



- Aux autorités cantonales chargées de l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires
- À l'autorité de contrôle des denrées alimentaires de la Principauté de Liechtenstein

Berne, 24.04.2024

Lettre d'information 2018/1.1¹ :

Guide pour l'inspection des établissements soumis à autorisation en vertu de l'art. 21 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels

1 Contexte

Pour la mise en œuvre de l'accord vétérinaire avec l'UE (impliquant la suppression des contrôles aux frontières pour les marchandises), il importe que l'application des dispositions relatives à l'autorisation des établissements du secteur alimentaire qui fabriquent, transforment, traitent, entreposent ou remettent des denrées alimentaires d'origine animale soit aussi uniforme que possible sur tout le territoire suisse et qu'elle corresponde à celle du droit communautaire.

Dans cette optique d'uniformisation, la présente lettre d'information reprend, d'une part, tous les éléments afférents à l'inspection des établissements du secteur alimentaire soumis à autorisation (à l'exception des abattoirs) qui figurent dans les ordonnances fédérales en vigueur et, d'autre part, diverses informations liées aux processus et à l'octroi de l'autorisation. Elle sert de guide pratique pour l'inspection des établissements soumis à autorisation sur la base de la demande déposée.

2 Bases légales²

Les établissements soumis à autorisation³ en vertu de l'art. 11 de la loi sur les denrées alimentaires (LDAI ; RS 817.0) et de l'art. 21 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs ; RS 817.02), font l'objet des inspections prévues aux art. 14 à 17 de l'ordonnance sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires (OELDAI ; RS 817.042) et doivent remplir les exigences en matière d'autocontrôle énumérées aux art. 73 à 85 ODAIUOs.

¹ Actualisé le 24.04.2024.

² Adaptations des renvois à la législation effectuées le 24.04.2024

³ Voir la lettre d'information 2017/4 de l'OSAV : Application des art. 20 et 21 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (déclaration et autorisation obligatoires)

Selon l'art. 18 OELDAI, les établissements autorisés reçoivent un numéro d'autorisation qui fait partie de la marque d'identification et qui doit être apposé conformément aux art. 36 à 38 de l'ordonnance concernant l'information sur les denrées alimentaires (OIDAI ; RS 817.022.16). L'autorité d'exécution cantonale saisit le numéro d'autorisation, y compris les codes et sous-numéros complémentaires, dans le système d'information pour les données d'exécution du service vétérinaire public visé dans l'ordonnance concernant les systèmes d'information de l'OSAV liés à la chaîne agroalimentaire (O-SICAL ; RS 916.408).

3 Autorisation

3.1 Demande d'autorisation

Les établissements soumis à autorisation doivent joindre à leur demande les documents suivants :

- a) Descriptif de l'établissement, avec le nom de la personne responsable selon l'art. 2 ODAIOUs, ainsi qu'un organigramme ;
- b) Plans d'ensemble indiquant les flux du personnel et des marchandises, le nom des locaux, les machines et, le cas échéant, les zones d'hygiène délimitées ;
- c) Données sur l'établissement et son activité de production (p. ex., âge des bâtiments, dimensions, genres de produits et quantités, personnel actif dans la production et au total) ;
- d) Données concernant la traçabilité (identification des lots, degré de spécification défini dans l'établissement, art. 83 ODAIOUs) ;
- e) Preuves des bonnes pratiques selon les art. 76 et 77 ODAIOUs, soit par une procédure d'entreprise conforme à la méthode HACCP, soit par un guide des bonnes pratiques approuvé par l'OSAV ;
- f) Données concernant les échantillonnages et les analyses (p. ex., plan d'échantillonnage).

3.2 Inspection des établissements soumis à autorisation

L'autorité cantonale d'exécution examine, dès réception, chaque demande d'autorisation pour déterminer si elle est complète et formellement correcte. Elle procède à une inspection complète sur site avant toute décision. Si les activités de l'établissement soumis à autorisation couvrent exclusivement des denrées alimentaires d'origine animale, toutes les activités sont soumises à autorisation. Si l'établissement traite également des denrées alimentaires autres que d'origine animale, ces activités ne sont pas soumises à autorisation. Tous les critères indiqués ci-dessous doivent être inspectés et évalués pour les activités soumises à autorisation. La fréquence des inspections ultérieures est fixée en fonction du risque.

