

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

du 16 décembre 2016 (Etat le 1^{er} mai 2018)

Le Conseil fédéral suisse,

vu la loi fédérale du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires (LDA)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 exécution 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 et les informations diffusées sur eux;
- d. l'autocontrôle lors de la manipulation des denrées alimentaires et des objets usuels, notamment le prélèvement d'échantillons, les bases d'évaluation et les méthodes d'analyse;
- e. l'importation, l'exportation et le transit des denrées alimentaires et des objets usuels;
- f. la délégation de la compétence législative et la procédure fédérale de décision en ce qui concerne les denrées alimentaires et les objets usuels.

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

RO 2017 283

¹ RS 817.0

² RS 814.01

³ RS 814.91

⁴ RS 930.11

⁵ RS 946.51

- a. l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur la production primaire⁶ et les actes législatifs dérivés;
- b. l'ordonnance du 16 décembre 2016 concernant l'abattage d'animaux et le contrôle des viandes⁷ et les actes dérivés;
- c. les ordonnances édictées en application de la loi fédérale du 21 mars 2014 sur les produits de construction (LPCo)⁸; les prescriptions techniques relatives à la législation alimentaire sont toutefois applicables à l'utilisation, à la mise en service, à l'application ou à l'installation des 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 dérivées du Département fédéral de l'intérieur (DFI) ou de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV), on entend par:

1. *établissement du secteur alimentaire*: toute unité d'une entreprise qui fabrique, importe, exporte, transforme, traite, entrepose, transporte, étiquette, promeut, distribue ou remet des denrées alimentaires (manipule des denrées alimentaires);
2. *établissement du secteur des objets usuels*: toute unité d'une entreprise qui fabrique, importe, exporte, transforme, traite, entrepose, transporte, étiquette, promeut, distribue ou remet des objets usuels;
3. *établissement de commerce de détail*: tout établissement du secteur alimentaire ou du secteur des objets usuels qui manipule des denrées alimentaires ou des objets usuels au point de vente ou de remise au consommateur final, tels les commerces, les restaurants, la restauration collective et les cantines, 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. *établissements de restauration collective*: 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 des denrées alimentaires prêtes à être consommées par le consommateur final sont préparées;
6. *établissement de très petite taille*: un établissement qui ne compte pas plus de 9 collaborateurs;
7. *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 devant les autorités d'exécution de la sécurité des denrées alimentaires ou des objets usuels;

⁶ RS 916.020

⁷ RS 817.190

⁸ RS 933.0

8. *bonnes pratiques*: les bonnes pratiques d'hygiène et les bonnes pratiques de fabrication;
9. *conditionnement*: l'enveloppe ou le contenant en contact direct avec la denrée alimentaire;
10. *emballage*: le contenant d'une ou de plusieurs denrées alimentaires conditionnées;
11. *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 ou à des établissements de restauration collective; n'est pas considérée comme préemballée une denrée alimentaire qui est conditionnée ou emballée sur le lieu de sa remise à la demande du consommateur ou préemballée en vue de sa remise immédiate;
12. *denrée alimentaire mise sur le marché en vrac*: une denrée alimentaire mise sur le marché sans emballage ainsi qu'une denrée alimentaire qui n'est pas considérée comme préemballée au sens du ch. 11;
13. *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;
14. *denrée alimentaire non transformée*: une denrée alimentaire qui n'a pas subi de transformation; est aussi considéré comme non transformé un produit qui a été divisé, séparé, tranché, découpé, désossé, haché, dépouillé, broyé, coupé, nettoyé, taillé, décortiqué, moulu, réfrigéré, congelé, surgelé ou décongelé;
15. *publicité*: les informations figurant sur le produit à des fins publicitaires, toutes formes de messages publicitaires ainsi que la publicité directe;
16. *étiquetage*: les mentions, indications, marques de fabrique ou de commerce, images ou signes se rapportant à une denrée alimentaire et figurant sur tout emballage, conditionnement, document, écriteau, étiquette, bague ou colle-rette accompagnant une denrée alimentaire;
17. *étiquette*: toute marque, tout signe, toute image ou toute autre représentation graphique écrits, imprimés, poncés, apposés, gravés ou appliqués sur l'emballage ou le récipient contenant une denrée alimentaire ou joint à celui-ci;
18. *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;
19. *matières brutes, produits intermédiaires et produits semi-finis*: les produits qui ne sont pas destinés à être remis directement aux consommateurs, mais à être transformés en denrées alimentaires;

20. *ingrédient*: toute substance ou tout produit, y compris les arômes, les additifs alimentaires et les enzymes alimentaires, utilisés dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire et encore présents 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;
21. *composants*: les substances naturellement présentes dans une denrée alimentaire déterminée;
22. *micro-organismes*: les bactéries, les virus, les levures, les moisissures, les algues, les protozoaires, les microvers, ainsi que leurs toxines et leurs métabolites;
23. *auxiliaires technologiques*: les substances remplissant les critères suivants:
 - a. elles ne sont pas consommées comme denrée alimentaire en soi,
 - b. elles sont 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
 - c. elles peuvent 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 n'aient pas d'effet technologique sur le produit fini;
24. *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'elles deviennent elles-mêmes ou que leurs dérivés deviennent, directement ou indirectement, un composant de ces denrées alimentaires;
25. *arômes*: les produits remplissant les critères suivants:
 - a. ils ne sont pas destinés à être consommés en l'état et ils sont ajoutés aux denrées alimentaires pour leur conférer une odeur ou un goût ou modifier ceux-ci,
 - b. ils sont 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;
26. *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 (méthodes de traitement en culture, en détention animale ou en médecine vétérinaire comprises), 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 conta-

mination par l'environnement; les matières étrangères telles que les débris d'insectes, poils d'animaux et autres ne sont pas couvertes par cette définition;

27. *zoonose*: toute maladie infectieuse naturellement transmissible, directement ou indirectement, entre l'animal et l'homme;
28. *agent zoonotique*: tout virus, toute bactérie, tout champignon, tout parasite ou toute autre entité biologique susceptible de provoquer une zoonose;
29. *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;
30. *nanomatériau manufacturé*: tout matériau produit intentionnellement présentant une ou plusieurs dimensions jusqu'à 100 nm, ou composé de parties fonctionnelles distinctes, soit internes, soit à la surface, dont beaucoup ont une ou plusieurs dimensions jusqu'à 100 nm, 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 nano-échelle:
 - a. les propriétés liées à la grande surface spécifique des matériaux considérés, ou
 - b. les propriétés physico-chimiques spécifiques qui sont différentes de celles de la forme non nanotechnologique du même matériau;
31. *personne assujettie à l'obligation de déclarer*: personne selon l'art. 26 de la loi du 18 mars 2005 sur les douanes (LD)⁹.

