



- 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, 01.10.2024

Lettre d'information 2018/1.2¹ :

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 Actualisée le 01.10.2024. (Les annexes « Formulaire et tableau pour la notification des établissements autorisés » et « Modèle d'une décision » ont été supprimées de la présente lettre d'information.)

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 OIDA1.

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. 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

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