L'établissement doit faire l'objet d'un contrôle de base au moins une fois dans l'intervalle de temps maximal fixé à l'annexe 1 de l'ordonnance sur le plan de contrôle national pluriannuel pour la chaîne agroalimentaire et les objets usuels (OPCNP; RS 817.032) pour la catégorie d'établissement en question (art. 7, al. 1, OPCN).⁴ En cas d'extension des activités soumises à autorisation, une inspection complète de ces activités a lieu.

Dans les exploitations d'estivage, il faut se référer, pour l'évaluation, au chapitre 6 de l'ordonnance du DFI sur l'hygiène dans les activités liées aux denrées alimentaires (OHyg ; RS 817.024.1), sur la base de l'art. 10, al. 5, let. a, ODAIOUs, notamment en ce qui concerne les conditions d'espace et d'exploitation.

A. Autocontrôle (art. 73 à 85 ODAIOUs)

- a) Procédures d'entreprises conforme à la méthode HACCP ou le guide des bonnes pratiques approuvé par l'OSAV ;
- b) Traçabilité ;
- c) Procédure en cas de retrait ou de rappel ;

⁴ La fréquence de contrôle avec le renvoi à l'OPCNP a été adaptée le 24.04.2024.

- d) Documentation de l'autocontrôle ;
- e) Prélèvement d'échantillons et analyse ;
- f) Éventuellement, analyses visant à détecter les agents zoonotiques dans le cadre du programme de surveillance.

B. Denrées alimentaires

- a) Étiquetage (marquage d'identification), indications et présentation, emballage, y c. matériaux utilisés (art. 12, 36, 40 ODAIOUs ; art. 19 OHyg ; prescriptions de l'OIDAI) ;
- b) État et qualité des matières premières et des denrées alimentaires (art. 8, 10, 11 ODAIOUs) ;
- c) Résultats des analyses (art. 81 ODAIOUs), critères spécifiques des ordonnances applicables ;
- d) Critères matériels spécifiques aux ordonnances de référence.

C. Processus et activités

- a) Hygiène de production (art. 8, 10, 27-29 ODAIOUs ; art. 3, 6, 11, 13, 17, 19, 24–30, 49 OHyg)
 - i Livraison de matières premières ou de marchandises ;
 - ii Entreposage ;
 - iii Traitement ;
 - iv Procédés thermiques et hygiène de transformation ;
 - v Livraisons, véhicules ;
 - vi Séparation des locaux propres des locaux sales ;
 - vii Suivi et contrôle de la température.
- b) Nettoyage et désinfection (art. 10 ODAIOUs ; art. 6, 7, 11, 12 OHyg) ;
- c) Élimination des déchets (art. 15 de l'ordonnance du 25 mai 2011 concernant les sous-produits animaux OSPA ; RS 916.441.22) ;
- d) Hygiène et santé du personnel, vêtements de travail (art. 20, 21 OHyg) ;
- e) Formation du personnel (art. 22 OHyg) ;
- f) Alimentation en eau, exigences à respecter et contrôles (art. 16 OHyg) ;
- g) Lutte contre les nuisibles (art. 6, 7 OHyg).

D. Exigences concernant les locaux et l'exploitation

- a) Exigences concernant les bâtiments et leurs alentours (art. 6, 28 OHyg) ;
- b) Substance de la construction (état et entretien des sols, des parois et des plafonds), espace disponible (art. 10 LDAI ; art. 6, 7, 11, 13 OHyg) ;
- c) Accès aux bâtiments et aux locaux (art. 23 OHyg) ;
- d) État/entretien des installations et des unités de production (art. 6–8, 10, 13 OHyg) ;
- e) Locaux du personnel, y c. vestiaires et toilettes (art. 9, 20 OHyg) ;
- f) Dispositifs pour l'hygiène des mains (art. 9, 28 OHyg) ;
- g) Flux du personnel et des marchandises (art. 3, 7, 8, 12, 17, 19, 28 OHyg) ;
- h) Ventilation (art. 10 OHyg).

3.3 Octroi de l'autorisation

L'autorité d'exécution octroie l'autorisation et le numéro d'autorisation par le biais d'une décision (voir annexe 2) lorsque les exigences de la législation sur les denrées alimentaires pour l'activité correspondante sont remplies. Si l'autorité d'exécution constate des lacunes dans le cadre de l'inspection, elle peut lier l'octroi de l'autorisation à la condition que ces lacunes soient éliminées dans un délai de six mois. L'autorisation devient caduque si elles ne sont pas corrigées dans le délai imparti.

L'autorisation d'exploiter n'est pas limitée dans le temps mais peut être suspendue ou retirée dans des cas fondés. Les prescriptions correspondantes de la lettre d'information 2017/4 de l'OSAV « Application des art. 20 et 21 ODAIOUs (déclaration et autorisation obligatoires) » doivent être prises en compte.