² A l'expression *valeur maximale* employée dans la présente ordonnance correspondent les expressions *quantité maximale*, *concentration maximale*, *teneur maximale*, *valeur limite* et *valeur indicative*, employées dans les ordonnances dérivées du DFI ou de l'OSAV.

³ Au terme *préparation* employé en rapport avec les objets usuels dans la présente ordonnance et dans les ordonnances dérivées du DFI ou de l'OSAV correspond le terme *mélange*, tel qu'il est employé dans les actes suivants de la législation de l'Union européenne (UE):

- a. le règlement (CE) n° 1223/2009¹⁰;
- b. la directive 2009/48/CE¹¹.

⁴ Sous réserve de définitions divergentes de la législation alimentaire suisse, les autres termes de la présente ordonnance et des ordonnances dérivées du DFI ou de

⁹ RS 631.0

¹⁰ 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° 2016/1198, JO L 198 du 23.07.2016, p. 10.

¹¹ Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets, JO L 170 du 30.6.2009, p. 1; modifiée en dernier lieu par la directive (UE) 2015/2117, JO L 192 du 1.7.2014, p. 49.

l'OSAV sont utilisés conformément aux définitions contenues dans les dispositions suivantes de l'UE:

- a. art. 3 du règlement (CE) n° 178/2002¹²;
- b. art. 2 du règlement (CE) n° 852/2004¹³;
- c. annexes I, II, section IV, et III du règlement (CE) n° 853/2004¹⁴;
- d. art. 2, al. 1, du règlement (CE) n° 854/2004¹⁵;
- e. art. 2 du règlement (CE) n° 882/2004¹⁶;
- f. art. 2, al. 2, du règlement (CE) n° 282/2008¹⁷;
- g. art. 2 et annexe I du règlement (CE) n° 1169/2011¹⁸;
- h. art. 3 de la directive 2009/48/CE¹⁹.

¹² Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, JO L 31 du 1.2.2002, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 652/2014, JO L 189 du 27.06.2014, p. 1.

¹³ 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.

¹⁴ Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale, JO L 139 du 30.4.2004, p. 55; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2016/355, JO L 67 du 12.3.2016, p. 22.

¹⁵ 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) 2015/2285, JO L 323 du 9.12.2015, p. 2.

¹⁶ 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.

¹⁷ Règlement (CE) n° 282/2008 de la Commission du 27 mars 2008 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique recyclée destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et modifiant le règlement (CE) n° 2023/2006, version selon le JO L 86 du 28.3.2008, p. 9; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2015/1906, JO L 278 du 23.10.2015, p. 11.

¹⁸ Règlement (EU) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2015/2283 JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

¹⁹ Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets, JO L 170 du 30.6.2009, p. 1; modifiée en dernier lieu par la directive (UE) 2015/2117, JO L 306 du 24.11.2015.

Section 2 Principes de la procédure d'autorisation

Art. 3 Examen

¹ Dans le cadre de la procédure d'autorisation, l'OSAV vérifie:

- a. si la denrée alimentaire ou l'objet usuel sont sûrs;
- b. s'il n'y a pas d'infraction à l'interdiction de la tromperie.

² A cet effet, il tient compte des normes internationales et des législations étrangères.

³ Le DFI peut restreindre ou spécifier les éléments visés à 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 sont autorisés dans une ordonnance;
- 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 ou les propriétés indiquées de la denrée alimentaire ou de l'objet usuel. Le rapport d'expertise doit être rédigé dans une langue officielle de la Confédération ou en anglais.

² L'OSAV peut, en accord 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 des autorisations actuelles.

Chapitre 2 Denrées alimentaires

Section 1 Dispositions générales

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

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 comestibilité 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 mentionnés 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 récipients, 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 auxquelles 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 exigences en matière d'hygiène auxquelles doivent satisfaire les locaux où des denrées alimentaires sont manipulées ainsi que les aménagements et les équipements de ceux-ci;
- d. les valeurs maximales des micro-organismes présents dans les denrées alimentaires ainsi que les méthodes d'analyse utilisées 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 biocides (OPBio)²⁰.

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, ils permettent d'obtenir des denrées alimentaires irréprochables.

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, notamment en ce qui concerne la production respectueuse de l'environnement, la conformité de la détention animale aux besoins de l'espèce ou la 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 suggérant qu'elle possède de telles propriétés; sont toutefois admises:
 - 1. les mentions relatives aux effets de substances ayant une action nutritionnelle ou physiologique (art. 25), ajoutées à une denrée alimentaire pour promouvoir la santé de la population,
 - 2. les allégations nutritionnelles ou de santé (art. 38);
- d. les présentations de toute nature suggérant qu'une denrée alimentaire est un produit thérapeutique;
- e. les indications ou les présentations permettant de conclure qu'une denrée alimentaire possède une valeur qui dépasse sa vraie nature;
- f. 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 IGP²¹, par l'ordonnance du 2 septembre 2015 sur les AOP et les IGP non agricoles²², par une législation cantonale analogue ou par un traité international liant la Suisse;
- g. les références propres à susciter chez le consommateur de fausses idées sur la provenance au sens de la loi du 28 août 1992 sur la protection des marques²³;
- h. dans le cas des boissons alcooliques: les indications se référant d'une quelconque manière à la santé; sont réservées les désignations des boissons alcooliques traditionnelles fixées par le DFI;
- i. dans le cas des produits soumis à autorisation: la mention à des fins publicitaires de l'autorisation accordée par l'OSAV.

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 sont respectées ou si cela est prévu par la législation alimentaire.

²¹ RS 910.12

²² RS 232.112.2

²³ RS 232.11

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 Des 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 liées à la spécification.

