées.

⁴ La dénomination d'une matière première répertoriée dans le catalogue des matières premières, selon les cas contenue dans un aliment composé ou un aliment diététique, ne peut être utilisée que si toutes les dispositions applicables dudit catalogue sont respectées.

⁵ Une matière première figurant dans le catalogue des matières premières qui, selon la législation sur les médicaments serait considérée comme un médicament, ne peut pas être importée, mise en circulation ou utilisée comme matière première pour les aliments des animaux. L'OFAG peut prévoir des exceptions.

Art. 10 Responsabilités et obligations des entreprises du secteur de l'alimentation animale

L'établissement responsable de l'étiquetage des aliments pour animaux doit fournir à l'OFAG sur demande toute les informations sur la composition et les propriétés mises en avant d'un produit mis en circulation par cet établissement.

Section 3 Aliments diététiques

Art. 11

¹ Le DEFR établit la liste des destinations prévues et des caractéristiques nutritionnelles afférentes, qui donnent droit à la désignation «aliment diététique pour animaux».

² Un aliment diététique pour animaux ne peut être mis en circulation en tant que tel que si sa destination figure sur la liste des destinations autorisées et s'il satisfait aux caractéristiques nutritionnelles essentielles correspondant à la destination spécifique.

³ Le DEFR intègre dans la liste, de sa propre initiative ou sur la base d'une demande d'homologation, de nouvelles destinations nutritionnelles et les caractéristiques afférentes. La demande peut être présentée par une personne physique ou morale établie en Suisse; elle doit être transmise à l'OFAG et démontrer que:

- a. la composition spécifique de la matière première ou de l'aliment composé pour animaux répond à la destination nutritionnelle visée;
- b. les matières premières ou aliments composés pour animaux satisfont aux exigences liées à la destination nutritionnelle spécifique;
- c. les matières premières et aliments composés pour animaux n'ont pas d'effets négatifs sur la santé animale, la santé humaine, l'environnement ou le bien-être des animaux.

¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 15 mai 2013, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2013 (RO 2013 1737).

⁴ Lorsqu'il modifie la liste des destinations nutritionnelles des aliments diététiques, le DEFR tient compte de la liste correspondante de l'Union Européenne (UE).

Section 4 Etiquetage, présentation et conditionnement

Art. 12 Principes d'étiquetage et de présentation

¹ L'étiquetage et la présentation des matières premières, des aliments composés et des aliments diététiques ne doivent pas induire l'utilisateur en erreur, notamment en ce qui concerne:

- a. la destination ou les caractéristiques de l'aliment pour animaux, en particulier sa nature, son mode de fabrication ou de production, ses propriétés, sa composition, sa quantité, sa durabilité et les espèces animales ou catégories d'animaux auxquelles il est destiné;
- b. l'attribution à l'aliment pour animaux d'effets ou de caractéristiques qu'il ne possède pas ou la déclaration qu'il possède des caractéristiques particulières alors que tous les aliments comparables pour animaux possèdent les mêmes;
- c. la conformité de l'étiquetage avec le catalogue des matières premières pour aliments des animaux visé à l'art. 9.

² Les matières premières, les aliments composés et diététiques pour animaux commercialisés en vrac ou dans des emballages ou récipients non fermés doivent être accompagnés d'un document contenant toutes les indications d'étiquetage prescrites.

³ Lorsque des matières premières, des aliments composés ou diététiques pour animaux sont mis en vente par un moyen de communication à distance, les indications d'étiquetage à caractère obligatoire requises par le présent chapitre, à l'exception des indications de durabilité et celles visées à l'art. 15, al. 1, let. b, d et e, doivent figurer sur le support de la vente à distance ou être fournies par d'autres moyens appropriés avant la conclusion d'un contrat. Les indications de durabilité et celles visées à l'art. 15, al. 1, let. b, d et e, doivent être faites au plus tard au moment de la livraison des aliments pour animaux.

⁴ Une seule date de durabilité minimale peut être indiquée pour la matière première, l'aliment composé ou diététique pour animaux, considéré dans son ensemble. Elle est déterminée en fonction de la durabilité minimale la plus courte de chacun de ses composants.

Art. 13 Responsabilité

¹ L'établissement responsable de l'étiquetage garantit la présence et l'exactitude matérielle des indications d'étiquetage.

² Les entreprises du secteur de l'alimentation animale veillent à ce que toutes les informations fournies par les établissements sous leur contrôle satisfassent aux exigences fixées en matière d'étiquetage.

³ Les entreprises du secteur de l'alimentation animale veillent à ce que les indications d'étiquetage visées à l'art. 15 soient transmises d'un bout à l'autre de la chaîne alimentaire dans tous les établissements sous leur contrôle.

⁴ Les entreprises du secteur de l'alimentation animale responsables d'une activité de vente au détail ou de distribution qui n'ont pas de répercussions sur l'étiquetage agissent avec diligence pour contribuer à garantir le respect des exigences en matière d'étiquetage, en particulier en ne fournissant pas de matières premières, d'aliments composés ou diététiques pour animaux dont ils savent ou auraient dû présumer, sur la base des informations en leur possession et en tant que professionnels, qu'ils ne satisfont pas auxdites exigences.

Art. 14 Présentation des indications d'étiquetage

¹ Les indications d'étiquetage visées à l'art. 15 figurent dans leur totalité à un endroit bien visible de l'emballage, du récipient, sur une étiquette apposée sur celui-ci ou sur le document d'accompagnement prévu à l'art. 12, al. 2, de façon ostensible, clairement lisible et indélébile, au moins dans une des langues officielles.

² Les indications d'étiquetage doivent être facilement identifiables et ne peuvent pas être cachées par d'autres informations. Elles sont affichées dans une couleur, une police et une taille telles qu'aucune partie des informations ne soit cachée ou mise en relief, à moins qu'une telle variation vise à attirer l'attention sur des mises en garde.

Art. 15 Exigences générales en matière d'étiquetage

¹ Une matière première, un aliment composé ou diététique pour animaux ne peut être mis en circulation que si les indications suivantes sont fournies dans le cadre de l'étiquetage:

- a. le type d'aliment pour animaux: «matière première pour aliments des animaux», «aliment complet pour animaux» ou «aliment complémentaire pour animaux». Selon le cas les expressions suivantes peuvent aussi être utilisées:
 1. au lieu de «aliment complet pour animaux», la désignation «aliment d'allaitement complet»,
 2. au lieu de «aliment complémentaire pour animaux», les dénominations «aliment minéral» ou «aliment d'allaitement complémentaire»,
 3. au lieu de «aliment complet pour animaux» ou «aliment complémentaire pour animaux» la dénomination «aliment composé pour animaux» pour les aliments pour animaux de compagnie autres que les chats et les chiens;
- b. le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'établissement responsable de l'étiquetage;
- c. s'il est exigé pour son activité, le numéro d'agrément de l'établissement responsable de l'étiquetage attribué conformément aux art. 48, al. 1 et 2 et 54, al. 1;
- d. le numéro de référence du lot;

- e. la quantité nette, exprimée en unités de masse pour les produits solides et en unités de masse ou de volume pour les produits liquides;
- f. la liste des additifs pour l'alimentation animale dont la déclaration est obligatoire sur l'étiquetage, précédée de l'intitulé «additifs»;
- g. si cela est prévu, la teneur en eau.

² Le DEFR fixe les exigences d'étiquetage complémentaires pour les différents types d'aliments pour animaux.

Art. 16 Dérogations et données facultatives

¹ Le DEFR fixe les dérogations pour l'étiquetage.

² Il prescrit les données et les étiquetages complémentaires facultatifs qui peuvent accompagner les matières premières, les aliments composés et diététiques pour animaux.

Art. 17 Conditionnement

¹ Les matières premières, les aliments composés et diététiques pour animaux ne peuvent être mis en circulation que dans des emballages ou récipients fermés. Les emballages et les récipients doivent être fermés de telle manière que la fermeture soit détériorée lors de l'ouverture et ne puisse être réutilisée.

