

Ordonnance
réglant la mise sur le marché de produits fabriqués
selon des prescriptions techniques étrangères
et la surveillance du marché de ceux-ci

(Ordonnance sur la mise sur le marché de produits fabriqués selon des prescriptions étrangères, OPPEtr)

du 19 mai 2010 (Etat le 1^{er} novembre 2010)

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 16a, al. 2, let. e, et 31, al. 1, de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC)¹,

arrête:

Section 1 Objet

Art. 1

¹ La présente ordonnance a pour objet de régler:

- a. les exceptions selon l'art. 16a, al. 2, let. e, LETC au principe fixé à l'art. 16a, al. 1, LETC;
- b. la mise sur le marché de denrées alimentaires fabriquées conformément à des prescriptions techniques étrangères;
- c. la surveillance des produits mis sur le marché conformément à des prescriptions techniques étrangères.

² Les exceptions selon l'art. 16a, al. 2, let. e, LETC au principe visé à l'art. 16a, al. 1, LETC sont répertoriées à l'art. 2.

Section 2 Exceptions au principe fixé à l'art. 16a, al. 1, LETC

Art. 2 Liste des exceptions selon l'art. 16a, al. 2, let. e, LETC

Font exception au principe fixé à l'art. 16a, al. 1, LETC:

- a. les produits suivants qui sont traités avec des produits chimiques ou qui en contiennent:

1. les peintures et les vernis contenant du plomb ainsi que les produits traités avec ces peintures et vernis (annexe 2.8 de l'O du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés aux produits chimiques, ORRChim²),
 2. les peintures et les vernis, les mastics, les textiles, les matières plastiques et les caoutchoucs contenant des paraffines chlorées à chaînes courtes interdites conformément à l'annexe 1.2 ORRChim,
 3. les substances et les préparations dangereuses dont ni l'étiquette ni la fiche de données de sécurité ne mentionnent le fabricant comme responsable de la mise sur le marché, comme le prévoient l'art. 39, al. 1, let. b, et l'annexe 2, ch. 1, al. 1, let. c, en relation avec l'art. 2, al. 1, let. c, de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques³,
 4. les substances stables dans l'air ainsi que les préparations et les produits contenant de telles substances qui ne satisfont pas aux exigences énoncées aux annexes 1.5, 2.3, 2.9, 2.10, 2.11 et 2.12 ORRChim,
 5. le bois et les matériaux en bois qui ne satisfont pas aux exigences énoncées aux annexes 2.4, ch. 1, et 2.17 ORRChim,
 6. les lessives et les produits de nettoyage contenant des phosphates ou des constituants difficilement dégradables (agents complexants) visés aux annexes 2.1, ch. 2, al. 1, let. a à d, et 2.2, ch. 2, al. 1, let. a et b, ORRChim;
- b. les denrées alimentaires suivantes:
1. les boissons alcoolisées sucrées dont l'étiquette ne fait pas mention de la teneur en alcool conformément à l'art. 3, al. 2, de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les boissons alcooliques⁴,
 2. les boissons distillées destinées à la consommation dont l'étiquette ne mentionne pas, comme le prévoit l'art. 46 de l'ordonnance du 12 mai 1999 sur l'alcool⁵, le nom du producteur suisse ou de l'importateur,
 3. les produits du tabac et les produits contenant des succédanés de tabac dont l'emballage de vente au détail n'indique pas, comme le prévoit l'art. 16, al. 1, let. a et b, de la loi fédérale du 21 mars 1969 sur l'imposition du tabac⁶, en relation avec l'art. 31 de l'ordonnance du 14 octobre 2009 sur l'imposition du tabac⁷, le prix de vente au détail en francs suisses, ni la raison sociale ou le numéro de revers du fabricant en Suisse ou de l'importateur,
 4. les produits du tabac et les produits contenant des succédanés de tabac destinés à être fumés dont l'emballage ne comporte pas les illustrations complétant les mises en garde, comme le prévoit l'art. 12, al. 5, de l'ordonnance du 27 octobre 2004 sur le tabac⁸, en relation avec