Section 2 **Nouvelles sortes de denrées alimentaires****Art. 15** Définition

¹ Les nouvelles sortes de denrées alimentaires sont des denrées alimentaires dont la consommation humaine en Suisse ou dans les Etats membres de l'UE était négligeable avant le 15 mai 1997, et qui relèvent de l'une des catégories suivantes:

- a. les denrées alimentaires qui présentent une structure moléculaire nouvelle ou délibérément modifiée, à condition que cette structure n'ait pas été utilisée dans des denrées alimentaires avant le 15 mai 1997 en Suisse et dans les Etats membres de l'UE;
- b. les denrées alimentaires qui se composent de micro-organismes, de champignons ou d'algues, et celles isolées ou fabriquées à partir de ceux-ci;
- c. les denrées alimentaires qui se composent de matières d'origine minérale, et celles isolées ou fabriquées à partir de ces matières;
- d. les denrées alimentaires qui se composent de végétaux ou de parties de végétaux, ou qui sont isolées ou fabriquées à partir de végétaux ou de parties de végétaux; sont exceptées les denrées alimentaires qui ont un historique d'utilisation sûre en tant que denrées alimentaires en Suisse et qui se composent d'une plante ou d'une variété de la même espèce, ou sont isolées ou fabriquées à partir d'une plante ou d'une variété de la même espèce obtenue par l'une des méthodes suivantes:
 1. des pratiques de multiplication traditionnelles utilisées pour la fabrication de denrées alimentaires avant le 15 mai 1997 en Suisse ou dans les Etats membres de l'UE,
 2. des pratiques de multiplication non traditionnelles qui n'étaient pas utilisées pour la fabrication de denrées alimentaires avant le 15 mai 1997 en Suisse ou dans les Etats membres de l'UE, mais qui n'entraînent pas de modifications significatives de la composition ou de la structure de la denrée alimentaire affectant sa valeur nutritionnelle, son métabolisme ou sa teneur en substances indésirables;
- e. les denrées alimentaires qui se composent d'animaux ou de leurs parties, ou qui sont isolées ou fabriquées à partir d'animaux ou de leurs parties; sont exceptées les denrées alimentaires issues d'animaux élevés par des pratiques de reproduction traditionnelles avant le 15 mai 1997, pour autant que ces

denrées alimentaires aient un historique d'utilisation sûre en tant que denrées alimentaires en Suisse;

- f. les denrées alimentaires qui se composent de cultures cellulaires ou tissulaires dérivées d'animaux, de végétaux, de micro-organismes, de champignons ou d'algues, ou qui sont isolées ou fabriquées à partir de ceux-ci;
 - g. les denrées alimentaires résultant d'un procédé de fabrication qui n'était pas utilisé avant le 15 mai 1997, qui entraîne des modifications significatives dans leur composition ou leur structure, lesquelles affectent leur valeur nutritionnelle, le type de leur métabolisme ou leur teneur en substances indésirables;
 - h. les denrées alimentaires qui se composent de nanomatériaux manufacturés;
 - i. les vitamines, sels minéraux et autres substances:
 - 1. auxquels un procédé de fabrication au sens de la let. f a été appliqué, ou
 - 2. qui sont composés ou qui contiennent des nanomatériaux manufacturés;
 - j. les denrées alimentaires utilisées exclusivement dans des compléments alimentaires avant le 15 mai 1997 et destinées à être désormais utilisées dans des denrées alimentaires autres que des compléments alimentaires;
 - k. les denrées alimentaires étrangères considérées en Suisse ou dans les Etats membres de l'UE comme nouvelles en vertu des let. b et d à f, issues de la production primaire au sens de l'art. 8 LDAI et ayant un historique d'utilisation sûre en tant que denrée alimentaire dans un autre pays que la Suisse ou un pays membre de l'UE (nouvelle sorte de denrées alimentaires traditionnelles).
- ² Ne sont pas considérées comme de nouvelles sortes de denrées alimentaires:
- a. les denrées alimentaires génétiquement modifiées;
 - b. les denrées alimentaires utilisées comme:
 - 1. enzymes alimentaires conformément aux dispositions émises par le DFI en application de l'art. 27, al. 4, let. b, concernant les procédés et auxiliaires technologiques utilisés pour le traitement des denrées alimentaires,
 - 2. additifs conformément aux dispositions émises par le DFI en application de l'art. 23, concernant les additifs dans ou sur les denrées alimentaires,
 - 3. arômes alimentaires conformément aux dispositions émises par le DFI en application de l'art. 23 concernant les arômes,
 - 4. solvants d'extraction destinés à être utilisés pour la production de denrées alimentaires ou d'ingrédients alimentaires conformément aux dispositions émises par le DFI en application de l'art. 27, al. 4, let. b, concernant les procédés et auxiliaires technologiques utilisés pour le traitement des denrées alimentaires.

Art. 16 Mise sur le marché

Les nouvelles sortes de denrées alimentaires peuvent être mises sur le marché à l'une des conditions suivantes:

- a. le DFI les a désignées dans une ordonnance comme des denrées alimentaires pouvant être mises sur le marché;
- b. l'OSAV les a autorisées conformément à l'art. 17.

Art. 17 Autorisation

¹ Pour les nouvelles sortes de denrées alimentaires au sens de l'art. 15, al. 1, let. a à j, l'autorisation au sens de l'art. 16, let. b, est délivrée si:

- a. les conditions fixées à l'art. 3, al. 1, ODAIOUs sont remplies, et que
- b. 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 aurait des inconvénients nutritionnels pour le consommateur.

² Elle est délivrée en dérogation à l'art. 5, al. 1 et 2, let. b, pour cinq ans sans possibilité de prolongation. Si à l'expiration de l'autorisation comme denrée alimentaire, les conditions visées à l'al. 1 sont encore remplies, la nouvelle sorte de denrée alimentaire est désignée conformément à l'art. 16, let. a, comme pouvant être mise sur le marché.

³ Le DFI prévoit des conditions d'autorisation simplifiées pour les nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles. 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 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 qui peuvent être mises sur le marché en vertu de l'art. 16 peuvent être ajoutées comme ingrédient à une denrée alimentaire composée.

² Les obligations 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 Etablissements 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.

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 autre du même genre.

³ Les changements d'activité importants susceptibles d'avoir des conséquences sur la sécurité des denrées alimentaires, de même que 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 réglementée;
- d. les établissements de commerce de détail dont les activités se limitent à la remise directe de denrées alimentaires d'origine animale aux consommateurs;
- e. les établissements de commerce de détail qui remettent des denrées alimentaires d'origine animale à d'autres détaillants, pour autant que les opérations se limitent à l'entreposage ou au transport;
- f. les établissements de commerce de détail qui remettent 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, pour l'activité concernée, les conditions déterminantes de la législation sur les denrées alimentaires 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 additifs

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

¹ Le DFI peut régler l'appréciation des auxiliaires technologiques.

² Il peut fixer des valeurs maximales.

Art. 25 Adjunction 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 Adjunction de micro-organismes

¹ Des micro-organismes peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires si cette adjunction 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 d'augmentation 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 telle manière que les denrées alimentaires:

- ne puissent mettre la santé en danger, et qu'elles
- soient aussi peu modifiées que possible dans leur composition et leurs caractéristiques physiques, nutritionnelles et organoleptiques.