4 Attribution d'un numéro d'autorisation⁵

Les numéros ci-après sont utilisés comme numéros d'autorisation :

- Établissements avec autorisation d'exporter selon l'OITE⁶ : n° d'exportation selon l'OITE
- Établissements avec autorisation selon l'OQL⁷ du 7.12.1998 : n° d'autorisation à 4 chiffres⁸
- Établissements avec n° S selon l'OQL du 7.12.1998 : n° REE⁹
- Autres établissements avec un n° REE et un préfixe A : n° REE avec ou sans préfixe
- Autres établissements avec un n° REE et un préfixe ≠ A : n° REE avec préfixe

Le numéro d'autorisation fait référence à un établissement et à un site. Si l'établissement comporte plusieurs sites qui pratiquent des activités soumises à autorisation, chaque site doit être autorisé et obtenir son propre numéro autorisation.

Si, durant l'estivage, une exploitation d'estivage traite des denrées alimentaires d'origine animale à plusieurs échelons et que l'établissement n'est pas exempté de l'autorisation d'exploiter selon l'art. 21 ODAIOUs, tous les sites qui traitent des denrées alimentaires d'origine animale doivent en principe être autorisés. Toutefois, pour des raisons de proportionnalité, il est possible, sous certaines conditions, de ne pas attribuer de numéro d'autorisation pour chaque site de production. Pour faire valoir cette exception, il faut respecter les exigences suivantes :

- Le site principal de l'exploitation d'estivage dans la zone d'estivage doit être mentionné sur l'autorisation d'exploitation. Ce site est déterminant pour le n° REE à indiquer dans la notification d'autorisation.
- Tous les sites dont les produits sont pourvus d'un numéro d'autorisation doivent être indiqués dans l'autorisation d'exploitation.
- L'autorisation d'exploitation doit mentionner les activités pratiquées sur chaque site et les espèces animales qui y sont autorisées.
- Seuls les sites remplissant les conditions d'autorisation peuvent utiliser des denrées alimentaires d'origine animale.
- La personne responsable s'assure que les sites ne remplissant pas les conditions ne produisent pas de denrées alimentaires d'origine animale pourvues de la marque d'identification.
- Si le site principal ne satisfait plus aux conditions d'autorisation d'exploitation, l'autorisation est retirée.
- Pour tout produit la traçabilité sur le site de production doit être assurée.

⁵ La remarque concernant le préfixe du numéro REE a été ajoutée le 24.04.2024.

⁶ Les numéros de contrôle officiels attribués aux établissements exportateurs agréés en vertu de l'art. 70, al. 3, de l'ordonnance concernant l'importation, le transit et l'exportation d'animaux et de produits animaux (OITE ; RS 916.443.11) ont été supprimés avec effet au 1.7.2007.

⁷ L'ordonnance concernant l'assurance et le contrôle de la qualité dans l'économie laitière (OQL ; RS 916.351.0) a été abrogée le 1^{er} janvier 2007)

⁸ Lors de fusions d'établissements, il convient de procéder comme suit :

- un établissement existant est adapté du point de vue de la construction → le numéro de l'établissement est conservé.
- un nouvel établissement est développé dans une commune possédant déjà un établissement dont l'activité a cessé au profit du nouvel établissement → le numéro est transféré de l'ancien au nouvel établissement.
- un nouvel établissement est développé dans une commune qui n'en possédait pas jusque-là → le n° REE est utilisé comme numéro d'autorisation.

⁹ REE = Registre des entreprises et des établissements

5 Marque d'identification

Les denrées alimentaires d'origine animale provenant d'établissements autorisés doivent être pourvues de la marque d'identification, assurant leur traçabilité. De forme ovale, ladite marque comprend l'abréviation « CH » et le numéro d'autorisation. Elle doit être apposée conformément aux prescriptions des articles 36 à 38 OIDA.

La marque d'identification peut également être apposée sur les produits qui sont fabriqués sur le site autorisé, même s'ils ne sont pas soumis au régime d'autorisation visé à l'article 21 ODAIOUs.

6 Notification des établissements autorisés via ASAN¹⁰

Les autorités cantonales d'exécution signalent les établissements autorisés à l'OSAV au moyen d'une entrée dans ASAN.

Les modifications se rapportant aux autorisations (cessation de l'activité, mutations) sont saisies directement dans le système par l'autorité d'exécution cantonale.

