



Rapport explicatif et information des milieux intéressés

Révision des annexes de l'ordonnance sur les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les produits d'origine végétale ou animale (OPOVA)

1 Août 2021

I. Contexte

L'OSAV adapte les annexes de l'OPOVA pour tenir compte de l'évolution du droit des principaux partenaires commerciaux de la Suisse, principalement l'UE, conformément à l'art. 10, al. 1 de l'ordonnance du DFI sur les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les produits d'origine végétale ou animale (OPOVA). Par la modification du 27 mai 2020 de l'annexe 2 de l'OPOVA, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2020, le DFI a actualisé la liste des limites maximales autorisées pour les résidus (LMR) de pesticides pour qu'elle soit conforme à l'état le plus récent des annexes II, IIIa, IIIb et V du règlement (UE) n° 396/2005. La présente modification tient compte des changements successifs apportés aux annexes du règlement (UE) n° 396/2005 jusqu'au règlement (UE) n° 2019/1015. Il y a des exceptions : pour permettre la poursuite de l'utilisation de certains produits phytosanitaires, certaines LMR existantes figurant dans l'OPOVA sont maintenues en raison de différences entre la Suisse et l'UE concernant leur autorisation.

Les annexes du règlement (UE) n°396/2005 ont été modifiées à plusieurs reprises depuis la dernière révision des annexes de l'OPOVA (selon le R (UE) n°2019/1015 en juin 2019).

La présente révision des annexes de l'OPOVA vise à :

- reprendre les LMR qui ont été abaissées dans l'UE en raison d'un risque pour la santé des consommateurs. Cela concerne la LMR du chlorothalonil, du chlorpyrifos, du chlorpyrifos-méthyl, du chlorpropham et du prochloraz ;
- mettre en œuvre de la LMR pour le chlorate ;
- apporter quelques corrections depuis la dernière révision de l'OPOVA (entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2020), à savoir corriger les LMR concernant le pipéronyl butoxide, le fenpropidine et le penconazol.
- reprendre, dans l'annexe 3 analogue de l'OPOVA, les substances actives figurant à l'annexe IV du R (UE) n° 396/2005 (résidus pour lesquels une LMR n'est pas nécessaire) pour lesquelles des autorisations suisses sont prévues : *Bacillus amyloliquefaciens* souche FZB24, thymol, géranol, eugénol ;
- mettre en œuvre des LMR spécifiques à la Suisse concernant le benzovindiflupyr suite à des demandes d'autoriser des utilisations dans des domaines d'application particuliers dans le cadre de la procédure d'homologation. Ces LMR ont été fixées lors de la 117^e séance du groupe d'experts pour les résidus des pesticides dans / sur les denrées alimentaires, qui s'est tenue le 19 novembre 2020. Ces LMR n'ont pas encore été mises en œuvre dans l'UE ;
- nouvelles LMR pour le méfentrifluconazole. Les LMR ont été fixées lors de la 117^e réunion du groupe d'experts sur les résidus de pesticides dans / sur les aliments le 19 novembre 2020.



- retirer de la liste des exceptions de l'OPOVA les LMR qui ont été abaissées suite à un projet de mise à jour.

II. Commentaire des dispositions

1. Abaissement de la LMR en raison d'un risque pour le consommateur

Vu qu'un risque pour le consommateur, entre autres, ne peut être exclu à la LMR pour les résidus de chlorpyrifos, de chlorpyrifos- méthyl et de chlorothalonil dans toutes les denrées alimentaires, l'UE n'a pas renouvelé les autorisations de ces substances actives (cf. R (UE) n°2020/18, R (UE) 2020/17, respectivement R (UE) 2019/677) et a abaissé toutes les LMR à leur limite de quantification (cf. R (UE) n° 2020/1085, respectivement SANTE/10482/2020).