³ Les denrées alimentaires altérées ou modifiées de manière préjudiciable 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 règle:

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

Art. 28 Traitement des denrées alimentaires par des rayonnements ionisants

¹ Le traitement des denrées alimentaires par des rayonnements ionisants est soumis à l'autorisation de l'OSAV.

² Font exception les denrées alimentaires exposées aux rayonnements ionisants émis par des instruments de mesure ou d'inspection, aux conditions suivantes:

- la dose absorbée ne dépasse pas les valeurs suivantes:
 - 0,01 Gy pour les instruments d'inspection à neutrons,
 - 0,5 Gy pour les autres instruments;
- le niveau d'énergie maximal ne dépasse pas les valeurs suivantes:
 - 10 MeV pour les rayons X,
 - 14 MeV pour les neutrons,
 - 5 MeV dans les autres cas.

³ Le traitement des herbes et épices aromatiques séchées par des rayonnements ionisants ne nécessite aucune autorisation aux conditions suivantes:

- il vise à réduire le nombre de germes ou à éviter la contamination par des organismes nocifs;
- il ne provoque pas de dépassement de la dose globale moyenne absorbée de 10 kGy;

- c. il est effectué selon les données de la Norme générale du Codex pour les denrées alimentaires irradiées²⁴ et du Code d'usages international recommandé pour le traitement des aliments par irradiation²⁵ du Codex Alimentarius.

⁴ Le traitement par des rayonnements ionisants est autorisé uniquement s'il vise à garantir la sécurité des denrées alimentaires.

⁵ Le DFI définit les exigences applicables à l'irradiation des denrées alimentaires.

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

¹ Le DFI désigne les procédés autorisés pour le traitement des denrées alimentaires d'origine animale visant à éliminer la contamination de surface et fixe les exigences auxquelles doivent satisfaire ces procédés.

² Dans des cas particuliers, l'OSAV peut autoriser à titre provisoire d'autres procédés. Il délivre l'autorisation aux conditions suivantes:

- a. le procédé est compatible avec les bonnes pratiques;
- b. on peut, en l'état des connaissances scientifiques, exclure tout danger pour la santé humaine.

³ Pour le reste, la procédure d'autorisation est régie par les art. 4 à 7.

Section 6 Organismes génétiquement modifiés

Art. 30 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. 31 Régime d'autorisation

¹ La mise sur le marché de denrées alimentaires qui sont des OGM, qui contiennent de tels organismes ou qui en sont issues (produits OGM) et qui sont destinées à être remises au consommateur est soumise à l'autorisation de l'OSAV.

² L'autorisation est délivrée si les produits visés à l'al. 1 satisfont aux conditions suivantes:

- a. ils sont sûrs en l'état des connaissances scientifiques;

²⁴ www.codexalimentarius.org, Norme générale du Codex pour les denrées alimentaires irradiées, Codex Stan 106-1983, modifiée en dernier lieu en 2003; www.codexalimentarius.org, Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire 1-1969, modifié en dernier lieu en 2003.

²⁵ www.codexalimentarius.org, Code d'usages international recommandé pour le traitement des aliments par irradiation (CAC/RCP 19-1979)

- b. ils sont conformes aux dispositions et aux exigences des lois suivantes:
 1. loi fédérale du 16 décembre 2005 sur la protection des animaux²⁶,
 2. LPE,
 3. LGG,
 4. loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies²⁷,
 5. loi du 29 avril 1998 sur l'agriculture²⁸,
 6. loi du 1^{er} juillet 1966 sur les épizooties²⁹;
- c. ils 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'environnement³⁰; font exception les produits qui sont issus d'OGM.

³ S'agissant des denrées alimentaires 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 et l'Office fédéral de l'agriculture approuvent la mise sur le marché.

⁴ Pour le reste, la procédure d'autorisation est régie par le DFI.

Art. 32 Tolérance

¹ La présence de matériel au sens de l'art. 31, 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 détermine dans une ordonnance le matériel qui remplit les exigences visées à l'al. 1, let. c.

²⁶ RS 455

²⁷ [RO 1974 1071, 1985 1992, 1991 362 ch. II 405, 1997 1155 annexe ch. 5, 2000 1891 ch. III 2, 2001 2790 annexe ch. 6, 2003 4803 annexe ch. 7, 2004 4763 annexe ch. II 3, 2005 2293, 2006 2197 4137, 2008 3437 ch. II 34, 2012 7281. RO 2015 1435 art. 85 ch. 1]. Voir actuellement la LF du 28 sept. 2012 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (RS 818.101).

²⁸ RS 910.1

²⁹ RS 916.40

³⁰ RS 814.911

Art. 33 Devoir de documentation

¹ Lorsque des denrées alimentaires sont des OGM, contiennent de tels organismes ou en sont issues:

- a. la personne qui les remet est tenue d'informer l'acquéreur de cet état de fait au moyen d'une documentation *ad hoc*; cette obligation ne s'applique pas à la remise au consommateur;
- b. la personne qui les importe est tenue d'exiger une documentation *ad hoc*.

² La documentation *ad hoc* est facultative:

- a. si aucun ingrédient ne contient plus de 0,9 % masse de tel matériel, et
- b. si on peut démontrer que les mesures appropriées ont été prises pour éviter toute présence de tel matériel dans chaque ingrédient considéré.

³ La documentation concernant les micro-organismes utilisés à des fins technologiques est obligatoire.

⁴ Le DFI fixe la teneur de la documentation et la durée d'archivage.

Art. 34 Séparation des flux de marchandises

¹ Toute personne exerçant une activité relevant de la manipulation de denrées alimentaires 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 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. 35**

Les denrées alimentaires provenant d'animaux qui ont reçu, lors d'essais cliniques, des substances pharmacologiquement actives non autorisées ne peuvent être mises dans le commerce qu'avec une autorisation de l'OSAV.

Section 8 Etiquetage et publicité**Art. 36** Denrées alimentaires préemballées

¹ Quiconque remet une denrée alimentaire préemballée doit fournir les indications suivantes:

- a. la dénomination spécifique;
- b. la composition (ingrédients);

- c. le potentiel allergisant de la denrée alimentaire ou de ses ingrédients;
- d. la durée de conservation;
- e. le pays de production de la denrée alimentaire;
- f. la provenance des principaux ingrédients, en termes de quantité, de 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. des informations concernant l'usage correct, si son omission ne permet pas d'utiliser la denrée alimentaire conformément à l'usage prévu.

