



Rapport explicatif relatif à la modification de l'ordonnance du DFI sur les limites maximales applicables aux résidus de substances pharmacologiquement actives et d'additifs pour l'alimentation animale dans les denrées alimentaires d'origine animale

(ORésDAIAn, RS 817.022.13)

du 14 février 2022

I. Contexte

Dans le cadre de l'adaptation de l'ordonnance pour reprendre les changements du droit de l'UE dans le domaine des résidus de médicaments vétérinaires¹, quatre substances actives sont inscrites dans la liste 1 de l'annexe (Liste des limites maximales de résidus de substances pharmacologiquement actives dans des denrées alimentaires d'origine animale et classification de ces substances). Pour une substance active, l'actuelle LMR (limite maximale de résidus) dans les salmonidés est modifiée. Une substance active est applicable à deux autres espèces animales.

Dans la liste 5 de l'annexe, les valeurs de référence pour des mesures en cas d'utilisation des substances interdites chloramphénicol, vert de malachite, nitrofuranes et leurs métabolites ont été abaissées au cours de l'adaptation de l'ordonnance pour l'aligner sur le règlement (UE) 2019/1871². Les valeurs de référence s'appliquent indépendamment de la matrice alimentaire examinée. La valeur de référence pour des mesures en cas d'utilisation médroxyprogestéroneacétate est biffée. Les valeurs de référence pour des mesures seront applicables dans l'UE à partir du 28 novembre 2022.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2020/42 de la Commission du 17 janvier 2020 modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 afin de classer la substance « bambermycine » en ce qui concerne sa limite maximale de résidus, JO L 15 du 20.1.2020, p. 2 ;
Règlement d'exécution (UE) 2020/1685 de la Commission du 12 novembre 2020 modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en vue de la classification de la substance « bupivacaïne » en ce qui concerne sa limite maximale de résidus, JO L 379 du 12.11.2020, p. 44 ;
Règlement d'exécution (UE) 2020/43 de la Commission du 17 janvier 2020 modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en vue de la classification de la substance « ciclésonide » en ce qui concerne sa limite maximale de résidus, JO L 15 du 20.1.2020, p. 5 ;
Règlement d'exécution (UE) 2019/1881 de la Commission du 8 novembre 2019 modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 afin de classer la substance diflubenzuron en ce qui concerne sa limite maximale de résidus, JO L 290 du 11.11.2019, p. 8 ;
Règlement d'exécution (UE) 2021/621 de la Commission du 15 avril 2021 modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en vue de la classification de la substance « imidaclopride » en ce qui concerne sa limite maximale de résidus dans les aliments d'origine animale, JO L 131 du 16.4.2021, p. 120 ;
Règlement d'exécution (UE) 2020/1712 de la Commission du 16 novembre 2020 modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en vue de la classification de la substance « lidocaïne » en ce qui concerne sa limite maximale de résidus, JO L 384 du 17.11.2020, p. 3 ;
² Règlement (UE) 2019/1871 de la Commission du 7 novembre 2019 relatif aux valeurs de référence pour les substances pharmacologiquement actives non autorisées présentes dans les denrées alimentaires d'origine animale et abrogeant la décision 2005/34/CE, JO L 289 du 8.11.2019, p. 41.



II. Commentaire des dispositions

Annexe Liste 1

Dans la liste des limites maximales de résidus de substances pharmacologiquement actives dans des denrées alimentaires d'origine animale et classification de ces substances, les entrées concernant les substances actives « diflubenzuron » et « lidocaïne » sont modifiées comme suit :

Diflubenzuron

La limite maximale de résidus applicable aux salmonidés a été réduite suite à un avis de l'Agence européenne des médicaments.

Lidocaïne

Dans l'entrée concernant les équidés, la classification thérapeutique est complétée.

Les substances actives suivantes sont intégrées dans la liste des limites maximales de résidus de substances pharmacologiquement actives dans des denrées alimentaires d'origine animale et classification de ces substances :

Bambermycine

Inscription de l'utilisation de cette substance active par voie orale chez les lapins. Aucune limite maximale de résidus n'est fixée.

Bupivacaïne

Inscription de cette substance active pour un usage chez les porcelets jusqu'à l'âge de 7 jours et chez les veaux jusqu'à l'âge de 2 mois. Aucune limite maximale de résidus n'est fixée.

Ciclésionide

Inscription du ciclésionide pour un usage chez les équidés avec des limites maximales de résidus.

Imidaclopride

Inscription de cette substance active pour un usage chez les poissons. Une limite maximale de résidus est fixée.

Lidocaïne

Inscription de cette substance active pour un usage chez les bovins (avec des limites maximales de résidus) et chez les porcelets jusqu'à l'âge de 7 jours (sans limite maximale de résidus).

Annexe Liste 5

Chloramphénicol, vert de malachite, nitrofuranes et leurs métabolites

Les valeurs de référence pour des mesures en cas d'utilisation des substances interdites chloramphénicol, vert de malachite, nitrofuranes et leurs métabolites ont été abaissées et ne sont plus spécifiques à une matrice. La valeur de référence pour le médroxyprogestéroneacétate est biffée.

Dispositions transitoires et entrée en vigueur

Un délai transitoire d'une année à partir de l'entrée en vigueur est applicable à la modification de la liste 1 de l'annexe. Aucun délai transitoire n'est prévu concernant la modification de la liste 5 de l'annexe. La modification entre en vigueur le 28 novembre 2022 conformément au règlement (UE) 2019/1871.

III. Conséquences

1. Conséquences pour la Confédération, les cantons et les communes

Aucune conséquence n'est attendue pour la Confédération, les cantons et les communes.

2. Conséquences pour l'économie

Les modifications visent à aligner le droit suisse sur le droit européen, afin que les mêmes valeurs soient applicables en Suisse et dans l'UE. Elles ne devraient avoir aucune conséquence pour l'économie. La protection de la santé est garantie.

IV. Compatibilité avec les engagements internationaux de la Suisse

Il s'agit d'une adaptation au droit de l'UE.