L'UE n'a pas renouvelé l'autorisation de la substance active chlorprophame (cf. R (UE) 2019/989). Toutes les LMR pour cette substance ont été abaissées à des niveaux sûrs pour la santé à leur limite de quantification (cf. SANTE/10482/2020), à l'exception de la LMR de cette substance dans les pommes de terre. Suite à une contamination croisée dans des entrepôts de stockage, cette LMR a été momentanément abaissée à un niveau sûr de 0,4 mg/kg afin que les protocoles de nettoyage de ces entrepôts conduisent à une réduction successive de la contamination et permettent une mise en œuvre de la limite de quantification de 0,01 mg/kg comme LMR.

La présente révision vise à reprendre ces modifications de l'UE en Suisse.

Chlorpyrifos et chlorpyrifos-méthyl :

Les limites maximales actuelles applicables en Suisse aux résidus de chlorpyrifos et de chlorpyrifos-méthyl sont celles du règlement précédent en la matière R (UE) n° 2018/686. Il y a des exceptions pour les LMR fixées pour une utilisation différente en Suisse en comparaison avec l'UE, qui sont maintenues pour que ces substances actives puissent continuer à être utilisées. Ces LMR sont désignées actuellement à l'annexe 2 de l'OPOVA avec la lettre « x ». Les autorisations pour les produits contenant ces substances actives ont été retirées par l'OFAG en juin 2019. Les délais d'utilisation de certains produits ne sont pas encore échus.

Comme l'UE, conformément au R (UE) n° 2020/1085, l'OSAV abaissera toutes les LMR au seuil de quantification de 0,01 mg/kg pour garantir un haut niveau de protection de la santé des consommateurs.

Chlorothalonil :

Les limites maximales actuelles applicables aux résidus de chlorothalonil en Suisse sont celles du R (UE) n° 2016/67. Il y a des exceptions si les produits sont destinés à une autre utilisation en Suisse en comparaison avec l'UE, afin que ces substances actives puissent encore être utilisées. Elles sont désignées actuellement à l'annexe 2 de l'OPOVA avec la lettre « x ». L'OFAG a retiré l'autorisation de vendre ces produits et interdit leur utilisation à partir du 1^{er} janvier 2020. Lors de la présente révision, l'OSAV intégrera les LMR du règlement (UE) 2021/155 à l'annexe 2 de l'OPOVA. Les LMR seront fixées au seuil de quantification, c'est-à-dire à 0,01 mg/kg sauf pour les groupes d'aliments mentionnés dans le tableau 1. Des seuils de quantification plus élevés s'appliquent à ces groupes d'aliments en raison des limitations techniques des méthodes d'analyse. En abaissant les LMR, on élève le niveau de protection de la santé des consommateurs.

Tableau 1 : exceptions au seuil de quantification standard de 0,01 mg/kg selon le règlement (UE) 2021/155

| Groupe de denrées alimentaires conformément à l'annexe 1 OPOVA | Code UE | Seuil de quantification comme LMR (mg/kg) |
|--|---------|---|
| Fines herbes fraîches et fleurs comestibles | 0256000 | 0,02 |
| Thé, café, infusions, cacao et caroube | 0600000 | 0,05 |
| Houblon | 0700000 | 0,05 |
| Épices en graines | 0810000 | 0,05 |
| Fruits-épices | 0820000 | 0,05 |
| Épices d'écorces | 0830000 | 0,05 |

| | | |
|---|---------|------|
| Épices de racines ou de rhizomes | 0840000 | 0,05 |
| Épices de boutons | 0850000 | 0,05 |
| Épices de pistils de fleurs | 0860000 | 0,05 |
| Épices d'enveloppes de graines | 0870000 | 0,05 |
| Miel et autres produits de l'apiculture | 1040000 | 0,05 |

Chlorprophame :

Les limites maximales actuelles applicables aux résidus de chlorprophame en Suisse sont celles du R (UE) n° 79/2014. L'autorisation du chlorprophame dans les pommes de terre a été annulée en Suisse le 1^{er} juillet 2020. La présente révision vise à intégrer les LMR du règlement (UE) 2021/155 à l'annexe 2 de l'OPOVA. La LMR de 10 mg/kg est ainsi abaissée à 0,4 mg/kg dans les pommes de terre et toutes les autres LMR sont fixées au seuil de quantification. Les nouveaux seuils de quantification applicables aux différentes denrées alimentaires et la nouvelle LMR applicable aux pommes de terre en comparaison avec celles du règlement (UE) n° 79/2014 sont mentionnées dans le tableau 2.