² Les indications doivent:

- a. figurer à un endroit bien visible;
- b. être faciles à lire et indélébiles.
- c. être rédigées dans une langue officielle de la Confédération au moins; elles peuvent exceptionnellement être rédigées dans une autre langue si on peut admettre que le consommateur en Suisse est suffisamment informé sur la denrée alimentaire et ne peut être induit en erreur.

³ Le DFI règle:

- a. pour quels ingrédients d'une denrée alimentaire et dans quelles conditions la provenance doit être indiquée;
- b. de manière détaillée la manière dont les indications visées à l'al. 1 doivent être fournies;
- c. les limites de la publicité admise.

⁴ Il peut prévoir pour certains groupes de denrées alimentaires des dérogations aux al. 1 et 2 ou prescrire des indications complémentaires dans l'étiquetage de certains groupes de denrées alimentaires.

Art. 37 Denrées alimentaires génétiquement modifiées

¹ Une mention des OGM est requise pour:

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

² En cas de renonciation complète à l'usage du génie génétique lors de la fabrication, une mention l'indiquant est admise.

³ Le DFI règle les modalités d'étiquetage.

⁴ Il peut prévoir des dérogations aux obligations d'étiquetage visées aux al. 1 et 2.

Art. 38 Allégations nutritionnelles et de santé

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

² L'OSAV peut autoriser dans certains cas particuliers des allégations de santé en principe non admises si les conditions suivantes sont remplies:

- a. des données et des informations scientifiques généralement admises apportent la preuve 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 L'art. 3 n'est pas applicable à la procédure d'autorisation.

⁴ 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:

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

Art. 39 Denrées alimentaires mises sur le marché en vrac

¹ Les dispositions relatives à la déclaration des denrées alimentaires préemballées s'appliquent par analogie aux denrées alimentaires mises sur le marché en vrac. On peut se passer d'une déclaration écrite si l'information du consommateur est garantie 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 d'une denrée alimentaire contenant de la viande d'ongulés domestiqués, de volaille domestique ou du poisson;
- b. le recours au génie génétique ou à des procédés technologiques particuliers durant la fabrication (art. 36, al. 1, let. h);
- c. les informations prévues dans l'ordonnance du 26 novembre 2003 sur la déclaration³¹.

³ Le DFI règle:

³¹ RS 916.51

- a. les modalités selon lesquelles les indications visées aux al. 1 et 2 doivent être fournies;
- b. à quelles conditions on peut se passer de fournir des indications écrites; l'al. 2 demeure réservé.

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

La déclaration des matières premières, des produits intermédiaires et des produits semi-finis doit être formulée de manière à ce que les denrées alimentaires fabriquées à partir de ces produits puissent être composées et étiquetées conformément aux prescriptions légales.

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

¹ La publicité pour les préparations pour nourrissons doit être limitée aux publications scientifiques et aux publications spécialisées en puériculture.

² Elle ne doit 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.

³ La publicité pour les préparations pour nourrissons assortie de pratiques promotionnelles de vente directe au consommateur, telles que distribution d'échantillons, bons de réduction, primes, ou autres moyens publicitaires ayant ce but, tels qu'étalages spéciaux, offres spéciales ou ventes couplées, est interdite. Cette interdiction est applicable par analogie à la communication à distance.

⁴ Il est interdit de fournir à la population, notamment 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, directement ou indirectement par l'intermédiaire d'institutions de santé ou de centres de conseil.

Section 9 Boissons alcooliques: restrictions de remise et de publicité

Art. 42 Remise

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 signaler de manière bien visible et clairement lisible qu'il est interdit de remettre des boissons alcooliques aux enfants et aux jeunes. Les âges seuils de remise conformément à la législation sur les denrées alimentaires et les boissons alcooliques doivent être indiqués.

Art. 43 Publicité

¹ Toute publicité pour des boissons alcooliques s'adressant spécialement aux jeunes de moins de 18 ans est interdite. La publicité pour les boissons alcooliques est interdite notamment:

- 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;
- d. sur les objets distribués à titre gratuit aux jeunes.

² 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. 44

¹ Si des denrées alimentaires préemballées sont proposées 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 obligatoires en vertu du droit sur les denrées alimentaires 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 et la mention du lot de la marchandise font exception;
- b. toutes les mentions obligatoires en vertu du droit sur les denrées alimentaires sont fournies au moment de la livraison de la marchandise.

² Si des denrées alimentaires non préemballées sont proposées à la vente, les informations visées à l'art. 39 doivent être communiquées.

³ Les al. 1, let. a, et 2 ne s'appliquent pas aux denrées alimentaires proposées à la vente au moyen de distributeurs automatiques.

Chapitre 3 Objets usuels

Section 1 Dispositions générales

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

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 qu'ils puissent dès lors présenter un danger pour la santé ne doivent pas être remis aux consommateurs.

Art. 46 Produits biocides dans et sur les 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 OPBio³² pour le domaine d'utilisation correspondant.

² Les objets usuels qui contiennent des produits biocides ou qui sont traités avec de tels produits sont soumis par analogie aux art. 30 à 31*b* et 62*c* OPBio.

³ Le DFI soumet à des restrictions plus strictes l'utilisation de produits biocides pour les produits cosmétiques et les jouets.

Art. 47 Etiquetage, publicité et emballage

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

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 de la Confédération 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.

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.

³² RS 813.12

Section 2

Objets et matériaux en contact avec des denrées alimentaires (objets et matériaux)

Art. 48 Définition

¹ Les objets et matériaux en contact avec des denrées alimentaires (objets et matériaux), y compris les objets et matériaux 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 ou indirectement, avec des denrées alimentaires dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi.

² Les installations fixes de distribution d'eau comme les conduites d'eau potable ne sont pas considérées comme des objets et matériaux.

Art. 49 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;
- c. n'entraînant ni modification inacceptable de la composition des denrées alimentaires ni effet sur leurs propriétés organoleptiques.

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

³ Le DFI règle les exigences dans le détail.

⁴ Il peut:

- a. régler les bonnes pratiques de fabrication pour les objets et matériaux;
- b. exiger une déclaration de conformité pour la mise sur le marché de certains objets et matériaux;
- c. ne pas soumettre certains objets et matériaux à l'al. 1, let. c.

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

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

- a. fabriqués à partir de monomères et de substances de départ dérivés de la dépolymérisation chimique d'objets et matériaux en plastique;

- b. fabriqués à partir de chutes de production 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 fonctionnelle.