L'OSAV publie sur Internet des listes d'établissements autorisés et fournit une assistance en cas de problèmes liés à l'utilisation du système. Conformément au formulaire pour la notification des établissements autorisés, ces listes contiennent les données suivantes :

- numéro REE ou, le cas échéant, numéro d'autorisation ;
- nom et adresse de l'établissement ;
- sections autorisées ;
- catégories / activités autorisées ;
- espèces animales autorisées ;
- remarques.

Si nécessaire, d'autres remarques pertinentes pourront être ajoutées.

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires

Dr Michael Beer
Vice-directeur

Annexes :

- Formulaire et tableau pour la notification des établissements autorisés
- Modèle d'une décision

¹⁰ Le déroulement de la notification des établissements autorisés a été adapté le 24.04.2024.

Formulaire pour la notification des établissements autorisés selon l'art. 21 ODAIOUs et l'art. 6 OAbCV

Etabli sur la base du document « Technical specification in relation to the master list of lists and the lists of EU approved food establishments » de novembre 2005¹. Ce formulaire sert à dresser les listes des établissements autorisés selon l'art. 21 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs) et l'art. 6 de l'ordonnance concernant l'abattage d'animaux et le contrôle des viandes (OAbCV).

Type de notification

- Nouvelle inscription
 Mutation d'un établissement autorisé
 Extinction d'un établissement autorisé², préciser s.v.p.
 Cessation
 Suspension
 Retrait de l'autorisation
 Autres motifs: *saisir du texte*

Données de l'établissement

Nom:	<i>saisir du texte</i>
Adresse:	<i>saisir du texte</i>
CP/ lieu:	<i>saisir du texte</i>
No de téléphone:	<i>saisir du texte</i>
Canton:	<i>saisir du texte</i>
N° REE ³	<i>saisir du texte</i>
Si numéro d'autorisation autre que le N° BUR	<i>saisir du texte</i>
Autorisation valable à partir du : <i>saisir du texte</i>	Valable jusqu'au : <i>saisir du texte</i>

Sections de produit autorisées⁴:

0	Activités générales	X	Œufs et ovoproduits
I	Viande d'ongulés domestiques	XI	Cuisses de grenouille et escargots
II	Viande de volaille et de lagomorphes	XII	Graisses fondues et cretons
III	Viande de gibier d'élevage	XIII	Estomacs, vessies et boyaux traités
IV	Viande de gibier sauvage	XIV	Gélatine
V	Viande hachée, préparations de viande, viande séparée mécaniquement	XV	Collagène
VI	Produits à base de viande	XVI	Produits hautement transformés
VII	Mollusques bivalves vivantes	XX	Miel (facultatif)
VIII	Produits de la pêche	XXV	Insectes
IX	Lait cru et produits laitiers		

Catégories / Activités autorisées:

AH = Hall de vente aux enchères	MP = Établissement de fabrication de préparations à base de viande
CC = Centre de collecte	MSM = Viande séparée mécaniquement
CP = Atelier de découpe	PC = Centre de nettoyage
CS = Entrepôt frigorifique	PdP/Ho = Établissement de fabrication du miel après la production primaire
DC = Centre d'expédition	PP = Établissement de transformation
EPC = Établissement de conditionnement d'œufs	RW = Établissement de reconditionnement /// de ré-emballage
FFPP = Établissement de transformation des produits frais de la pêche	SH = Abattoir
FV = Navire usine	TA = Tannerie
GHE = Établissement de transformation du gibier ⁵	WM = Marché de commerce de gros
LEP = Fabrication d'œufs liquides	ZV = Navire congélateur
MM = Établissement de fabrication de viande hachée	RV = Navire frigorifique

¹ SANCO/2179/2005 révision 5

² S'il y a encore des denrées dans le commerce: indiquer la durée maximale de remise aux consommateurs des denrées produits dans l'établissement sous la rubrique « Données de l'établissement, valable jusqu'au »

³ REE = le registre des entreprises et des établissements de l'Office fédéral de la statistique. Le numéro REE peut être obtenu par BURWEB ou par courriel auprès de l'OFs.

⁴ Si l'autorisation s'étend sur plusieurs catégories de produits, activités ou espèces d'animaux, une remarque à ce propos est nécessaire.

⁵ Ne concerne que les établissements qui « préparent » le gibier en le dépouillant ; découpe et autres étapes de transformation non comprises.