Tableau 2 : nouvelles limites maximales applicables aux résidus de chlorprophame selon le règlement (UE) 2021/155

| Denrées alimentaires selon l'annexe 1 OPOVA | Code UE | LMR (mg/kg) |
|---|---------|-------------|
| Pommes de terre | 0211000 | 0,4 |
| Céleris-raves | 0213030 | 0,01* |
| Oignons | 0220020 | 0,01* |
| Échalotes | 0220030 | 0,01* |
| Salades vertes | 0251020 | 0,01* |
| Scarole/endives à larges feuilles | 0251030 | 0,01* |
| Roquette/rucola | 0251060 | 0,01* |
| Épinards | 0252010 | 0,01* |
| Chicorée | 0255000 | 0,01* |
| Céleri-branches | 0270030 | 0,01* |
| Fenouil | 0270040 | 0,01* |
| Racines de la chicorée commune | 0900030 | 0,01* |
| Reins (porcs) | 1011040 | 0,05* |
| Reins (bœuf) | 1012040 | 0,05* |
| Reins (moutons) | 1013040 | 0,05* |
| Reins (chèvres) | 1014040 | 0,05* |
| Reins (équidés) | 1015040 | 0,05* |
| Reins (autres animaux terrestres que les animaux de rente) | 1017040 | 0,05* |

*: Seuils de quantification

Prochloraz :

Les LMR du R (UE) 2020/192 sont reprises, à l'exception de celles applicables à l'orge, à l'avoine, au froment (blé) et au seigle (cf. plus bas) :

- Concernant les LMR pour les agrumes, les kiwis, les bananes, les mangues, les ananas et le foie de bovins, l'EFSA a constaté un risque pour les consommateurs (EFSA Journal 2018;16(8):5401). En conséquence, ces LMR ont été abaissées au seuil de quantification.
- De plus, le seuil de quantification des LMR existantes a été modifié et abaissé pour tenir compte des dernières connaissances analytiques (en fonction de la denrée alimentaire : 0,03 - 0,15 mg/kg). Nouveauté: une LMR spécifique pour le miel a été fixée au niveau du seuil de quantification.
- Pour l'exécution, la définition du résidu de prochloraz pour a été modifiée en la somme du prochloraz, du BTS 44595 (M201-04) et du BTS (M201-03), exprimée en prochloraz.

- Des CXL à titre de tolérances à l'importation ont été actualisées dans l'UE.

Vu que contrairement à l'UE la Suisse autorise l'utilisation de produits phytosanitaires sur l'orge, l'avoine, au froment (blé) et au seigle, les LMR correspondantes de 0,1 mg/kg resp. 0.5 mg/kg ont été maintenues.

Le tableau 3 liste les LMR qui sont supérieures aux seuils de quantification selon le R (UE) 2020/192.

Tableau 3 : LMR selon le R (UE) 2020/192 situées au-dessus des seuils de quantification