² Les matières premières, les aliments composés et les aliments diététiques pour animaux mentionnés ci-après peuvent être mis en circulation en vrac ou dans des paquets ou récipients non fermés:

- a. les matières premières sans objectif nutritionnel particulier;
- b. les aliments composés pour animaux obtenus exclusivement par le mélange de grains ou de fruits entiers;
- c. les livraisons entre producteurs d'aliments composés pour animaux;
- d. les aliments composés, y compris les aliments diététiques, ainsi que les matières premières avec une destination nutritionnelle spécifique, livrés directement depuis l'entreprise de production à l'utilisateur final;
- e. les livraisons de producteurs d'aliments composés ou diététiques pour animaux à des entreprises de conditionnement;
- f. les aliments composés ou diététiques pour animaux destinés à l'utilisateur final dont le poids n'excède pas 50 kilogrammes dans la mesure où elles proviennent directement d'un emballage ou récipient fermé;
- g. les blocs et les pierres à lécher.

Chapitre 3 Additifs et prémélanges pour l'alimentation animale

Section 1 Objet

Art. 18

Le présent chapitre ne s'applique pas:

- a. aux auxiliaires technologiques;
- b. aux médicaments vétérinaires, à l'exclusion des coccidiostatiques et des histomonostatiques utilisés comme additifs pour l'alimentation animale.

Section 2 Conditions de mise en circulation

Art. 19 Principe de l'homologation

¹ Les additifs pour l'alimentation animale (additifs) ne peuvent être importés, mis en circulation, utilisés ou transformés que s'ils sont homologués.

^{1bis} Pour la mise en circulation d'additifs pour l'alimentation animale et de prémélanges dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci, les dispositions de l'ordonnance de Nagoya du 11 décembre 2015¹⁷ sont réservées.¹⁸

² Les mélanges d'additifs peuvent être vendus à l'utilisateur final si toutes les conditions d'utilisation prévues dans l'homologation de chaque additif sont respectées.

³ Le DEFR fixe les conditions générales applicables à l'utilisation des additifs et des prémélanges pour l'alimentation animale.

Art. 20 Liste des additifs homologués

¹ Les additifs selon l'art. 25, al. 1, let. a à c, sont homologués s'ils figurent sur la liste des additifs établie par le DEFR. Le DEFR tient compte des décisions de l'UE pour l'établissement de cette liste.

² Le DEFR intègre dans la liste de nouveaux additifs de sa propre initiative ou suite à une demande d'homologation.

³ Il peut fixer des conditions pour l'importation, la mise en circulation et l'utilisation des additifs.

⁴ Si les conditions définies à l'art. 148a LAgr sont remplies, le DEFR peut:

- a. ne pas porter un additif sur la liste des additifs homologués;
- b. supprimer un additif de la liste;
- c. lier l'utilisation d'un additif à des conditions.

¹⁷ RS 451.61

¹⁸ Introduit par le ch. 9 de l'annexe à l'O de Nagoya du 11 déc. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2016 (RO 2016 277).

⁵ Par décision de portée générale, l'OFAG peut autoriser provisoirement, pour une période maximale d'un an, la mise en circulation et l'utilisation des additifs désignés à l'art. 25, al. 1, let. a à c, qui ne figurent pas sur la liste des additifs établie par le DEFR conformément à l'al. 1, pour autant qu'ils soient autorisés au sein de l'UE et que les exigences de l'art. 28 soient remplies.¹⁹

Art. 21 Autorisation d'additifs à des fins de recherche scientifique

¹ L'OFAG peut autoriser, à des fins de recherche scientifique, l'utilisation, en tant qu'additifs, de substances non autorisées, à l'exception des antibiotiques.

² Le DEFR détermine les exigences relatives au dossier de la demande.

³ Les animaux qui ont consommé des additifs autorisés selon l'al. 1 ne peuvent être utilisés pour la production de denrées alimentaires que si l'OFAG confirme qu'il n'en résultera pas d'effet néfaste sur la santé humaine.

Art. 22 Additifs autorisés

¹ Les additifs définis à l'art. 25, al. 1, let d et e, sont autorisés sur la base d'une demande d'autorisation.

² L'OFAG tient compte des décisions de l'UE pour l'octroi de l'autorisation. Il peut limiter la durée d'autorisation. Il tient compte pour ce faire de la durée de l'autorisation fixée par l'UE.

³ L'autorisation est personnelle et incessible.

⁴ Les commerçants en aval n'ont pas besoin d'une nouvelle autorisation si un additif a été importé ou mis en circulation avec une autorisation.

⁵ L'OFAG peut assortir l'autorisation de charges et fixer des exigences portant sur un plan de surveillance consécutive à la mise en circulation.

⁶ Il peut refuser d'autoriser un additif, annuler une autorisation existante ou l'assortir de conditions ou de charges si les conditions définies à l'art. 148a LAGr sont remplies.

⁷ Il publie une liste des additifs autorisés.^{20 21}

Art. 23 Autorisation d'urgence

¹ L'OFAG peut autoriser provisoirement l'utilisation d'un additif pour une période maximale de cinq ans si les conditions fixées à l'art. 24, al. 2, sont remplies et qu'il

¹⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 20 mai 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2015 (RO 2015 1791).

²⁰ La liste des additifs autorisés pour l'alimentation animale peut être consultée sous www.agroscope.admin.ch > Pratique > Nutrition animale > Contrôle des aliments pour animaux > Bases légales > Annexe 2.4a, Annexe 2.4b et Annexe 2.4d (pour la catégorie 4) et Annexe 2.5 (pour la catégorie 5).

²¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 mai 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2015 (RO 2015 1791).

est prouvé que l'additif est indispensable pour la protection des animaux; l'OFAG fonde son évaluation sur les données et les faits généralement connus.

² L'importation, la mise en circulation et l'utilisation de quantités restreintes d'aliments composés destinés aux animaux de compagnie contenant des additifs désignés à l'art. 25, al. 1, let. a à e, non homologués en Suisse, mais autorisés au sein de l'UE, peuvent être autorisées au cas par cas par l'OFAG.²²

Art. 24 Conditions d'homologation

¹ L'homologation est accordée si le demandeur prouve au moyen des indications requises à l'art. 27, que l'additif satisfait lors de toute utilisation aux exigences fixées à l'al. 2 et possède au moins une des caractéristiques visées à l'al. 3.

² L'additif ne doit pas:

- a.²³ avoir un effet néfaste sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement;
- b. être présenté de manière telle que cela pourrait induire l'utilisateur en erreur;
- c. porter atteinte au consommateur par l'altération des caractéristiques spécifiques des produits d'origine animale ou induire le consommateur en erreur quant aux caractéristiques spécifiques des produits d'origine animale.

³ L'additif doit:

- a. avoir un effet positif sur les caractéristiques des aliments pour animaux;
- b. avoir un effet positif sur les caractéristiques des produits d'origine animale;
- c. avoir un effet positif sur la couleur des poissons ou oiseaux d'ornement;
- d. répondre aux besoins nutritionnels des animaux;
- e. avoir un effet positif sur les conséquences environnementales de la production animale;
- f. avoir un effet positif sur la production, le rendement ou le bien-être des animaux, notamment en influençant la flore gastro-intestinale ou la digestibilité des aliments pour animaux; ou
- g. avoir un effet coccidiostatique ou histomonostatique.

Art. 25 Catégories d'additifs

¹ Selon leurs fonctions et leurs propriétés, les additifs sont classés dans une ou plusieurs des catégories suivantes:

- a. *catégorie 1*: additifs technologiques: toutes les substances ajoutées aux aliments pour animaux à des fins technologiques;

²² Introduit par le ch. I de l'O du 20 mai 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2015 (RO 2015 1791).

²³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 6399).

- b. *catégorie 2*: additifs sensoriels: toutes les substances qui, ajoutées à l'alimentation animale, améliorent ou modifient les propriétés organoleptiques des aliments pour animaux ou les caractéristiques visuelles des denrées alimentaires issues d'animaux;
- c. *catégorie 3*: additifs nutritionnels: substances qui présentent des propriétés nutritionnelles importantes, telles que les vitamines, les oligo-éléments, les acides aminés et les dérivés de l'urée;
- d. *catégorie 4*: additifs zootechniques: tous les additifs utilisés pour influencer favorablement les performances des animaux en bonne santé ou l'environnement;
- e. *catégorie 5*: coccidiostatiques et histomonostatiques.