Art. 51 Procédés de recyclage des matières plastiques: conditions d'octroi de l'autorisation

¹ Un procédé de recyclage des matières plastiques est autorisé aux conditions suivantes:

- a. la matière première plastique:
 - 1. présente une qualité qui permet de garantir la conformité du produit fini avec les exigences de l'art. 49,
 - 2. provient d'objets ou de matériaux qui répondent aux exigences pour être en contact avec les denrées alimentaires,
 - 3. 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;
- b. la qualité du plastique recyclé est définie et contrôlée conformément à des critères préétablis garantissant la conformité des objets et matériaux en plastique recyclé avec les exigences de l'art. 49;
- c. les conditions d'utilisation du plastique recyclé garantissent la conformité des objets et matériaux en plastique recyclé avec les exigences de l'art. 49;
- d. 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. 52 Procédés de recyclage des matières plastiques: procédure d'autorisation

¹ Les art. 3 et 5, al. 1 et 2, ne sont pas applicables à la procédure d'autorisation.

² Le DFI règle:

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

Section 3 Produits cosmétiques

Art. 53 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 ou 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. 54 Exigences auxquelles doivent satisfaire les substances

¹ Il est interdit d'utiliser dans des produits cosmétiques les substances figurant à l'annexe II en lien avec les autres annexes du règlement (CE) n° 1223/2009³³.

² L'utilisation des substances mentionnées à l'annexe III en relation avec les autres annexes du règlement (CE) n° 1223/2009 n'est admise qu'avec les restrictions d'utilisation et d'application fixées dans ce règlement et à condition de mentionner les avertissements prévus dans ce règlement.

³ L'utilisation de colorants mentionnés à l'annexe IV en relation avec les autres annexes du règlement (CE) n° 1223/2009 n'est admise qu'avec les restrictions d'utilisation fixées dans ce règlement.

⁴ L'utilisation d'agents conservateurs mentionnés à l'annexe V en relation avec les autres annexes du règlement (CE) n° 1223/2009 n'est admise qu'avec les restrictions d'utilisation fixées dans ce règlement.

⁵ L'utilisation de filtres UV mentionnés à l'annexe VI en relation avec les autres annexes du règlement (CE) n° 1223/2009 n'est admise qu'avec les restrictions d'utilisation fixées dans ce règlement.

⁶ Les préambules des annexes II à VI du règlement (CE) n° 1223/2009 sont applicables.

⁷ Le DFI règle les dérogations aux al. 1 à 6.

Art. 55 Bonnes pratiques de fabrication

¹ La fabrication des produits cosmétiques doit respecter les bonnes pratiques de fabrication.

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

³³ 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, dans la version en vigueur dans l'UE.

Art. 56 Emballages

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. 57 Dossier d'information sur le produit

¹ Dans le cadre du devoir d'autocontrôle, il faut établir ou faire établir un dossier d'information sur le produit avant la première mise sur le marché d'un produit cosmétique. Ce dossier doit contenir un rapport de sécurité présentant une évaluation de la sécurité du produit.

² Le DFI peut prévoir des exceptions à l'obligation prévue à l'al. 1. Il règle à quelles conditions ces dérogations sont possibles.

Art. 58 Publicité

Le DFI règle les critères que doivent remplir la publicité et les informations diffusées sur les produits cosmétiques.

Art. 59 Expérimentation animale

¹ Les produits cosmétiques ne peuvent être mis sur le marché si la formulation finale ou des ingrédients de celle-ci ont fait l'objet d'expérimentations animales:

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

² L'OSAV peut autoriser la mise sur le marché de produits cosmétiques visés à l'al. 1 si la sécurité d'un ingrédient existant qui entre dans la composition d'un produit cosmétique suscite de graves préoccupations. L'autorisation est délivrée 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. 60 Personnes exerçant des activités de fabrication, de distribution, de remise 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 l'archivage et le contenu de la documentation destinée aux autorités d'exécution.

- ² Il peut fixer les connaissances techniques que doivent posséder les personnes qui:
- a. effectuent l'évaluation de sécurité des produits cosmétiques;
 - 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 les systèmes pileux et capillaire

Art. 61 Exigences générales

¹ Les objets qui, du fait de l'usage prévu ou en raison d'utilisations prévisibles, entrent en contact avec la peau, les systèmes 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 puériculture, ne doivent céder de substances qu'en quantités sans danger pour la santé humaine.

² Il est interdit de leur ajouter des substances conférant des effets pharmacologiques, comme de la nicotine ou un désinfectant.

³ 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. 62 Piercing, tatouage, maquillage permanent et pratiques associées

¹ Les établissements qui offrent un service de tatouage ou de maquillage permanent doivent l'annoncer aux autorités cantonales d'exécution compétentes.

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

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

Art. 63 Lentilles de contact cosmétiques afocales

¹ Les lentilles de contact cosmétiques afocales 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. 64 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'habillement des locaux d'habitation, tels la lingerie de lit, les nappes, les tissus d'ameublement, les tapis, les rideaux.

² Le DFI peut fixer des exigences de sécurité applicables aux produits textiles et aux articles en cuir.

Section 5 Jouets et objets usuels destinés aux enfants**Art. 65** Définition

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

Art. 66 Exigences s'appliquant aux jouets

¹ Les jouets, y compris les produits chimiques qu'ils contiennent, ne doivent pas mettre en danger la sécurité ou la santé des utilisateurs ou celles de tiers lorsqu'ils sont utilisés conformément à la destination du jouet ou à l'usage normalement prévisible, en tenant compte du comportement des enfants.

² 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.

³ Les étiquettes et 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.

⁴ Le DFI règle les points suivants:

- a. il précise la délimitation entre les jouets et les objets qui ne sont pas réputés jouets;
- b. il fixe les exigences s'appliquant à la sécurité des jouets;
- c. il règle 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 le contenu de ces documents et la durée de leur mise à disposition;
- d. il règle l'évaluation de la conformité et l'utilisation de marquages de conformité.

Art. 67 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. 68 Couleurs de peinture et matériel d'écriture, de dessin ou de peinture

Les couleurs de peinture et le matériel d'écriture, de dessin ou de peinture destinés aux enfants doivent satisfaire aux exigences définies à l'art. 66, al. 1.

Section 6 Générateurs d'aérosols**Art. 69** Définition

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.

Art. 70 Exigences

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. 71**

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. 72

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

- a. les critères microbiologiques, chimiques et physiques;
- 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 traitement des eaux.

