



# Guide

Berne, le 12 décembre 2012

## **Inspection des établissements soumis à autorisation en vertu de l'art. 13 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels**

Version No 5 du 12 décembre 2012

### **Remarque**

Ce guide a été réalisé à titre indicatif uniquement. Il n'a pas valeur d'obligation juridique officielle. Il est à tout moment possible de l'actualiser en y intégrant les expériences et les informations des autorités compétentes, des entreprises du secteur alimentaire et des Etats membres de l'UE.

### **Pour de plus amples renseignements**

Division sécurité alimentaire, [lebensmittelsicherheit@bag.admin.ch](mailto:lebensmittelsicherheit@bag.admin.ch)

## Table des matières

Table des matières .....	2
Contexte.....	3
Bases légales.....	3
Demande d'autorisation .....	3
Inspection des établissements soumis à autorisation .....	4
A.    Autocontrôle (art. 49 à 55 ODAIOUs) .....	4
B.    Denrées alimentaires .....	4
C.    Processus et activités .....	4
D.    Exigences concernant les locaux et l'exploitation.....	4
Octroi de l'autorisation .....	5
Attribution d'un numéro d'autorisation .....	5
Marque d'identification .....	6
Notification des établissements autorisés et banque de données centrale.....	6

**Le présent guide s'adresse en premier lieu aux autorités d'exécution de la législation sur les denrées alimentaires. Il vise à simplifier et à rendre aussi uniforme que possible l'inspection des établissements soumis à autorisation en vertu de l'art. 13 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIOWs ; RS 817.02).**

---

## **Contexte**

La législation européenne en matière d'hygiène des denrées alimentaires a été reprise en Suisse. Ainsi, le droit fédéral prévoit désormais un régime d'autorisation pour les établissements qui fabriquent, transforment, traitent, entreposent ou remettent des denrées alimentaires d'origine animale. Selon l'accord d'équivalence avec la CE (impliquant la suppression des contrôles aux frontières pour les marchandises), il importe que l'exécution des nouvelles dispositions soit uniforme sur tout le territoire suisse et, de surcroît, qu'elle corresponde au droit communautaire.

Dans cette optique d'uniformisation, le présent guide reprend, d'une part, tous les éléments afférents à l'inspection des établissements de denrées alimentaires 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. Il sert de référence pour l'inspection des établissements soumis à autorisation sur la base de la demande déposée.

## **Bases légales**

Les établissements soumis à autorisation en vertu de l'art. 17a de la loi sur les denrées alimentaires (LDAI ; RS 817.0) et de l'art. 13 ODAIOWs<sup>1</sup> font l'objet des inspections prévues aux art. 57 à 61 de l'ordonnance sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires (RS 817.025.21) et doivent remplir les exigences en matière d'autocontrôle énumérées aux art. 49 à 55a ODAIOWs.

Selon l'art. 13 ODAIOWs et l'art. 58 de l'ordonnance d'exécution, les établissements autorisés reçoivent un numéro d'autorisation qui fait partie de la marque d'identification. Elle doit être apposé conformément aux art. 30 à 32 de l'ordonnance sur l'étiquetage et la publicité des denrées alimentaires (OEDA ; RS 817.022. 21). Le numéro d'autorisation doit être communiqué à l'Office vétérinaire fédéral pour publication (art. 89 de l'ordonnance d'exécution). Par ailleurs, l'art. 78, al. 3, ODAIOWs permet aux autorités fédérales énumérées dans cet alinéa d'exiger des autorités d'exécution les données prévues par le « Formulaire pour la notification des établissements autorisés selon l'art. 13 ODAIOWs » et nécessaires pour la publication des listes d'autorisation (notamment la catégorie et les activités de l'établissement ainsi que les espèces animales élevées).

## **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. 3 ODAIOWs, 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. 50 ODAIOWs) ;
- e) Preuves des bonnes pratiques selon l'art. 53 ODAIOWs, soit par une procédure d'entreprise conforme à la méthode HACCP, soit par un guide des bonnes pratiques approuvé par l'OFSP ;
- f) Données concernant les échantillonnages et les analyses (p. ex., plan d'échantillonnage).

---

<sup>1</sup> Voir la directive n° 7

## 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. Les inspections ultérieures sont fixées en fonction du risque. L'établissement doit être inspecté complètement tous les cinq ans au plus tard. En cas d'extension d'activités soumises à autorisation, une inspection complète de ces activités a lieu.

Dans les exploitations d'estivage, il faut se référer, pour l'évaluation, à l'ordonnance du DFI sur la transformation hygiénique du lait dans les exploitations d'estivage (RS 817.024.2), sur la base de l'art. 48, al. 2, let. a, ODAIOUs, notamment en ce qui concerne les conditions d'espace et d'exploitation.