² Au sein des catégories visées à l'al. 1, les additifs sont répartis dans un ou plusieurs groupes fonctionnels selon la nomenclature établie par le DEFR.

³ Le cas échéant, à la lumière de l'évolution des connaissances scientifiques ou des progrès technologiques, des catégories d'additifs et des groupes fonctionnels supplémentaires peuvent être établis par le DEFR.

Art. 26 Demandes d'homologation ou d'autorisation

¹ Les demandes d'homologation ou d'autorisation sont adressées à l'OFAG.

² Les demandes d'homologation d'un additif par incorporation dans la liste selon l'art. 20 peuvent être faites par une personne ou une entreprise dont le domicile ou le siège social, ou une succursale, se trouve en Suisse.

³ Les demandes d'autorisation selon l'art. 22 peuvent être faites par des personnes ou des entreprises dont le domicile ou le siège social, ou une succursale, se trouve en Suisse sauf accord excluant cette exigence.

⁴ Si la demande ne satisfait pas aux exigences, l'OFAG impartit au requérant un délai pour la compléter. Si les indications requises ne sont pas fournies dans ce délai, la demande n'est pas examinée.

Art. 27 Dossier de demande

¹ Doivent être présentés à l'OFAG les documents et indications suivants:

- a. le nom et l'adresse du demandeur;
- b. la désignation de l'additif, une proposition pour sa classification par catégorie et groupe fonctionnel en vertu de l'art. 25 et ses caractéristiques, y compris, le cas échéant, les critères de pureté;
- c. une description du mode d'obtention et de fabrication, des usages prévus de l'additif, de la méthode d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux compte tenu de l'utilisation prévue et, le cas échéant, de la méthode d'analyse destinée à déterminer le niveau des résidus de l'additif ou de leurs métabolites dans les denrées alimentaires;

- d. une description des études réalisées et tout autre matériel disponible qui démontrent que l'additif remplit les conditions d'homologation;
- e. les conditions proposées pour la mise en circulation de l'additif, y compris les exigences en matière d'étiquetage et, le cas échéant, des conditions spécifiques pour l'utilisation et la manipulation (y compris les incompatibilités connues), les teneurs dans les aliments complémentaires des animaux et les espèces et catégories animales auxquelles l'additif est destiné;
- f. en ce qui concerne les additifs qui, selon la proposition visée à la let. b, n'appartiennent pas aux catégories visées à l'art. 25, al. 1, let. a et b: une proposition de plan de surveillance consécutive à la mise en circulation;
- g. un résumé des documents cités aux let. a à f;
- h. si disponible, le dossier complet de l'autorisation accordée par l'UE, des évaluations déjà faites par cette dernière, ou toute information échangée dans le cadre de la procédure d'autorisation de l'UE.

² Le DEFR fixe des exigences supplémentaires pour l'établissement et la présentation des demandes.

Art. 28 Examen des demandes d'homologation ou d'autorisation

¹ L'OFAG examine les demandes afin d'évaluer si les conditions fixées à l'art. 24 sont remplies.

² Lorsqu'un additif est déjà homologué dans un pays dont les exigences en la matière sont reconnues comme équivalentes à celles fixées en Suisse, les résultats des examens effectués sont pris en compte pour autant que soient présentés, outre le dossier accompagnant la demande selon l'art. 27, le certificat d'homologation de ce pays et une copie des pièces du dossier d'homologation.

³ L'OFAG examine la demande selon les principes de l'analyse des risques.

Art. 29 Responsabilité

¹ Une fois qu'un additif a été autorisé, toute personne ou toute partie concernée qui utilise ou met en circulation cette substance ou un aliment pour animaux auquel elle a été incorporée, garantit que toute condition ou restriction imposée à la mise en circulation, à l'utilisation et à la manipulation de l'additif ou des aliments pour animaux en contenant est appliquée.

² Lorsque des exigences de surveillance consécutive à la mise en circulation ont été imposées au titulaire de l'autorisation, celui-ci garantit l'exécution de la surveillance et soumet des rapports à l'OFAG conformément à l'autorisation. Le titulaire de l'autorisation communique immédiatement à l'OFAG toute nouvelle information pouvant avoir une influence sur l'évaluation de la sécurité d'utilisation de l'additif, notamment en ce qui concerne les sensibilités sanitaires de catégories spécifiques de consommateurs. Le titulaire de l'autorisation informe immédiatement l'OFAG de toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays tiers dans lequel l'additif est mis en circulation.

Art. 30 Contrôle des additifs homologués

¹ L'OFAG peut contrôler en tout temps un additif homologué. Il décide de la nécessité d'un réexamen en tenant compte des nouvelles découvertes scientifiques et techniques et des données provenant de contrôles. L'OFAG tient compte des décisions de l'UE en la matière.

² L'OFAG demande au titulaire de l'autorisation tous les documents nécessaires pour le contrôle de l'homologation et accorde un délai de six mois pour la remise des documents.

³ S'il arrive à la conclusion que les conditions d'homologation fixées à l'art. 24 ne sont plus remplies, ou si les informations exigées en vertu de l'al. 2 ne sont pas fournies, l'OFAG révoque l'autorisation, retire l'additif de la liste des additifs homologués ou adapte la liste sur la base des nouvelles informations disponibles. L'OFAG tient compte des décisions de l'UE en la matière.²⁴

⁴ Si le titulaire de l'autorisation propose une modification des conditions d'homologation en déposant une demande avec les informations correspondantes auprès de l'OFAG, ce dernier prend en compte les nouveaux éléments et modifie l'autorisation existante sur la base de son examen.

⁵ Si l'OFAG révoque une autorisation ou ne la renouvelle pas, et si les motifs de la révocation ou du non-renouvellement ne concernent pas un effet considéré comme inadmissible et potentiellement dangereux, un délai peut être accordé pour l'élimination, l'entreposage et la mise en circulation des stocks.

⁶ ...²⁵

Art. 31 Renouvellement des homologations et autorisations

¹ Lors du renouvellement d'une homologation en vertu de l'art. 20, le DEFR tient compte des nouvelles décisions de l'UE.

² Le détenteur d'une autorisation temporaire en vertu de l'art. 22 peut soumettre une demande de renouvellement de l'autorisation à l'OFAG. Cette demande doit être adressée à l'OFAG au plus tard un an avant la date de l'expiration de l'autorisation en cours.

³ Le demandeur envoie les informations et documents suivants à l'OFAG:

- a. une copie de l'autorisation de mise en circulation de l'additif;
- b. un rapport sur les résultats de la surveillance consécutive à la mise en circulation, si cela est prévu dans l'autorisation;
- c. toute autre nouvelle information disponible concernant l'évaluation de la sécurité d'utilisation de l'additif et les risques pour les animaux, les êtres humains ou l'environnement liés à l'additif en question;

²⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 6399).

²⁵ Abrogé par le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, avec effet au 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 6399).

- d. le cas échéant, une proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale, notamment les conditions relatives aux futures opérations de contrôle;
- e. le cas échéant, le dossier pour le renouvellement de l'autorisation déposé dans l'UE.

⁴ Les art. 26 et 28 s'appliquent au renouvellement des autorisations.

⁵ Lorsque, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, aucune décision n'est prise quant au renouvellement d'une autorisation avant la date d'expiration de celle-ci, la période d'autorisation du produit est prolongée automatiquement jusqu'à ce que l'OFAG prenne une décision. Les informations relatives à la prolongation de l'autorisation sont publiées.

⁶ Lorsque l'OFAG ne renouvelle pas une autorisation et que les raisons de cette décision ne touchent pas à des effets potentiels considérés comme inacceptables, il peut accorder un délai pour l'élimination, le stockage et la mise en circulation de la marchandise en stock.