Chapitre 4 Autocontrôle

Section 1 Principes

Art. 73 Personne responsable

¹ Il y a lieu de désigner, pour chaque établissement du secteur alimentaire et du secteur des objets usuels, une personne responsable ayant une adresse professionnelle en Suisse (art. 2, al. 1, ch. 7).³⁴

² A défaut, la sécurité des produits dans l'établissement relève de la responsabilité de la direction de l'établissement ou de l'entreprise.

Art. 74 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.

² Elle vérifie ou fait vérifier le respect de ces prescriptions et, au besoin, prend immédiatement les mesures nécessaires au rétablissement de la situation légale.

³ 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.

⁴ L'autocontrôle doit être adapté au risque pour la sécurité des produits et au volume de la production.

⁵ Le DFI peut fixer des responsabilités spécifiques pour certaines catégories de produits.

Art. 75 Teneur du devoir

Le devoir d'autocontrôle comprend en particulier les éléments suivants:

³⁴ L'erratum du 2 mai 2017 ne concerne que le texte italien (RO 2017 2695).

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

Section 2 Garantie des bonnes pratiques

Art. 76 Bonnes pratiques d'hygiène

¹ Les bonnes pratiques d'hygiène pour les denrées alimentaires 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 Alimentarius³⁵.

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

³⁵ www.codexalimentarius.org; Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire 1-1969; modifié en dernier lieu en 2003.

- 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 résiduaires 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. 77 Bonnes pratiques de fabrication

¹ Les bonnes pratiques de fabrication comprennent:

- a. pour les denrées alimentaires, 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;
- b. pour les objets usuels, les aspects garantissant qu'ils ont été fabriqués et contrôlés de manière cohérente, de sorte à satisfaire les exigences auxquelles ils sont soumis.

² Elles sont établies en fonction des directives usuelles de la branche.

Section 3 Application du système et des principes HACCP

Art. 78 Devoir et exceptions

¹ Toute personne qui fabrique, transforme ou traite des denrées alimentaires doit utiliser un ou plusieurs procédés qui reposent sur le système HACCP ou ses principes.

² Les procédés visés à l'al. 1 doivent être adaptés au risque pour la sécurité et au volume de production.

³ Aucun procédé selon l'al. 1 n'est requis:

- 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.

Art. 79 Système et principes HACCP

¹ Le système HACCP est un système qui permet d'identifier, d'évaluer et de maîtriser les dangers biologiques, chimiques et physiques pertinents pour la sécurité des denrées alimentaires.

² Les principes HACCP comprennent les composantes suivantes:

- a. l'identification et l'analyse des dangers qu'il s'agit de prévenir, d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable (*Hazard Analysis*, HA);
- b. la détermination, dans la chaîne des processus, des points critiques nécessitant un contrôle pour prévenir, éliminer ou ramener à un niveau acceptable les dangers alimentaires (*Critical Control Point(s)* CCP);
- c. la définition, dans cette chaîne de processus, de valeurs maximales (*critical limit*) qui différencient l'acceptabilité de l'inacceptabilité pour la prévention, l'élimination ou la réduction des dangers identifiés;
- d. la définition et la mise en œuvre d'un système efficace de surveillance des points critiques (*monitoring*);
- e. la définition de mesures correctives à prendre lorsque la surveillance révèle que sur un point critique la sécurité de la denrée alimentaire n'est pas assurée (*corrective actions*);
- f. la définition d'une procédure visant à vérifier le respect des mesures prévues aux let. a à e (*verification*);
- g. l'établissement de documents et de relevés à même de démontrer l'application effective des dispositions visées aux let. a à f (*documentation*).

³ Les vérifications visées à l'al. 2, 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.

⁴ Les documents et les relevés visés à l'al. 2, 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.

Section 4 Guides par branche d'activité**Art. 80**

¹ Pour autant que les mêmes objectifs puissent être atteints, l'industrie des denrées alimentaires peut établir des guides par branche d'activité pour se conformer aux exigences des art. 76 à 79.

² Les guides par branche doivent être approuvés par l'OSAV.

³ Ils doivent être élaborés en concertation avec les milieux concernés et:

- a. tenir compte des codes des usages pertinents du Codex Alimentarius³⁶;
- b. garantir la mise en œuvre correcte des procédés visés à l’art. 78, al. 1;

⁴ Ils peuvent fixer des exigences simplifiées pour l’autocontrôle à effectuer dans les très petits établissements.

Section 5 Prélèvements d’échantillons et analyses

Art. 81 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 au risque pour la sécurité des produits et au volume de la production.

³ Le DFI peut déclarer obligatoires certaines méthodes d’analyse.

Art. 82 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 16 décembre 2016 sur le plan de contrôle national de la chaîne alimentaire et des objets usuels³⁷ sont tenus:

- 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 6 Traçabilité

Art. 83

¹ Doivent être traçables à toutes les étapes de la fabrication, 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;

³⁶ www.codexalimentarius.org; Code d’usages international recommandé – principes généraux d’hygiène alimentaire 1-1969; modifié en dernier lieu en 2003.

³⁷ RS 817.032

- 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 fait exception.

³ Toute personne qui fait le commerce de denrées alimentaires d'origine animale, de germes ou 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 visées aux al. 2 et 3 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 7 Retrait et rappel

Art. 84

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 prendre les mesures suivantes:

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

² Si elle apprend ou a des raisons de supposer l'apparition d'un foyer de toxifinfection 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 juridiques leur soient fournies dans une langue officielle de la Confédération ou en anglais.

⁴ Si l'eau potable ou l'eau destinée à entrer en contact avec le corps humain représente un danger pour la santé, la personne responsable doit prendre les mesures suivantes:

- a. informer sans délai les autorités d'exécution cantonales compétentes;
- b. prendre, en collaboration avec celles-ci, les mesures requises pour écarter le danger.

Section 8 Documentation de l'autocontrôle

Art. 85

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 au risque pour la sécurité des produits et au 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. 86 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, notamment en ce qui concerne le moment auquel les prescriptions sur l'identification doivent être respectées.

² L'OSAV peut subordonner l'importation d'une denrée alimentaire ou d'un objet usuel à la présentation d'un certificat officiel délivré par l'autorité compétente du pays d'exportation ou par un organisme accrédité et confirmant que la denrée alimentaire ou l'objet usuel est conforme à la législation suisse sur les denrées alimentaires.

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. 87 Devoir de déclaration

Les denrées alimentaires, les objets usuels, les matières premières, les produits intermédiaires, les produits semi-finis, les produits de base et les substances destinés 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.

Art. 88 Etablissements exportateurs

¹ 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. dans quelle mesure les marchandises concernées ne sont pas conformes aux prescriptions de la législation suisse.