| Denrées alimentaires conformément à l'annexe 1 OPOVA | Code UE | LMR (mg/kg) |
|--|---------|-------------|
| Kumquats | 0161040 | 10 |
| Litchis | 0162020 | 7 |
| Fruits de la passion / maracudjas | 0162030 | 7 |
| Figues de Barbarie / figues de cactus | 0162040 | 7 |
| Caïmites | 0162050 | 7 |
| Plaquemines de Virginie / kakis de Virginie | 0162060 | 7 |
| Avocats | 0163010 | 7 |
| Papayes | 0163040 | 7 |
| Grenades | 0163050 | 7 |
| Chérimoles | 0163060 | 7 |
| Goyaves | 0163070 | 7 |
| Fruits de l'arbre à pain | 0163090 | 7 |
| Durions | 0163100 | 7 |
| Corossols/Anones hérissées | 0163110 | 7 |
| Champignons de couche | 0280010 | 3 |
| Graines de lin | 0401010 | 0,3 |
| Graines de pavot | 0401030 | 0,3 |
| Graines de tournesol | 0401050 | 0,3 |
| Graines de colza | 0401060 | 0,3 |
| Foie (porcins) | 1011030 | 0,3 |
| Reins (porcins) | 1011040 | 0,05 |
| Graisse | 1012020 | 0,07 |
| Foie (bovins) | 1012030 | 1 |
| Reins (bovins) | 1012040 | 0,2 |
| Graisse (ovins) | 1013020 | 0,15 |
| Foie (ovins) | 1013030 | 3 |
| Reins (ovins) | 1013040 | 0,5 |
| Graisse (caprins) | 1014020 | 0,15 |
| Foie (caprins) | 1014030 | 3 |
| Reins (caprins) | 1014040 | 0,5 |
| Graisse (équidés) | 1015020 | 0,07 |

| | | |
|-----------------|---------|------|
| Foie (équidés) | 1015030 | 1 |
| Reins (équidés) | 1015040 | 0,2 |
| Foie (volaille) | 1016030 | 0,04 |
| Œufs d'oiseaux | 1030000 | 0,1 |
| Poule | 1030010 | 0,1 |
| Canard | 1030020 | 0,1 |
| Oie | 1030030 | 0,1 |
| Caille | 1030040 | 0,1 |

2. Nouvelle LMR pour le chlorate

Jusqu'à présent, tant en Suisse que dans l'UE, il existait une LMR standard applicable aux résidus de chlorate dans les denrées alimentaires de 0,01 mg/kg. Cette valeur standard a été régulièrement dépassée dans diverses denrées alimentaires en raison d'une large utilisation de désinfectants à base de chlore, qui peuvent générer du chlorate comme produit de dégradation (eau potable par ex.). Le règlement (UE) 2020/749 fixe de nouvelles LMR plus réalistes, déduites des données de surveillance. Ces LMR sont sûres pour la santé et peuvent en général être respectés. L'OSAV reprend ces valeurs dans la présente révision.

3. Corrections de la dernière révision (1^{er} juillet 2020)

Butoxyde de pipéronyle :

L'UE ne connaît pas de LMR pour les phytoprotecteurs et les synergistes dans son R (UE) 396/2005, raison pour laquelle les LMR pour le butoxyde de pipéronyle ont été biffées lors de la dernière révision de l'OPOVA. La limite maximale pour les résidus du synergiste butoxyde de pipéronyle (état au 01.05.2018) a cependant été réintroduite, à l'exception des LMR de cette substance dans les produits transformés, car les dispositions générales du droit alimentaire s'appliqueraient sinon aux résidus de cette substance (conformément à l'art. 7, al. 1 et 2 de la loi sur les denrées alimentaires [LDAI ; RS 817.0]), ce qui ôterait toute marge d'interprétation spécifique pour ces résidus dans les denrées alimentaires et empêcherait une exécution uniforme.

Aucune LMR n'étant fixée dans le R (UE) n° 396/2005 pour les produits transformés, les LMR applicables aux résidus de butoxyde de pipéronyle dans les **fruits et les légumes secs** n'ont plus été prises en considération.

Fenazaquin :

Lors d'une des dernières révisions de la OPOVA, la LMR pour le fenazaquin a été réduit à la valeur européenne de 0,1 mg/kg dans les fruits à pépins (code UE 0130000) malgré des produits autorisés en Suisse. La LMR précédente de 0,2 mg/kg basée sur les produits autorisés est donc réintroduite dans la révision actuelle de l'annexe 2 OPOVA et la LMR est indiquée comme une exception.