Section 3 Etiquetage et emballage des additifs et des prémélanges

Art. 32

¹ Aucun additif ou prémélange d'additifs ne peut être mis en circulation sans étiquetage de l'emballage ou du récipient. Le producteur, l'emballer, l'importateur, le vendeur et le distributeur sont responsables que l'étiquetage comporte les informations suivantes de manière visible, clairement lisible et indélébile, au moins dans une des langues officielles, pour chaque additif contenu dans le produit:

- a. le nom spécifique des additifs conformément aux autorisations, précédé du nom du groupe fonctionnel tel qu'il est mentionné dans les autorisations;
- b. le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social de l'établissement responsable des indications visées au présent article;
- c. le poids net ou, pour les additifs et prémélanges liquides, soit le volume net soit le poids net;
- d. le cas échéant, le numéro d'agrément attribué à l'établissement qui fabrique ou met en circulation l'additif ou le prémélange;
- e. le mode d'emploi et toute recommandation de sécurité concernant l'utilisation et, le cas échéant, les exigences spécifiques mentionnées dans l'autorisation, y compris les espèces et les catégories d'animaux auxquelles l'additif ou le prémélange d'additifs est destiné;
- f. le numéro d'identification;
- g. le numéro du lot et la date de fabrication.

^{1bis} Si la concentration de certaines substances incorporées dans un additif ou un prémélange présente un danger pour l'utilisateur au sens de l'ordonnance du 5 juin

2015 sur les produits chimiques²⁶, les recommandations de sécurité découlant de ladite ordonnance doivent être mises à la disposition de l'acheteur.²⁷

² En ce qui concerne les prémélanges, les let. b, d, e et g ne s'appliquent pas aux additifs incorporés.

³ En ce qui concerne les substances aromatiques, la liste des additifs peut être remplacée par les termes «mélange de substances aromatiques». Cette disposition n'est pas applicable aux substances aromatiques soumises à limitation quantitative pour utilisation dans l'alimentation animale et l'eau potable.

⁴ En ce qui concerne les prémélanges, le terme «prémélange» doit figurer sur l'étiquette. Les supports doivent être indiqués, en ce qui concerne les matières premières pour animaux, conformément à l'art. 15, et, dans les cas où l'eau est utilisée comme support, la teneur en eau du prémélange doit être indiquée. Une seule date de durabilité minimale peut être indiquée pour chaque prémélange considéré dans son ensemble; cette date est déterminée en fonction de la date de durabilité du composant qui échoit le plus rapidement.

⁵ Les additifs et prémélanges ne peuvent être commercialisés que dans des emballages ou des récipients fermés et dont le système de fermeture est nécessairement endommagé lors de l'ouverture et ne peut servir à nouveau.

⁶ Le DEFR fixe les prescriptions particulières en matière d'étiquetage pour les prémélanges et certains additifs.

Section 4 Confidentialité des secrets d'affaire

Art. 33 Confidentialité

¹ Le demandeur peut indiquer quelles sont les informations qu'il souhaite voir traiter de façon confidentielle parce que leur divulgation pourrait nuire sensiblement à sa position concurrentielle. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être apportée.

² L'OFAG détermine, après consultation du demandeur, quelles sont les informations autres que celles mentionnées à l'al. 3 qui devraient rester confidentielles et elle informe le demandeur de sa décision.

³ Ne sont en aucun cas considérées comme confidentielles:

- a. la dénomination et la composition de l'additif et, le cas échéant, l'indication de la souche de production;
- b. les propriétés physico-chimiques et biologiques de l'additif pour l'alimentation animale;
- c. les conclusions relatives aux résultats de l'étude sur les effets de l'additif sur la santé humaine ou animale et sur l'environnement;

²⁶ RS 813.11

²⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 20 mai 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2015 (RO 2015 1791).

- d. les conclusions relatives aux résultats de l'étude sur les effets de l'additif sur les caractéristiques des produits d'origine animale et leurs propriétés nutritionnelles;
- e. les méthodes de détection et d'identification de l'additif et, le cas échéant, les exigences de surveillance et un résumé des résultats de la surveillance;
- f. les informations qui doivent être fournies afin de protéger la santé humaine, la santé animale ou l'environnement.

⁴ Si un demandeur retire ou a retiré sa demande, l'OFAG respecte le caractère confidentiel de toutes les informations commerciales et industrielles, y compris en matière de recherche et de développement.

Art. 34 Protection des informations du dossier

¹ Les données scientifiques et les autres informations contenues dans le dossier de demande exigé en vertu de l'art. 27 ne peuvent être utilisées au profit d'un autre demandeur pendant la période de l'autorisation, sauf si celui-ci a convenu avec le demandeur précédent que ces données et informations peuvent être utilisées.

² Les deux demandeurs selon l'al. 1 prennent toute disposition pour s'entendre sur une utilisation partagée des informations, afin de ne pas devoir effectuer à nouveau des essais toxicologiques sur les vertébrés. S'ils ne parviennent pas à s'entendre dans ce domaine, l'OFAG peut statuer quant à l'utilisation des informations; ce faisant, il veille à garantir un équilibre raisonnable entre les intérêts des parties concernées.

³ Au terme de la période d'autorisation, les résultats de l'évaluation réalisée sur la base des données scientifiques et des informations contenues dans le dossier de demande peuvent être utilisés entièrement ou en partie par l'OFAG au profit d'un autre demandeur.

Chapitre 4 Substances indésirables dans les aliments pour animaux

Art. 35 Objet

Le présent chapitre s'applique aux aliments pour animaux, y compris les additifs et les prémélanges. Il s'applique aussi aux aliments pour animaux de la production primaire.

Art. 36 Substances indésirables dans les aliments pour animaux

¹ Le DEFR établit la liste des substances qui ne peuvent être contenues dans les aliments pour animaux que jusqu'à une valeur déterminée (substances indésirables). Il fixe les valeurs maximales tolérées pour ces substances ou les seuils d'intervention à partir desquelles des mesures spécifiques définies doivent être mises en œuvre.

^{1bis} Il le fait en tenant compte des demandes présentées en vertu de l'art. 11a, al. 1, de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides^{28,29}

² Lorsqu'il adapte la liste des substances indésirables selon l'al. 1, le DEFR tient compte de la liste des valeurs maximales et des seuils d'intervention applicables dans l'UE.

³ Les aliments pour animaux qui présentent des teneurs en substances indésirables supérieures aux valeurs maximales définies à l'al. 1 ne peuvent pas être utilisés comme aliments pour animaux ou mis en circulation pour cette utilisation.

Art. 37 Interdiction de dilution et détoxification

Les aliments pour animaux dont la teneur en substances indésirables dépasse la teneur maximale fixée par le DEFR:

- a. ne peuvent pas être mélangés à des fins de dilution avec le même produit ou avec d'autres produits destinés aux aliments pour animaux;
- b. ne peuvent être mis en circulation qu'après avoir été détoxifiés par un producteur agréé, au moyen d'un procédé validé par l'OFAG.

Art. 38 Substances indésirables dans les aliments complémentaires

Dans la mesure où la liste selon l'art. 36, al. 1 ne prévoit pas d'autres dispositions, les aliments complémentaires ne peuvent pas, compte tenu de la proportion prescrite pour une ration journalière, présenter des teneurs en substances indésirables supérieures à celles fixées en tant que valeurs maximales pour les aliments complets.

Art. 39 Révision de la valeur maximale

¹ L'OFAG peut réduire provisoirement la teneur maximale existante, fixer une teneur maximale ou interdire la présence d'une substance indésirable dans les aliments pour animaux si de nouvelles données ou une nouvelle évaluation des données existantes montrent qu'une teneur maximale fixée par le DEFR ou qu'une substance indésirable non mentionnée présente un danger pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

² Si les conditions définies à l'art. 148a LAg sont remplies, l'OFAG peut prendre des mesures identiques à celles visées dans l'al. 1.

²⁸ RS **813.12**

²⁹ Introduit par le ch. 4 de l'annexe 11 à l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

Chapitre 5

Exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux, d'enregistrement et d'agrément des établissements

Section 1 Objet

Art. 40

Le présent chapitre ne s'applique pas à la vente au détail d'aliments pour animaux de compagnie.