### A. Autocontrôle (art. 49 à 55a ODAIOUs)

- a) Procédures d'entreprises conforme à la méthode HACCP ou le guide des bonnes pratiques approuvé par l'OFSP ;
- b) Traçabilité ;
- c) Procédure en cas de retrait ou de rappel ;
- d) Documentation de l'autocontrôle ;
- e) Plan d'échantillonnage ;
- f) Éventuellement, analyses visant à détecter les agents zoonotiques dans le cadre du programme de surveillance.

### B. Denrées alimentaires

- a) Dénomination (marquage d'identification), indications et présentation, emballage, y c. matériaux utilisés (art. 10, 26 et 28 ODAIOUs ; art. 20 de l'ordonnance sur l'hygiène (OHyg) ; RS 817.024.1) ; dispositions de l'OEDAI) ;
- b) Etat et qualité des matières premières et des denrées alimentaires (art. 8, 9 et 47 ODAIOUs) ;
- c) Résultats des analyses (art. 49 ODAIOUs), critères spécifiques des ordonnances applicables ;
- d) Critères matériels spécifiques aux ordonnances de référence.

### C. Processus et activités

- a) Hygiène de production (art. 8, 9, 19, 20 et 47 ODAIOUs ; art. 3, 7, 12, 14, 18, 20, 25-31 et 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 de ce qui est propre / souillé ;
  - vii. Définition et contrôles de la température.
- b) Nettoyage et désinfection (art. 47 ODAIOUs ; art. 7, 8, 12 et 13 OHyg) ;
- c) Elimination des déchets (art. 16 OHyg, ordonnance du 23 juin 2004 concernant l'élimination des sous-produits animaux (OESPA ; RS 916.441.22) ;
- d) Hygiène et santé du personnel, vêtements de travail (art. 21 et 22 OHyg) ;
- e) Formation du personnel (art. 23 OHyg) ;
- f) Eau potable, exigences à respecter et contrôles (art. 17 OHyg) ;
- g) Déparasitage (art. 7 et 8 OHyg).

### D. Exigences concernant les locaux et l'exploitation

- a) Exigences concernant les bâtiments et leurs alentours (art. 7 et 29 OHyg) ;

- b) Substance de la construction (état et entretien des sols, des parois et des plafonds), locaux (art. 15 LDAI, art. 7, 8, 12 et 14 OHyg) ;
- c) Accès aux bâtiments et aux locaux (art. 24 OHyg) ;
- d) Etat/entretien des installations et des unités de production (art. 7, 8, 9, 11 et 14 OHyg) ;
- e) Locaux du personnel, y c. vestiaires et toilettes (art. 10 et 21 OHyg) ;
- f) Dispositifs pour l'hygiène des mains (art. 10 et 29 OHyg) ;
- g) Flux du personnel et des marchandises (art 3, 8, 9, 13, 18, 20 et 29 OHyg) ;
- h) Ventilation (art. 11 OHyg).

## 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 les lacunes ne sont pas éliminées 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 directive n° 7 de l'OFSP s'appliquent.

## Attribution d'un numéro d'autorisation

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

- Etablissements avec autorisation d'exporter selon l'OITE : n° d'exportation selon l'OITE
- Etablissements avec autorisation selon l'OQL du 7.12.1998 : n° d'autorisation à 4 chiffres<sup>2</sup>
- Etablissements avec n° S selon l'OQL du 7.12.1998 : n° REE<sup>3</sup>
- Autres établissements : n° REE

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. 13 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> REE = Registre des entreprises et des établissements

- Pour tout produit la traçabilité sur le site de production doit être assurée.

## **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 art. 30 à 32 OEDAI.

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'art. 13 ODAIOUs.

## **Notification des établissements autorisés et banque de données centrale**

Les autorités cantonales d'exécution signalent les établissements autorisés à l'Office vétérinaire fédéral (OVF) dans les quatorze jours qui suivent l'octroi de l'autorisation, au moyen du formulaire pour la notification des établissements autorisés, ou par saisie SISVET. L'OVF vérifie si les données reçues sont complètes. Les annonces erronées ne seront pas prises en compte et devront être corrigées par l'office compétent avec l'organe cantonal d'exécution. L'OVF saisit les établissements dans sa banque de données centrale et les publie sur Internet.

Les modifications se rapportant aux établissements autorisés qui impliquent de corriger les listes Internet doivent être signalées à l'OFSP et à l'OVF.

L'OVF publie sur Internet des listes d'établissements autorisés. 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.

### Annexe:

1. Formulaire et tableau pour la notification des établissements autorisés
2. Modèle d'une décision