2 RS 814.81

3 RS 813.11

4 RS 817.022.110

5 RS 680.11

6 RS 641.31

7 RS 641.311

8 RS 817.06

- l'ordonnance du DFI du 10 décembre 2007 concernant les mises en garde combinées sur les produits du tabac⁹,
5. les denrées alimentaires et les matières premières qui ne sont pas assorties de l'indication du pays de production conformément aux art. 15 et 16 de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur l'étiquetage et la publicité des denrées alimentaires (OEDAI)¹⁰,
 6. les œufs de consommation en coquille, les œufs au plat, les œufs cuits ainsi que les œufs cuits écalés (contenus dans des préparations gastronomiques) provenant d'élevages en batteries non admis en Suisse, qui ne sont pas assortis d'une déclaration conforme aux art. 2, 4 et 5 de l'ordonnance agricole du 26 novembre 2003 sur la déclaration (OAgrD)¹¹,
 7. les denrées alimentaires qui ne sont pas assorties d'une déclaration relative aux mélanges involontaires avec des substances allergènes conformément à l'art. 8, al. 3, OEDAI,
 8. les denrées alimentaires portant l'indication «produit sans recours au génie génétique» qui ne satisfont pas aux exigences formulées à l'art. 7, al. 8 et 9, de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées¹²,
 9. les denrées alimentaires fabriquées selon des procédés soumis à autorisation en vertu de l'art. 20, al. 1, de l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels¹³, ainsi que les denrées alimentaires, les additifs et les auxiliaires technologiques qui sont des OGM, qui contiennent de tels organismes ou qui en sont issus, et qui sont soumis à autorisation en vertu de l'art. 22 de ladite ordonnance,
 10. les aliments d'appoint et les compléments alimentaires respectivement au sens des art. 20 et 22 de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les aliments spéciaux¹⁴ qui ne sont pas conformes aux prescriptions de ladite ordonnance,
 11. la viande, les préparations de viande et les produits à base de viande provenant de lapins domestiques élevés selon un mode d'élevage non admis en Suisse et qui ne sont pas assortis d'une déclaration conforme aux art. 2, 3 et 5 OAgrD;
- c. les autres produits suivants:
1. les textiles qui ne satisfont pas aux exigences en matière d'inflammabilité et de combustibilité des produits textiles formulées aux art. 16 à 20 de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain¹⁵,

⁹ RS 817.064

¹⁰ RS 817.022.21

¹¹ RS 916.51

¹² RS 817.022.51

¹³ RS 817.02

¹⁴ RS 817.022.104

¹⁵ RS 817.023.41

2. les infrastructures ferroviaires et les véhicules de chemins de fer non conformes aux prescriptions techniques suisses pertinentes en matière de sécurité telles qu'elles sont prévues par:
 - la loi fédérale du 20 décembre 1957 sur les chemins de fer¹⁶
 - l'ordonnance du 23 novembre 1983 sur les chemins de fer¹⁷
 - les dispositions d'exécution du 22 mai 2006 de l'ordonnance sur les chemins de fer, 6^e révision¹⁸
 - la loi du 24 juin 1902 sur les installations électriques¹⁹
 - l'ordonnance du 5 décembre 1994 sur les installations électriques des chemins de fer²⁰
 - les dispositions d'exécution des actes législatifs mentionnés au présent chiffre,
3. les appareils suivants, dans la mesure où ils ne satisfont pas aux exigences prévues à l'annexe 4 de l'ordonnance du 16 décembre 1985 sur la protection de l'air²¹:
 - les brûleurs à air pulsé pour huile «extralégère» ou gaz jusqu'à 350 kW
 - les chaudières équipées de brûleurs à air pulsé pour huile «extralégère» ou gaz jusqu'à 350 kW
 - les chaudières équipées de brûleurs atmosphériques pour huile ou gaz jusqu'à 350 kW
 - les chaudières à bois ou à charbon jusqu'à 350 kW,
4. les ouvrages soumis à la loi du 20 juin 1933 sur le contrôle des métaux précieux²² qui ne sont pas conformes aux prescriptions concernant les titres et à celles concernant la désignation, le marquage et la composition matérielle énumérées aux art. 1 à 3 et 5 à 21 de ladite loi,
5. les appareils suivants qui ne respectent pas les valeurs limites prévues aux art. 7, 10 et 11 et aux appendices 2.1, 2.2, 2.5, 2.6, 2.7 et 2.9 de l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur l'énergie²³:
 - les chauffe-eau, les réservoirs d'eau chaude et les accumulateurs de chaleur
 - les réfrigérateurs et les congélateurs à usage ménager alimentés par le secteur et les combinaisons de tels appareils
 - les sèche-linge à tambour alimentés par le secteur
 - les machines lavantes-séchantes domestiques combinées qui sont alimentées par le secteur
 - les fours alimentés par le secteur
 - les décodeurs complexes alimentés par secteur (set-top-box),

¹⁶ RS 742.101

¹⁷ RS 742.141.1

¹⁸ RS 742.141.11

¹⁹ RS 734.0

²⁰ RS 734.42

²¹ RS 814.318.142.1

²² RS 941.31

²³ RS 730.01

- 6.²⁴ les bois et les produits en bois soumis à l'ordonnance du 4 juin 2010 sur la déclaration concernant le bois et les produits en bois²⁵ qui ne satisfont pas aux prescriptions relatives à la déclaration énoncées aux art. 2 à 4 de ladite ordonnance.

