Commentaires relatifs à l'ordonnance du DFI réglant l'hygiène dans la production laitière (OHyPL ; RS 916.351.021.1)

le 3 avril 2017

I. Contexte

D'après l'ordonnance sur l'hygiène dans la production laitière (OHyPL ; RS 916.351.021.1), seuls les produits autorisés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques peuvent être utilisés pour l'immersion et la pulvérisation des trayons.

En revanche, l'UE autorise également des produits biocides convenant pour la désinfection du trayon, du moment qu'ils ont été autorisés ou enregistrés conformément au règlement (UE) n° 528/2012[1] concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides. L'OSAV estime judicieux d'introduire une réglementation allant dans le même sens. La désinfection de trayons sains peut être effectuée sans problèmes à l'aide de produits biocides.

Les préparations qui sont utilisées exclusivement pour la désinfection préventive ou l'hygiène des mamelles saines (donc sans allégation thérapeutique) sont considérées comme des produits biocides, et doivent être autorisées selon l'OPBio (ordonnance sur les produits biocides, RS 813.12) avant leur mise sur le marché. Le document « Catégorisation et délimitation de produits zoologiques » publié conjointement par les offices fédéraux de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV), de l'agriculture (OFAG), de l'environnement (OFEV), de la santé publique (OFSP) et Swissmedic en 2012, ainsi que sa version révisée de 2017, confirme ce fait. Ainsi, seuls les produits biocides ayant obtenu une autorisation selon l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio ; RS 813.12) peuvent être utilisés pour la désinfection des mamelles. C'est ce que prévoit le projet de modification.

Il s'ensuit une divergence entre la règlementation de l'OHyPL et celle de l'UE, ainsi qu'avec les conclusions de l'OSAV, l'OFAG, l'OFEV, l'OFSP et Swissmedic. En acceptant l'utilisation de biocides autorisés pour l'immersion et la pulvérisation des trayons, la présente révision permet d'harmoniser l'OHyPL avec les récentes conclusions des offices fédéraux et de créer une équivalence avec la législation européenne.

[1] Règlement (CE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, JO L 167 du 27 juin 2012, p. 1 ; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 334/2014, JO L 103 du 05.04.2014, p. 22.

II. Commentaires des différentes dispositions

Article 12 alinéa 4

L'article 12 alinéa 4 de l'OHyPL est adapté de manière à permettre désormais l'utilisation des produits biocides autorisés par l'OFSP pour la désinfection des mamelles saines, conformément au document « Catégorisation et délimitation de produits zoologiques ». Les produits chimiques ne bénéficiant pas d'une autorisation selon l'OPBio ne peuvent pas être utilisés sur la mamelle.

III. Conséquences pour la Confédération, les cantons et l'économie nationale

La modification de l'article 12 alinéa 4 de l'OHyPL élimine la divergence entre la règlementation de l'OHyPl et de l'UE. L'autorisation de produits biocides pour l'immersion et la pulvérisation des mamelles n'a pas de conséquences pour la Confédération, les cantons ou l'économie nationale.

IV. Compatibilité avec les engagements internationaux de la Suisse

Les accords bilatéraux I entre la Suisse et l'UE reconnaissent l'équivalence des prescriptions pour la fabrication de produits d'origine animale. Selon l'annexe 11 appendice 6 de l'accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif aux échanges de produits agricoles (RS 0.916.026.81), l'équivalence des prescriptions légales de certains produits animaux est reconnue de manière réciproque et les dispositions de l'ordonnance (CE) 853/2004[2] fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale sont applicables par analogie. Conformément au règlement (CE) n° 853/2004, les produits biocides sont autorisés pour l'immersion et la pulvérisation des mamelles. La modification de l'article 12alinéa 4 de l'OHyPL contribue ainsi à maintenir l'équivalence avec le droit de l'UE.

Règlement (CE) nº 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 30.04.2004, p. 55 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2016/355, JO L 67 du 12.03.2016, p. 22.