Section 2 Obligations

Art. 41 Obligations générales

Les entreprises du secteur de l'alimentation animale veillent à ce que toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution placées sous leur contrôle soient mises en œuvre conformément à la législation en vigueur et aux bonnes pratiques. Elles veillent en particulier à ce qu'elles satisfassent aux prescriptions applicables en matière d'hygiène.

Art. 42 Obligations spéciales

¹ Les entreprises du secteur de l'alimentation animale et les agriculteurs ne peuvent utiliser que des aliments pour animaux provenant d'établissements enregistrés conformément à l'art. 47 ou agréés conformément à l'art. 48.

² Quiconque produit, importe ou met en circulation des aliments pour animaux doit prendre des mesures appropriées dans le cadre de son activité pour que les aliments pour animaux satisfassent aux exigences légales, qu'ils soient de qualité irréprochable et qu'ils ne soient pas altérés en raison de conditions hygiéniques inappropriées ou d'emballages inadéquats. Les contrôles officiels ne libèrent pas du devoir d'autocontrôle.

³ Les entreprises du secteur de l'alimentation animale peuvent utiliser les guides prévus à la section 4 du présent chapitre pour les aider à se conformer à leurs obligations découlant de ce chapitre.

⁴ Les entreprises du secteur de l'alimentation animale qui considèrent ou ont des raisons de penser qu'un aliment pour animaux importé, produit ou mis en circulation ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux, doivent immédiatement retirer du marché l'aliment en question et en informer les autorités compétentes. Elles informent les utilisateurs de l'aliment pour animaux des raisons du retrait et, au besoin, rappellent les aliments pour animaux produits déjà livrés lorsque les autres mesures sont insuffisantes pour atteindre un niveau élevé de protection de la santé.

⁵ Le DEFR fixe les obligations spéciales des entreprises du secteur de l'alimentation animale concernant les différentes opérations.

⁶ Il peut édicter des dispositions relatives à la production d'aliments pour animaux dans une exploitation agricole en vue de leur utilisation dans cette dernière.

Art. 43 Obligation de tenir un registre pour les animaux de rente

¹ Quiconque produit, importe ou met en circulation des aliments pour animaux de rente tient à jour un registre où sont consignées les indications pertinentes pour la traçabilité des aliments pour animaux.

² Le DEFR peut fixer des exigences relatives au registre.

³ Les indications visées à l'al. 1 doivent être conservées pendant au moins trois ans et remises à l'OFAG sur demande.

Art. 44 Système d'analyse des risques et maîtrise des points critiques (HACCP)

¹ Les entreprises du secteur de l'alimentation animale qui produisent, importent, transportent, entreposent ou mettent en circulation des aliments pour animaux doivent appliquer et maintenir des procédures écrites permanentes fondées sur les principes HACCP. Cette exigence s'applique également aux exploitations de la production primaire qui doivent être enregistrées ou agréées, conformément à l'art. 47, al. 2.³⁰

² Les procédures visées à l'al. 1 sont fondées sur les principes suivants:

- a. identifier tout danger qu'il y a lieu de prévenir, d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable;
- b. identifier les points critiques aux niveaux desquels un contrôle est indispensable pour prévenir ou éliminer un danger ou pour le ramener à un niveau acceptable;
- c. établir, aux points critiques, les limites critiques qui différencient l'acceptabilité de l'inacceptabilité pour la prévention, l'élimination ou la réduction des risques identifiés;
- d. établir et appliquer des procédures de surveillance efficaces des points critiques;
- e. établir les actions correctives à mettre en œuvre lorsque la surveillance révèle qu'un point critique n'est pas maîtrisé;
- f. établir des procédures destinées à vérifier l'exhaustivité et l'efficacité des mesures décrites aux let. a à e. Les procédures de vérification sont effectuées périodiquement;
- g. établir des documents et des dossiers en fonction de la nature et de la taille de l'entreprise du secteur de l'alimentation animale pour prouver l'application effective des mesures définies aux let. a à f.

³⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 mai 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2015 (RO 2015 1791).

³ Les entreprises du secteur de l'alimentation animale opèrent les changements nécessaires selon l'al. 2 en cas de modification dans un produit, dans un procédé, ou dans toute étape de la production, de la transformation, de l'entreposage et de la distribution.

⁴ Elles peuvent utiliser, en lieu et place des guides sur l'application des principes HACCP, les guides de bonnes pratiques élaborés conformément à l'art. 55.

⁵ L'OFAG peut prévoir des allègements dans certains cas.

Art. 45 Documents relatifs au système HACCP

¹ Les entreprises du secteur de l'alimentation animale doivent:

- a. fournir à l'OFAG, sous la forme requise, la preuve que les procédures mises en place sont conformes aux principes établis à l'art. 44;
- b. veiller à ce que tous les documents décrivant les procédures élaborées conformément à l'art. 44 soient à jour en permanence.

² L'OFAG tient compte de la nature de l'entreprise du secteur de l'alimentation animale lors de l'établissement des prescriptions relatives à la forme de la preuve visée à l'al. 1, let. a.

³ Il peut publier des guides pour la préparation des documents HACCP.

Section 3 Enregistrement et agrément

Art. 46 Principe

¹ Pour exercer son activité, toute entreprise du secteur de l'alimentation animale doit être:

- a. enregistrée conformément à l'art. 47; ou
- b. agréée, lorsque l'agrément est requis conformément à l'art. 48.

² Dans le cas de personnes actives dans la production primaire d'aliments pour animaux, l'enregistrement obligatoire et la procédure de notification sont régies par les dispositions de l'art. 3 de l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur la production primaire³¹.

Art. 47 Obligation d'annoncer

¹ Les entreprises du secteur de l'alimentation animale:

- a. annoncent à l'OFAG, aux fins d'enregistrement ou d'agrément, sous la forme demandée, tous les établissements sous leur contrôle qui interviennent à une étape quelconque de la production, de la transformation, du stockage, du transport ou de la distribution d'aliments pour animaux;

³¹ RS 916.020

- b. fournissent à l'OFAG des informations à jour sur tous les établissements sous leur contrôle selon la let. a, notamment en lui communiquant toute modification significative des activités et toute fermeture d'un établissement existant.

² Les agriculteurs qui produisent à la ferme des aliments pour animaux en utilisant des additifs pour lesquels une valeur maximale est applicable selon l'homologation ou des prémélanges en contenant, doivent annoncer cette activité à l'OFAG aux fins d'enregistrement ou d'agrément.

Art. 48 Agrément des établissements

¹ Quiconque fabrique ou met en circulation un des aliments pour animaux ci-après doit être agréé par l'OFAG:

- a. additifs:
 1. additifs nutritionnels,
 2. additifs zootechniques,
 3. additifs technologiques du groupe des antioxygènes pour lesquels est fixée une teneur maximale ou une autre limitation d'emploi,
 4. caroténoïdes et xanthophylles,
 - 5.³² coccidiostatiques et histomonostatiques;
- b. prémélanges contenant les additifs suivants:
 1. coccidiostatiques et histomonostatiques,
 2. autres additifs zootechniques,
 3. vitamine A et vitamine D,
 4. les oligo-éléments que sont le cuivre et le sélénium.

² Quiconque fabrique, pour la mise en circulation ou pour les besoins exclusifs de son exploitation, des aliments composés ou des aliments diététiques en utilisant des additifs ou des prémélanges contenant les additifs suivants doit être agréé par l'OFAG:

- a. coccidiostatiques et histomonostatiques;
- b. autres additifs zootechniques.

^{2bis} Quiconque réalise au moins l'une des activités suivantes en utilisant des huiles et des graisses destinées à entrer dans la composition d'aliments pour animaux doit être agréé par l'OFAG:

- a. transformation d'huiles végétales brutes, pour autant que cette transformation n'a pas lieu dans un établissement qui relève de la législation sur les denrées alimentaires;
- b. fabrication d'acides gras par transformation oléochimique;
- c. fabrication de biodiesel;

³² Introduit par le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 6399).

d. mélange d'huiles ou de graisses.³³

³ L'OFAG agréé les établissements si une visite préalable sur place a montré qu'ils respectent les exigences fixées dans la présente ordonnance.