Art. 3 Vérification des exceptions énumérées à l'art. 2

Les exceptions énumérées à l'art. 2 sont vérifiées:

- a. par le département compétent pour la prescription technique suisse pertinente, lorsque l'Union européenne (UE) édicte de nouvelles prescriptions harmonisées dans les domaines mentionnés à l'art. 2 ou qu'elle modifie celles en place;
- b. par le Conseil fédéral, tous les cinq ans, sur proposition du Département fédéral de l'économie (DFE).

Section 3 Dénrées alimentaires

Art. 4 Demande d'autorisation

¹ Peuvent déposer une demande d'autorisation selon l'art. 16c LETC:

- a. les personnes suisses ou étrangères qui font commerce de denrées alimentaires auxquelles l'art. 16a, al. 1, LETC est applicable;
- b. les producteurs de denrées alimentaires étrangers auxquels l'art. 16a, al. 1, LETC est applicable;
- c. les producteurs de denrées alimentaires en Suisse qui entendent mettre également sur le marché suisse une denrée alimentaire destinée à l'exportation dans l'UE ou dans l'Espace économique européen (EEE);
- d. les producteurs de denrées alimentaires en Suisse qui produisent uniquement pour le marché domestique.

² La demande contient:

- a. le nom et l'adresse du requérant et une adresse de notification en Suisse;
- b. un échantillon d'emballage muni de son étiquette originale ou d'une reproduction de celle-ci sous forme imprimée ou électronique;
- c. les indications concernant la composition et les spécifications essentielles de la denrée alimentaire;
- d. les indications concernant les dispositions du droit suisse qui ne sont pas respectées;

²⁴ Introduit par l'art. 10 de l'O du 4 juin 2010 sur la déclaration concernant le bois et les produits en bois, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2010 (RO 2010 2873).

²⁵ RS 944.021

- e. la preuve que la denrée alimentaire est conforme aux prescriptions techniques de l'UE et, lorsque le droit de l'UE n'est pas harmonisé ou ne fait l'objet que d'une harmonisation incomplète, la preuve qu'elle est conforme aux prescriptions techniques d'un Etat membre de l'UE ou de l'EEE;
- f. les documents ou les explications établissant de manière crédible que la denrée alimentaire est légalement sur le marché du pays aux prescriptions duquel il est fait référence; le requérant selon l'al. 1, let. d, doit établir de manière crédible que la denrée alimentaire correspondante est légalement sur le marché du pays aux prescriptions duquel il est fait référence.

³ Est réputée preuve au sens de l'al. 2, let. e, une déclaration de l'auteur de la demande selon laquelle la denrée alimentaire est conforme aux prescriptions techniques déterminantes en vertu de l'art. 16a, al. 1, let. a, LETC; les actes législatifs correspondants et leurs références officielles doivent être indiqués.

⁴ La demande doit être rédigée dans une des langues officielles de la Confédération. Les données et les documents peuvent être rédigés en anglais et envoyés sur support électronique plutôt que sur support papier. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) peut exiger que les prescriptions techniques déterminantes soient traduites dans une des langues officielles de la Confédération ou en anglais.

Art. 5 Vérification de la demande

¹ L'OFSP vérifie que la demande est complète.

² Il accuse réception de la demande sans délai et par écrit, et accorde au besoin une prolongation de délai raisonnable pour compléter le dossier. Le délai visé à l'art. 16d, al. 4, LETC est suspendu jusqu'à ce que le dossier soit complet.

³ Si les informations nécessaires ne sont pas communiquées dans le délai indiqué, l'OFSP n'entre pas en matière sur la demande.

Art. 6 Information sur le produit

¹ L'OFSP vérifie que l'échantillon d'emballage muni de son étiquette est conforme aux exigences en matière d'information sur le produit prévues à l'art. 16e LETC.

² Lorsque l'information sur le produit satisfait aux exigences prévues à l'al. 1, l'OFSP ne peut exiger la modification de l'information sur le produit, dénomination spécifique incluse, que si, à défaut, la denrée alimentaire mettrait en danger la sécurité ou la santé des personnes.