² Un établissement visé à l'al. 1 peut déposer auprès de l'OSAV une demande de reconnaissance comme établissement exportateur si le pays de destination l'exige pour une importation. L'établissement doit joindre à sa demande les prescriptions légales pertinentes du pays de destination dans une des langues officielles de la Confédération ou en anglais.

Art. 89 Etiquetage des produits destinés à l'exportation

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

Section 2**Denrées alimentaires soumises à des contrôles renforcés à l'importation****Art. 90** 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 16 décembre 2016 sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires (OELDAI)³⁸ 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 l'aéroport de Zurich ou de Genève.

³ Pour la notification, il y a lieu de compléter la partie I du formulaire figurant à l'annexe II du règlement (UE) n° 669/2009³⁹ (document commun d'entrée; DCE) et de transmettre celui-ci à l'autorité d'exécution compétente du point d'entrée désigné, au moins un jour ouvrable avant l'arrivée du lot.

⁴ La personne assujettie à l'obligation de déclarer ne doit déclarer les denrées alimentaires visées à l'al. 1 qu'après leur libération par l'OSAV en vue de la taxation au sens de l'art. 25 LD⁴⁰.

⁵ Dans la déclaration en douane, elle doit indiquer le numéro du DCE et le montant des émoluments fixé par l'OSAV lors du contrôle.

⁶ 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;

³⁸ RS 817.042

³⁹ 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 25.07.2009, p. 11, dans la version en vigueur dans l'UE.

⁴⁰ RS 631.0

- 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.).

⁷ Les denrées alimentaires composées qui contiennent des denrées alimentaires mentionnées à l'annexe 3, ch. 4, OELDAI dans une proportion inférieure à 20 % sont importées selon la procédure prévue aux art. 86 et 87.

Art. 91 Documents requis

¹ Les denrées alimentaires soumises à des contrôles renforcés en vertu de l'art. 90, al. 1, 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° 669/2009⁴¹, complété par l'autorité compétente.

² Les échantillonnages et analyses visés dans la partie II du formulaire de l'annexe II du règlement (UE) n° 669/2009 doivent être effectués conformément au règlement (CE) n° 401/2006⁴² ou selon des procédés équivalents.

³ Les denrées alimentaires soumises à des contrôles renforcés en raison du risque élevé de contamination par les aflatoxines doivent être accompagnées non seulement du DCE mais aussi du certificat sanitaire et des résultats d'analyses visés à l'annexe II du règlement (UE) n° 884/2014⁴³. 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, du règlement d'exécution mentionné.

⁴ Le certificat d'exportation doit être rédigé dans l'une des langues officielles de la Confédération ou en anglais.

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

Chapitre 6

Délégation de la compétence législative et procédure de décision

Art. 92 Délégation de la compétence législative

Le DFI détermine celles de ses 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.

⁴¹ Voir note de bas de page relative à l'art. 90, al. 3.

⁴² 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.

⁴³ Règlement d'exécution (UE) n° 884/2014 de la Commission du 13 août 2014 fixant des conditions particulières applicables à l'importation de certains aliments pour animaux et de certaines denrées alimentaires venant de certains pays tiers en raison du risque de contamination par les aflatoxines, et abrogeant le règlement (CE) n° 1152/2009, JO L 242 du 14.8.2014, p. 4, dans la version en vigueur dans l'UE.

Art. 93 Procédure de décision

¹ Lorsque la compétence législative en ce qui concerne les denrées alimentaires et les 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 notifie 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. 94** Abrogation et modification d'autres actes

¹ L'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels⁴⁴ est abrogée.

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

Art. 95 Dispositions transitoires

¹ Un délai transitoire d'un an à compter de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance s'applique:

- a. à l'information sur les denrées alimentaires mises sur le marché en vrac et les offres au moyen d'une technique de communication à distance (art. 39 et 44);
- b. à l'interdiction de mettre sur le marché des produits cosmétiques si la formulation finale ou des ingrédients de celle-ci ont été testés sur des animaux (art. 59);
- c. au devoir d'annonce incombant aux établissements qui proposent un service de tatouage ou de maquillage permanent (art. 62);
- d. à la désignation d'une personne responsable ayant une adresse professionnelle en Suisse si la personne responsable avait auparavant une adresse professionnelle ou son domicile à l'étranger (art. 73, al. 1);
- e.⁴⁵ ...

^{1bis} Un délai transitoire de trois ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance s'applique aux dispositions relatives à l'importation de denrées alimentaires soumises à des contrôles renforcés (art. 90 et 91).⁴⁶

⁴⁴ [RO 2005 5451, 2006 4909, 2007 1469 annexe 4 ch. 47, 2008 789 4377 annexe 5 ch. 8 5167 6025, 2009 1611, 2010 4611, 2011 5273 art. 37 5803 annexe 2 ch. II 3, 2012 4713 6809, 2013 3041 ch. I 7 3669, 2014 1691 annexe 3 ch. II 4 2073 annexe 11 ch. 3, 2015 5201, annexe ch. II 2 2016 277 annexe ch. 5].

⁴⁵ Abrogée par le ch. I de l'O du 28 mars 2018, avec effet au 1^{er} mai 2018 (RO 2018 1243).

⁴⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 28 mars 2018, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2018 (RO 2018 1243).

² Un délai transitoire de quatre ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance s'applique à la composition, à l'étiquetage et à la publicité des denrées alimentaires et des objets usuels, à condition que le délai transitoire prévu à l'al. 1, let. a, ne s'applique pas; les denrées alimentaires et les objets usuels composés et étiquetés en vertu du droit en vigueur peuvent encore être remis aux consommateurs, après l'échéance du délai transitoire, jusqu'à épuisement des stocks.

³ Dans certains domaines, le DFI peut prévoir d'autres délais transitoires:

- a. afin de protéger la santé;
- b. si le principe de proportionnalité l'exige.

⁴ Les autorisations délivrées selon l'ancien droit restent valables à moins qu'elles ne soient plus requises selon le nouveau droit.

⁵ Les autorisations délivrées selon l'ancien droit pour une durée indéterminée doivent être renouvelées d'ici au 30 avril 2021. Elles expirent si aucune demande de renouvellement n'a été déposée jusqu'à cette date.

Art. 96 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} mai 2017.

Annexe
(art. 94, al. 2)

Modification d'autres actes

Les ordonnances mentionnées ci-après sont modifiées comme suit:

...⁴⁷

⁴⁷ Les mod. peuvent être consultées au RO **2017** 283.