Art. 49 Reconnaissance des enregistrements et agréments étrangers

Les enregistrements et les agréments d'établissements obtenus dans les pays avec lesquels la Suisse a conclu un accord de reconnaissance mutuelle des dispositions législatives sur les aliments pour animaux sont réputés équivalents aux enregistrements et agréments accordés en Suisse.

Art. 50 Suspension de l'enregistrement ou de l'agrément

L'OFAG suspend temporairement l'enregistrement ou l'agrément d'un établissement pour une, plusieurs ou l'ensemble de ses activités lorsque que cet établissement ne remplit plus les conditions requises. La suspension reste en vigueur jusqu'à ce que l'établissement remplisse à nouveau les conditions prescrites. Si elles ne sont pas remplies dans un délai d'un an, l'art. 51 est applicable.

Art. 51 Révocation de l'enregistrement ou de l'agrément

L'OFAG révoque l'enregistrement ou l'agrément d'un établissement, pour une ou plusieurs de ses activités:

- a. lorsque l'établissement cesse une ou plusieurs de ses activités;
- b. lorsque l'établissement n'a pas rempli les conditions applicables à ses activités pendant une période d'un an;
- c. lorsqu'il décèle des irrégularités graves ou a été contraint d'arrêter la production à plusieurs reprises dans un établissement et que l'entreprise du secteur de l'alimentation animale n'est toujours pas en mesure de fournir des garanties adéquates en ce qui concerne la production future.

Art. 52 Modifications de l'enregistrement ou de l'agrément

L'OFAG modifie sur demande l'enregistrement ou l'agrément d'un établissement lorsqu'il est montré que ce dernier est en mesure d'assumer les activités supplémentaires souhaitées.

Art. 53 Exemption des visites sur place

¹ L'OFAG n'effectue en principe pas de visites sur place prévues à l'art. 48, al. 3, dans le cas des entreprises du secteur de l'alimentation animale qui agissent uniquement en qualité de commerçants, sans détenir les produits dans leurs installations.

³³ Introduit par le ch. I de l'O du 15 mai 2013, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2013 (RO 2013 1737).

² Ces entreprises doivent présenter à l'OFAG une déclaration, sous la forme exigée, attestant que les aliments pour animaux qu'elles mettent en circulation sont conformes aux conditions fixées dans la présente ordonnance.

Art. 54 Registre des établissements enregistrés et agréés

¹ L'OFAG inscrit dans un registre national les établissements enregistrés selon l'art. 47 ou agréés selon l'art. 48. Les établissements obtiennent un numéro d'identification individuel établi selon le modèle figurant à l'annexe V, chapitres 1 et 2, du règlement (CE) No 183/2005³⁴.

² Il actualise les données relatives aux établissements inscrits dans le registre national visé dans l'al. 1 en fonction des décisions de suspension, de révocation ou de modification de l'enregistrement ou de l'agrément prévues aux art. 50 à 52.

³ Il publie le registre national des établissements visé dans l'al. 1.

Section 4 Guides de bonnes pratiques

Art. 55 Elaboration, diffusion et utilisation des guides

¹ L'OFAG encourage l'élaboration, la diffusion et l'utilisation de guides nationaux de bonnes pratiques dans le secteur de l'alimentation animale et pour l'application des principes HACCP, conformément à l'art. 56.

² L'observation des guides nationaux de bonnes pratiques est facultative.

Art. 56 Guides nationaux

¹ Les représentants des secteurs de l'alimentation animale élaborent et diffusent les guides nationaux de bonnes pratiques:

- a. après entente avec les représentants des groupes d'utilisateurs intéressés;
- b. en tenant compte des codes d'usage pertinents du *Codex Alimentarius*.

² L'OFAG évalue les guides nationaux pour s'assurer:

- a. qu'ils ont été élaborés conformément à l'al. 1;
- b. que leur contenu peut être mis en pratique dans les secteurs visés; et
- c. que leur mise en pratique soit effectuée dans le respect des art. 41, 42 et 44 et des prescriptions applicables aux aliments pour animaux.

³ Il peut, sur demande, valider l'utilisation de guides communautaires agréés par les autorités de l'UE à condition que ces guides lui aient été soumis pour approbation dans leur version complète, non abrégée.

³⁴ R (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janv. 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux, JO n° L 35 du 8.2.2005, p. 1, modifié en dernier lieu par le R(CE) n° 219/2009 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2009, JO L 87 du 31.3.2009, p. 109.

⁴ Il peut approuver des codes de bonnes pratiques en matière d'étiquetage. Les codes reconnus par l'UE sont pris en compte.

Section 5 Importation d'aliments pour animaux

Art. 57 Importation d'aliments pour animaux

¹ Pour autant que l'UE ait édicté une liste des pays à partir desquels l'importation d'aliments pour animaux est autorisé, le DEFR peut publier une liste équivalente des pays à partir desquels des aliments pour animaux satisfaisant à l'art. 7 ou 19 peuvent être importés.

² L'OFAG peut édicter des exigences spéciales pour le contrôle des aliments pour animaux importés.

Art. 58 Contrôles renforcés

¹ Le DEFR peut établir une liste des aliments pour animaux qui doivent être soumis à des contrôles renforcés et à des fréquences de contrôle plus élevées.

² Il peut fixer que ces aliments pour animaux ne peuvent être importés qu'à partir de postes de frontière déterminés et qu'ils doivent être annoncés à l'avance.

³ L'OFAG peut modifier la liste établie par le DEFR selon l'al. 1 pour autant que la liste correspondante de l'UE soit aussi modifiée.

⁴ Les lots d'aliments pour animaux ne sont libérés que lorsque les résultats du contrôle sont disponibles et n'entraînent aucune contestation.

⁵ Les lots d'aliments pour animaux pour lesquels les documents exigés ne peuvent pas être présentés ou qui ne répondent pas aux exigences prescrites sont refoulés ou détruits.

Art. 59 Système d'alerte rapide

Lorsqu'un aliment pour animaux, même s'il est destiné à des animaux de compagnie, présente un risque sérieux pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, l'OFAG peut transmettre cette information aux autorités des États Membres de l'UE lorsqu'un accord prévoit l'échange mutuel de ces informations.

Chapitre 6 Aliments pour animaux génétiquement modifiés

Art. 60 Champ d'application

Le présent chapitre s'applique:

- a. aux OGM destinés à l'alimentation des animaux;
- b. aux aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, y compris les additifs;

- c. aux aliments pour animaux produits à partir d'OGM.

Art. 61 Exigences générales

¹ Les matières premières et les additifs pour l'alimentation animale visés à l'art. 60 (aliments pour animaux génétiquement modifiés) doivent satisfaire aux exigences fixées aux art. 7, al. 1 et 24, al. 2, et ne doivent pas, en raison de la modification génétique dont ils ont fait l'objet:

- a. avoir des effets négatifs sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement;
- b. induire l'utilisateur en erreur;
- c. nuire au consommateur ou l'induire en erreur par l'altération des caractéristiques spécifiques des produits d'origine animale;
- d. différer à un point tel des aliments pour animaux qu'ils sont destinés à remplacer que leur consommation normale serait, du point de vue nutritionnel, désavantageuse pour les êtres humains ou les animaux.

² Des aliments pour animaux génétiquement modifiés ne peuvent être mis en circulation, utilisés ou transformés s'ils ne sont pas homologués selon l'art. 62.

³ Les additifs produits à partir de substances génétiquement modifiées qui figurent sur la liste des aliments OGM pour animaux visée à l'art. 61, al. 2, peuvent être mis en circulation, utilisés ou transformés, à condition qu'ils soient homologués selon les art. 20 à 22.

⁴ Pour la mise en circulation d'aliments pour animaux génétiquement modifiés dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci, les dispositions de l'ordonnance de Nagoya du 11 décembre 2015³⁵ sont réservées.³⁶

Art. 62 Homologation des matières premières et des additifs génétiquement modifiés

¹ Les aliments pour animaux génétiquement modifiés sont homologués lorsqu'ils figurent dans la liste des aliments OGM pour animaux.