Espèces autorisées⁴:

A = Volaille domestique

B = Bovins

C = Caprins

L = Lagomorphes (domestiques)

O = Ovins

P = Porcins

S = Solipèdes

fG = Mammifères terrestres détenus en enclos autres que les ongulés domestiques

R = Ratites

wA = Oiseaux sauvages

wL = Lagomorphes sauvages

wU = Ongulés sauvages

wG = Mammifères terrestres sauvages autres que les ongulés et lagomorphes sauvages

Insectes:

Tm = insectes à des fins alimentaires: Tenebrio molitor (ver de farine)

Ad = insectes à des fins alimentaires: Acheta domesticus (grillon)

Lm = insectes à des fins alimentaires: Locusta migratoria (criquet migrateur)

Remarques:

bl = Produits sanguins

mp = Produits à base de viande

pap = Extraits de viande et produits pulvérulents à base de viande

st = Estomacs, vessies et boyaux traités

fl = Cuisses de grenouille

sn = Escargots

co = Colostrum et produits à base de colostrum

Interdiction EST en matière d'alimentation des animaux:

BLD = sang de non-ruminants

ABP = sous-produits animaux dérivés de non-ruminants, pour la production de protéines animales transformées

Annexe: Table pour indiquer les sections, catégories / activités et espèces autorisés

Date:

Signature de l'autorité cantonale d'exécution responsable:

==

Référence du document :
Votre référence :
Notre référence :
Berne, le ...

Modèle d'une décision conforme à l'art. 21, ODAIOUs

Indication de l'autorité compétente – cf. en-tête

Décision

< La décision devrait être nommée en tant que telle dans le titre, pour éviter tout malentendu. >

Date : *<jour, mois, année>*
18 décembre 2016

Nom et adresse du destinataire de la décision et de la personne responsable :
Modèle SA, Jean Modèle, Rue du village 7, 4444 Modelville

concernant

I. Exposé des faits

Demande *<Titre>*, soumise le *<Date>*
Demande d'autorisation selon l'art. 21, ODAIOUs du 16 décembre 2016

II. Considérants

Base légale

<Réglementation régissant les relations juridiques et les frais>
Art. 11 de la loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels (LDAI, RS 817.0)
Art. 21 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIIOUs, RS 817.02)
Art. 13 à 14 de l'ordonnance sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires (RS 817.042)
<Des émoluments ne peuvent être perçus que lorsque la loi le permet ou l'exige. L'art. 58, al. 2, let. i, de la LDAI exclut explicitement que les autorisations au sens de l'art. 21 ODAIOUs, soient soumises à émoluments.>

Evaluation

Justification de la décision

Fondée sur notre rapport d'inspection du 17 décembre 2016

III. Décision

Au vu des considérants précités,

il est décidé que :

<<La demande d'autorisation pour... est acceptée / La demande d'autorisation pour... est refusée.>

En cas de réponse favorable :

Etablissement <nom, adresse et numéro d'autorisation>

Modèle SA, Rue du village 7, 4444 Modelville, CH 12345678

<Description précise des activités sur lesquelles porte l'autorisation>

- Entreprise de transformation (PP, produits à base de viande) des espèces suivantes : bovins, porcs.*
- Entreprise de fabrication de préparations de viande (MP) des espèces suivantes : bovins, porcs.*
- Entrepôt frigorifique (CS).*
- ...*

Dispositions accessoires

• Validité limitée

<Durée de validité ou effets juridiques de la décision>

La durée de cette autorisation n'est pas limitée. Si les conditions d'octroi de l'autorisation ne sont plus remplies, il faut examiner si l'autorisation doit être annulée. (Attention : Accorder le droit d'être entendu !)

• Conditions

<Les effets juridiques dépendent d'un événement à venir incertain.>

<Autorisation subordonnée à l'élimination de lacunes : cf. art. 13, al. 2, de l'ordonnance sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires (RS 817.042).>

• Charges

<Obligation supplémentaire de faire, de s'abstenir ou de tolérer>

Les éventuels travaux de transformation ou les changements apportés aux activités déclarées et la fermeture de l'établissement doivent être annoncés immédiatement.

Emoluments

Pas d'émoluments

Signature

<En règle générale, signature de la main de la personne responsable>

Voies de recours

<Lieu et forme d'un recours contre la décision, ainsi que délai imparti pour recourir>

<Référence à la législation cantonale sur la procédure administrative et au délai de recours qu'elle accorde.>

<Les délais de recours au sens de l'art. 70 de la LDAI ne sont valables que pour des décisions ayant trait à des mesures. Les autorisations d'exploiter au sens de l'art. 21, ODAIOUs, ne sont pas des mesures. L'art. 70 de la LDAI n'est donc pas applicable.>