³ Sont réservées:

- a. les dispositions concernant la mise en avant de la provenance suisse selon la loi du 28 août 1992 sur la protection des marques²⁶;

²⁶ RS 232.11

- b. les dispositions concernant la protection des appellations d'origine et des indications géographiques des produits agricoles et des produits agricoles transformés de l'ordonnance du 28 mai 1997 sur les AOP et les IGP²⁷.

Art. 7 Décisions de portée générale

¹ Les décisions de portée générale visées à l'art. 16*d*, al. 2, LETC sont publiées dans la Feuille fédérale.

² L'entrée en force des décisions est indiquée dans la Feuille fédérale.

³ L'OFSP informe sans délai les organes d'exécution cantonaux et le Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO) d'une décision de portée générale et de son entrée en force.

⁴ Le rejet d'une demande est établi sous la forme d'une décision individuelle; le SECO en est informé.

⁵ Au surplus, la procédure d'autorisation est régie par la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative²⁸.

Art. 8 Contenu des décisions de portée générale

¹ Les décisions de portée générale visées à l'art. 16*d*, al. 2, LETC contiennent:

- a. une description de la denrée alimentaire;
- b. la mention des actes législatifs étrangers auxquels satisfait la denrée alimentaire et de leurs références officielles;
- c. l'indication de l'Etat membre de l'UE ou de l'EEE dans lequel la denrée alimentaire est légalement sur le marché;
- d. une mention prescrivant que les dispositions suisses relatives à la protection des travailleurs et à la protection des animaux doivent être respectées si la denrée alimentaire est fabriquée en Suisse.

² La description de la denrée alimentaire doit être aussi générique que possible. Elle peut différer de la dénomination spécifique que le droit suisse utilise pour désigner la denrée alimentaire correspondante.

Art. 9 Effets de la décision de portée générale

La décision de portée générale s'applique aux denrées alimentaires similaires:

- a. provenant d'un Etat membre de l'UE ou de l'EEE, si ces denrées:
 - 1. correspondent à la description de la denrée alimentaire figurant dans la décision de portée générale,
 - 2. satisfont aux prescriptions techniques qui font l'objet de la décision de portée générale, et

²⁷ RS 910.12

²⁸ RS 172.021

3. sont légalement sur le marché de l'Etat membre de l'UE ou de l'EEE auquel les prescriptions se réfèrent;
- b. provenant de Suisse, si ces denrées:
1. correspondent à la description de la denrée alimentaire figurant dans la décision de portée générale,
 2. satisfont aux prescriptions techniques qui font l'objet de la décision de portée générale, et
 3. sont fabriquées dans le respect des dispositions suisses relatives à la protection des travailleurs et à la protection des animaux.

Art. 10 Modification des prescriptions techniques

¹ Si les prescriptions techniques applicables à une denrée alimentaire sont modifiées, celle-ci doit satisfaire aux nouvelles prescriptions.

² Si les prescriptions techniques faisant l'objet d'une décision de portée générale sur des denrées alimentaires sont modifiées de telle sorte que des intérêts publics visés à l'art. 4, al. 4, let. a à e, LETC sont menacés, l'OFSP révoque la décision de portée générale.

Art. 11 Emolument

L'OFSP perçoit un émolument forfaitaire de 500 francs pour le traitement d'une demande d'autorisation.

Section 4 **Surveillance du marché**

Art. 12 Présentation des informations nécessaires

¹ L'organe d'exécution octroie au responsable de la mise sur le marché un délai raisonnable permettant à celui-ci de fournir les preuves, les informations et les échantillons visés à l'art. 19, al. 1, LETC.

² Est réputée preuve au sens de l'art. 20, al. 1, let. a, LETC une déclaration du responsable de la mise sur le marché selon laquelle le produit est conforme aux prescriptions techniques déterminantes visées à l'art. 16a, al. 1, let. a, LETC; les actes législatifs correspondants et leurs références officielles doivent être indiqués. Si une déclaration de conformité ou une attestation de conformité est nécessaire en vertu de ces prescriptions, elle doit être présentée.

³ L'organe d'exécution peut exiger que les prescriptions techniques déterminantes soient traduites dans une des langues officielles de la Confédération ou en anglais.

Art. 13 Forme et déroulement

¹ Les mesures contre les produits mis sur le marché en Suisse en vertu de l'art. 16a, al. 1, LETC sont prises sous la forme d'une décision de portée générale conformément aux art. 19, al. 7 et 20, al. 5, LETC. Si une mesure porte uniquement sur quel-

ques exemplaires ou une série d'un produit, elle peut être prise sous la forme d'une décision individuelle.