² L'OFAG inscrit sur la liste des aliments OGM pour animaux les aliments génétiquement modifiés lorsqu'ils:

- a. remplissent les conditions fixées à l'art. 61, al. 1;
- b. remplissent les conditions fixées dans l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement³⁷.

³ Les matières premières et les additifs pour l'alimentation animale génétiquement modifiés peuvent être introduits pour 10 ans au maximum dans la liste des aliments

³⁵ RS 451.61

³⁶ Introduit par le ch. 9 de l'annexe à l'O de Nagoya du 11 déc. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2016 (RO 2016 277).

³⁷ RS 814.911

OGM pour animaux. L'homologation est prolongée à chaque fois de 10 ans sans interruption, sur demande, si celle-ci:

- a. est déposée douze mois avant la date d'expiration; et
- b. contient les dernières connaissances scientifiques, sur la base desquelles aucune nouvelle évaluation de l'homologation ne s'avère nécessaire.³⁸

⁴ L'OFAG peut homologuer les matières premières déjà homologuées à l'étranger, comprenant ou consistant en des OGM qui ne peuvent se multiplier, lorsque la procédure d'autorisation appliquée à l'étranger est équivalente à celle de la Suisse.³⁹

⁵ Il peut exiger des données supplémentaires après l'homologation et en tout temps limiter ou annuler l'homologation, lorsque l'aliment a d'importants effets secondaires nuisibles, lorsqu'il est susceptible de présenter des risques ou que tel est effectivement le cas, pour l'homme, les animaux ou l'environnement.

Art. 63 Demande d'homologation

¹ Les demandes d'homologation d'un aliment pour animaux génétiquement modifié doivent être adressées à l'OFAG.

² Le dossier de demande doit contenir les données prévues par l'annexe 1 de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées⁴⁰.

³ Le dossier de demande doit en outre démontrer de manière adéquate et suffisante que les conditions fixées à l'art. 61 et dans l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement⁴¹ sont remplies.

⁴ S'il s'agit d'un additif, les documents et indications prévus à l'art. 27 doivent également être fournis.

Art. 64 Séparation du flux des marchandises

¹ Quiconque importe, produit ou met en circulation des aliments pour animaux génétiquement modifiés est tenu de fixer des directives et de prendre des mesures pour séparer les flux des marchandises et empêcher les mélanges avec des organismes non génétiquement modifiés.

² A cet effet, il doit se doter d'un système d'assurance qualité propre à garantir notamment:

- a. l'identification des points critiques de la filière d'utilisation des aliments pour animaux, susceptibles de faire l'objet de mélanges indésirables;
- b. la fixation de mesures visant à prévenir les mélanges indésirables à l'échelon des points critiques visés à la let. a;

³⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO **2012** 6399).

³⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 15 mai 2013, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2013 (RO **2013** 1737).

⁴⁰ RS **817.022.51**

⁴¹ RS **814.911**

- c. la mise en œuvre des mesures prévues;
- d. le contrôle régulier de l'adéquation du système mis en place;
- e. les certificats de formation spécifiques ou l'expérience appropriée des personnes chargées de l'exécution;
- f. la consignation des directives et des mesures visées aux let. a à e.

³ L'OFAG a un droit de regard sur toutes les mesures prises en matière d'assurance qualité.

Art. 65 Obligations d'informer et de tenir un registre

¹ Toute personne soumise à l'enregistrement obligatoire visée à l'art 47 ou à l'homologation visée à l'art. 48 qui importe ou qui met en circulation des aliments pour animaux génétiquement modifiés doit au moment de la mise en circulation:

- a. informer l'acquéreur, par écrit, que le produit contient des OGM, consiste en de tels organismes ou a été fabriqué à partir de ceux-ci;
- b. indiquer à l'acquéreur, par écrit, les identificateurs uniques reconnus au plan international ou, en l'absence d'un tel code, la dénomination des organismes ainsi que leurs propriétés et caractéristiques principales.

² A chaque étape de la mise en circulation, les indications visées à l'al. 1 doivent être transmises à l'acquéreur par écrit.

³ Tout établissement ou personne soumis à l'enregistrement obligatoire qui importe ou met en circulation des aliments pour animaux génétiquement modifiés a l'obligation de tenir un registre.

⁴ Les indications visées aux al. 1 à 3 doivent être conservées pendant au moins cinq ans et remises, sur demande, à l'OFAG.

Art. 66 Exigences applicables à l'étiquetage

¹ Outre les exigences générales concernant l'étiquetage des aliments pour animaux, les aliments pour animaux génétiquement modifiés sont soumis aux exigences suivantes en matière d'étiquetage:

- a. en ce qui concerne les aliments pour animaux visés à l'art. 60, let. a et b, la mention «produit à partir de [nom de l'organisme] génétiquement modifié» apparaît entre parenthèses juste après le nom spécifique de l'aliment. Cette mention peut aussi figurer dans une note au bas de la liste des aliments. Elle est imprimée dans une police de caractères ayant au moins la même taille que celle de la liste des aliments;
- b. en ce qui concerne les aliments pour animaux visés à l'art. 60, let. c, la mention «produit à partir de [nom de l'organisme] génétiquement modifié» apparaît entre parenthèses juste après le nom spécifique de l'aliment. Cette mention peut aussi figurer dans une note au bas de la liste des aliments. Elle est imprimée dans une police de caractères ayant au moins la même taille que celle de la liste des aliments;

- c. Toutes les caractéristiques d'un aliment pour animaux génétiquement modifié qui sont citées dans l'autorisation doivent être indiquées.

² Ces exigences d'étiquetage ne s'appliquent pas aux aliments pour animaux renfermant un matériel contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produit à partir de tels organismes dans une proportion n'excédant pas 0,9 % de l'aliment et de chacun de ses composants, à condition que cette présence soit fortuite ou techniquement inévitable.

Art. 67 Contaminations fortuites ou techniquement inévitables

Les entreprises du secteur de l'alimentation animale doivent démontrer à l'OFAG qu'elles ont pris toutes les mesures adéquates pour éviter les contaminations.

Art. 68 Aliments pour animaux contenant des traces d'organismes génétiquement modifiés

¹ Les aliments qui, fortuitement, contiennent des traces d'OGM non homologués ou qui sont produits à partir de matières premières contenant de telles traces peuvent être mis en circulation:

- a. si le pourcentage de ces traces d'OGM non homologués ne dépasse pas 0,5 % en masse;
- b. si le producteur peut attester que des mesures appropriées ont été prises visant à empêcher la présence d'impuretés indésirables; et
- c. si ces OGM peuvent être mis en circulation conformément aux art. 19 à 23 du règlement (CE) 1829/2003⁴², si des traces de ces OGM sont tolérées dans l'UE, ou si ces organismes sont tolérés conformément à l'art. 23 de l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels⁴³.

² Lorsqu'un lot de matière première importée présente des traces fortuites d'OGM non homologués autres que ceux mentionnés à l'al. 1, l'OFAG peut autoriser exceptionnellement, sur demande, la mise en circulation d'aliments pour animaux contenant ces traces à condition que:

- a. le taux de contamination n'excède pas 0,5 %;
- b. ces organismes puissent légalement être mis en circulation comme aliments pour animaux au Canada ou aux Etats-Unis;
- c. les méthodes de détection et les matériaux de référence appropriés soient disponibles;
- d. le demandeur puisse exclure par des mesures appropriées toute contamination de denrées alimentaires; et

⁴² R (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 sept. 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, JO L 268 du 18.10.2003, p. 1, modifié en dernier lieu par le R (CE) n° 298/2008 du 11.3.2008, JO L 97 du 9.4.2008, p. 64.

⁴³ RS 817.02

- e. le demandeur fournisse les informations permettant de vérifier si les conditions visées aux let. a à d sont remplies.

³ L'OFAG fixe les tolérances admises pour les traces d'OGM dont l'homologation a été radiée.

Chapitre 7 Exécution

Art. 69 Compétences du DEFR

¹ Le DEFR fixe les tolérances pour les écarts entre la valeur mesurée et la teneur déclarée en substances nutritives.