² Si un produit est mis sur le marché sur la base d'un traité international, la surveillance du marché s'effectue conformément à ce traité et, à titre subsidiaire, aux dispositions internes déterminantes pour le produit concerné.

³ Si un produit est mis sur le marché sur la base de prescriptions techniques suisses, la surveillance du marché se fonde sur ces prescriptions. Pour les denrées alimentaires dont la mise sur le marché n'a pas été autorisée par une décision de portée générale, la surveillance du marché s'exerce conformément à la législation sur les denrées alimentaires.

Art. 14 Mesures des organes d'exécution cantonaux

¹ L'organe d'exécution cantonal entend le responsable de la mise sur le marché avant de demander à l'autorité fédérale compétente de rendre une décision de portée générale.

² L'autorité fédérale se prononce dans les deux mois sur les mesures demandées par l'organe d'exécution cantonal.

³ Si des soupçons sérieux donnent à penser qu'un danger grave et immédiat menace un intérêt public au sens de l'art. 4, al. 4, let. a à e, LETC, les organes d'exécution cantonaux prennent des mesures provisionnelles. Ils en informent sans délai l'autorité fédérale compétente.

⁴ Les mesures provisionnelles prises par un organe d'exécution cantonal sont applicables jusqu'au jour où la décision de l'autorité fédérale compétente est rendue, mais pendant deux mois au maximum.

⁵ Avant de prononcer une contestation, l'organe cantonal de contrôle des denrées alimentaires s'informe auprès de l'OFSP:

- a. sur l'interprétation à donner aux décisions de portée générale mentionnées à l'art. 16*d*, al. 2, LETC; et
- b. sur le caractère similaire d'une denrée alimentaire selon l'art. 9.

Art. 15 Publication des mesures

¹ Si l'autorité fédérale compétente arrête des mesures prévues à l'art. 20 LETC sous la forme d'une décision de portée générale conformément à l'art. 19, al. 7, LETC, la décision est publiée dans la Feuille fédérale.

² L'entrée en force de la décision de portée générale est publiée dans la Feuille fédérale.

³ L'autorité fédérale compétente informe sans délai l'organe d'exécution cantonal concerné, ainsi que le SECO et la Commission de la concurrence, d'une décision de portée générale et de son entrée en force.

Section 5 Dispositions finales

Art. 16 Mise à jour des listes visées à l'art. 31, al. 2, LETC

¹ Les autorités fédérales compétentes pour la préparation, l'adoption ou la modification de prescriptions techniques signalent au SECO toutes les nouveautés liées:

- a. aux produits soumis à homologation;
- b. aux substances soumises à notification en vertu de la législation sur les produits chimiques;
- c. aux produits qui requièrent une autorisation d'importation préalable;
- d. aux produits frappés d'une interdiction d'importer.

² Le SECO tient à jour la liste visée à l'art. 31, al. 2, let. a, LETC.

³ L'OFSP tient à jour la liste visée à l'art. 31, al. 2, let. b, LETC.

Art. 17 Adaptation de l'art. 2

Le DFE adapte l'art. 2 de la présente ordonnance aux modifications des ordonnances auxquelles il est fait référence.

Art. 18 Modification du droit en vigueur

La modification du droit en vigueur est réglée en annexe.

Art. 19 Dispositions transitoires

¹ Les allégations de santé relatives aux denrées alimentaires mises sur le marché conformément à l'art. 16a, al. 1, LETC sont régies par les prescriptions de la législation sur les denrées alimentaires jusqu'au 31 décembre 2010.

^{1bis} La durée d'application de l'al. 1 est prolongée jusqu'au 31 décembre 2011.²⁹

² Jusqu'au 30 juin 2011, les exigences relatives à l'efficacité énergétique des moteurs électriques standard alimentés par le secteur d'une puissance nominale oscillant entre 0,75 kW et 375 kW sont celles fixées aux art. 7, 10 et 11 ainsi qu'à l'appendice 2.10 de l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur l'énergie³⁰.

Art. 20 Entrée en vigueur

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juillet 2010, sous réserve de l'al. 2.

² L'art. 2, let. b, ch. 11, entre en vigueur le 1^{er} janvier 2012.

²⁹ Introduit par le ch. III de l'O du 13 oct. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2010 (RO 2010 4611).

³⁰ RS 730.01

Annexe
(art. 18)

Modification du droit en vigueur

Les ordonnances mentionnées ci-après sont modifiées comme suit:

...³¹

³¹ Les modifications peuvent être consultées au RO 2010 2631.