² Il peut édicter des prescriptions relatives au prélèvement d'échantillons et aux analyses.

³ Il fixe la méthode pour le calcul de la valeur nutritive des aliments composés.

⁴ Il peut fixer des conditions pour le transport des aliments pour animaux.

⁵ Pour autant que la sécurité des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux l'exige, il peut prescrire les analyses que les entreprises doivent effectuer.⁴⁴

Art. 70 Compétences de l'OFAG

¹ Sauf dispositions contraires, l'exécution de la présente ordonnance incombe à l'OFAG. Il autorise notamment les additifs et les destinations nutritionnelles des aliments diététiques pour animaux et contrôle les aliments pour animaux ainsi que les entreprises à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des aliments pour animaux.

² L'OFAG peut édicter des directives pour la délimitation des matières premières, des additifs et d'autres produits tels que les médicaments vétérinaires. Il tient compte à cette occasion des décisions correspondantes de l'UE.

³ Il peut prélever ou réclamer des échantillons et les analyser ou les faire analyser.

⁴ Il peut analyser ou faire analyser chaque année un échantillon par produit, ou plusieurs échantillons lorsque le comportement d'une entreprise ou d'une personne le justifie; les frais de l'analyse sont à la charge de l'entreprise ou de la personne qui produit, fabrique, importe, réemballe, transforme ou conditionne les aliments pour animaux.

⁵ Les échantillons qui ne sont pas remis à titre gracieux sont payés au prix du marché. Il n'est pas versé d'indemnité aux entreprises ou aux personnes qui produisent, fabriquent, importent, réemballent, transforment ou conditionnent les aliments pour animaux soumis au contrôle.

⁴⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 15 mai 2013, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2013 (RO 2013 1737).

⁶ L'OFAG peut adapter les annexes de l'ordonnance du 26 octobre 2011 sur le Livre des aliments pour animaux⁴⁵ au droit européen modifié, lorsque les modifications sont de portée limitée.

⁷ ...⁴⁶

⁸ En cas d'urgence touchant à la santé humaine, à la santé animale ou à l'environnement et sous réserve de dispositions relatives à la propriété intellectuelle, l'OFAG peut fournir à l'acheteur des informations dont il dispose selon l'al. 1 si, après avoir pesé les intérêts légitimes respectifs des fabricants et des acheteurs, il conclut que la fourniture des informations se justifie. Le cas échéant, l'OFAG fournit lesdites informations sous réserve de la signature par l'acheteur d'une clause de confidentialité.

Art. 71 Exigences applicables aux contrôles

¹ Sous réserve d'autres dispositions, les contrôles sont effectués en conformité avec les dispositions techniques des chapitres I à V du règlement (CE) N° 882/2004⁴⁷.

² L'OFAG veille notamment:

- a. à ce que les contrôles soient réalisés de manière régulière et proportionnée au risque selon des procédures documentées assurant des contrôles de qualité uniformes;
- b. à assurer une coordination efficace avec les autorités compétentes lorsque les contrôles du respect de la présente ordonnance peuvent être réalisés conjointement avec les contrôles du respect d'autres dispositions;
- c. à assurer que les laboratoires chargés de l'analyse officielle des aliments pour animaux travaillent selon des procédures approuvées sur le plan international et utilisent des méthodes d'analyse validées;
- d. à ordonner les mesures adéquates si les dispositions de la présente ordonnance ne sont pas respectées;
- e. à disposer de plans de contrôle et d'un plan de gestion des crises;
- f. à assurer que les contrôles soient effectués en règle générale sans préavis;
- g. à ce que soient disponibles des installations et des équipements appropriés et correctement entretenus qui permettent d'effectuer les contrôles officiels des aliments pour animaux de manière efficace et effective.

⁴⁵ RS 916.307.1

⁴⁶ Abrogé par le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, avec effet au 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 6399).

⁴⁷ R (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 R (UE) n° 208/2011, JO L 58 du 3.3.2011, p. 29.

³ Il procède à des audits internes ou fait procéder à des audits externes, et il prend les mesures appropriées à la lumière de leurs résultats pour s'assurer que les objectifs fixés par la présente ordonnance sont atteints. Ces audits font l'objet d'un examen indépendant et sont exécutés de manière transparente.

Art. 72 Exigences applicables aux laboratoires

Les laboratoires chargés de l'analyse officielle des aliments pour animaux doivent être accrédités et exercer leurs activités conformément à la norme européenne EN ISO/IEC 17025 «Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais».

Art. 73 Collaboration entre autorités

¹ L'OFAG peut associer les agents des douanes à son activité de contrôle.

² Si un aliment pour animaux ne peut être importé qu'aux conditions prévues à l'art. 5 ou 58, les agents de douane peuvent prendre des mesures adéquates sur instruction du contrôle officiel des aliments pour animaux.

³ S'agissant de l'application des dispositions relatives aux aliments pour animaux consistant en des OGM ou contenant de tels organismes, l'OFAG dirige et coordonne la procédure en y associant l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV)⁴⁸. L'OFAG édicte ses décisions en accord avec l'OFEV et l'OSAV.

⁴ S'agissant de l'application des dispositions relatives aux aliments pour animaux autres que ceux visés à l'al. 3, la collaboration de l'OFEV est régie par les art. 62a et 62b de la loi fédérale du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration⁴⁹.

Art. 74 Consultation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques

L'Institut suisse des produits thérapeutiques doit être entendu à titre consultatif pour ce qui est des questions de délimitation entre matières premières ou additifs et médicaments vétérinaires.

Art. 75 Coopération avec des organismes de contrôle

¹ L'OFAG peut déléguer les contrôles prévus par la présente ordonnance à des organismes de contrôle accrédités conformément à la norme européenne ISO/IEC 17020 «Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection»⁵⁰ ou à toute autre norme ayant un rapport plus étroit avec les tâches déléguées en question.

⁴⁸ La désignation de l'unité administrative a été adaptée au 1^{er} janv. 2014 en application de l'art. 16 al. 3 de l'O du 17 nov. 2004 sur les publications officielles (RO 2004 4937). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

⁴⁹ RS 172.010

⁵⁰ Le texte de cette norme peut être consulté ou obtenu auprès de l'Association suisse de normalisation, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur: www.snv.ch.

² Il veille à ce que ces organismes:

- a. disposent du personnel qualifié et expérimenté, des infrastructures et des procédures opérationnelles leur permettant d'assurer un contrôle impartial et de qualité du respect des dispositions de la présente ordonnance;
- b. transmettent de manière adéquate les résultats de ces contrôles.

³ Il peut préciser dans des instructions les obligations et les exigences relatives aux organismes et aux contrôles.

⁴ Il organise des audits ou des inspections de ces organismes. S'il ressort d'un audit ou d'une inspection qu'ils ne s'acquittent pas correctement des tâches qui leur ont été déléguées, la délégation peut être retirée. Le cas échéant, la délégation est retirée sans délai si l'organisme de contrôle ne prend pas en temps utile des mesures correctives adéquates.

Art. 76 Statistique de commercialisation

Sur demande de l'OFAG, toute entreprise du secteur de l'alimentation animale fabriquant, mettant en circulation ou important des aliments pour animaux est tenue de fournir des renseignements sur les quantités d'aliments pour animaux mises en circulation.

Chapitre 8 Dispositions finales

Art. 77 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux⁵¹ est abrogée.

Art. 78 Dispositions transitoires

¹ Les homologations délivrées pour des additifs avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance restent valables.

² Les enregistrements et les agréments d'établissements effectués avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance restent valables.

³ Les aliments pour animaux peuvent être étiquetés et emballés selon l'ancien droit jusqu'au 31 décembre 2012. Ils peuvent être mis en circulation jusqu'à épuisement des stocks.

Art. 79 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2012.

⁵¹ [RO 1999 1780 2748 annexe 5 ch. 6, 2001 3294 ch. II 14, 2002 4065, 2003 4927, 2005 973 2695 ch. II 19, 5555, 2007 4477 ch. IV 70, 2008 3655 4377 annexe 5 ch. 14, 2009 2599, 2011 2405].