Fenpropidine :

Lors de la dernière révision, le R (UE) n° 61/2014 a été transposé dans l'OPOVA. La LMR de 0,01 mg/kg pour le raisin de cuve a été reprise de l'UE. Il existe cependant une autorisation d'utiliser cette substance active dans la viticulture. L'UE ne connaît pas cette utilisation. Raison pour laquelle il faut introduire une LMR de 2 mg/kg (état OPOVA au 1^{er} mai 2018) dans l'actuelle révision de l'annexe 2 OPOVA et identifier cette LMR comme une exception (désignée par une lettre « x »).

Fosetyl-AI :

Lors de la 117^e réunion du groupe d'experts sur les résidus de pesticides, il a été décidé d'augmenter la LMR pour le raifort (code UE 0213040) de 2,0 mg/kg à 4,0 mg/kg. Cette décision n'a pas été prise en compte lors de la dernière révision. Par conséquent, la LMR de 4,0mg/kg pour le fosetyl-AI dans le raifort est réinscrite à l'annexe 2 de l'OPOVA

Penconazole :

Lors de la dernière révision de l'OPOVA (1^{er} juillet 2020), les LMR de penconazol dans les denrées alimentaires ont été reprises, à quelques exceptions près, du règlement (UE) 2019/977. Jusqu'à présent, ce sont les LMR du règlement (UE) n° 149/2008 qui étaient généralement applicables. Lors de la reprise des valeurs actuelles de l'UE, deux entrées concernaient les graines de courges, avec le nouvel et l'ancien seuil de quantification :

| Substance active | Code UE | Denrée alimentaire | LMR (mg/kg) |
|-------------------------------------|---------|--------------------|-------------|
| Penconazol (somme des isomères) (F) | 401100 | Graines de courges | 0,01 |
| Penconazol (somme des isomères) (F) | 401100 | Graines de courges | 0,05 |

Lors de la présente révision, il est prévu de corriger l'entrée de sorte que seule la LMR de 0,05 mg/kg soit mentionnée, puisque l'utilisation du penconazole dans les semences de concombres est autorisée en Suisse, contrairement à l'UE. C'est ainsi que la LMR peut être respectée.

Spinosad :

À la 108^{ème} réunion du groupe d'experts sur les résidus de pesticides, les LMR pour les abricots (code UE 0140010) et les pêches (code UE 0140030) de 1,5 mg/kg chacune ont été décidées. Cette décision n'a plus été prise en compte dans le cadre de la dernière révision. Les LMR seront donc réintroduites.

4. Nouvelles exceptions de LMR suisses en comparaison avec le R (UE) 396/2005

Des demandes d'autoriser des utilisations spécifiques du benzovindiflupyr ayant été déposées, le groupe d'experts pour les résidus de pesticides dans ou sur les denrées alimentaires a fixé des LMR pour ces substances lors de sa 117^e séance, le 19 novembre 2020 (cf. tableau 4). L'UE n'a pas encore fixé de LMR pour ces combinaisons de substances actives/de denrées alimentaires. C'est pourquoi ces LMR suisses sont mentionnées comme dérogations au R (UE) n° 396/2005 (par la lettre « x ») à l'annexe 2 de l'OPOVA.

Benzovindiflupyr :

Tableau 4 : LMR fixées suite à des demandes d'utilisation formulées lors de la procédure d'homologation

| Denrée alimentaire | Code UE | LMR mg/kg |
|--|---------|-----------|
| Oignons de printemps/oignons verts et ciboules | 0220040 | 0,09 |
| Poireaux | 0270060 | 0,09 |

5. Mise à jour de la liste des exceptions

Dans le cadre d'un projet de mise à jour de la liste des exceptions de l'OPOVA, les LMR qui doivent être abaissées au niveau de celles de l'UE ont été identifiées et ont pu être retirées de la liste des exceptions. Les valeurs cibles des LMR sont énoncées dans le tableau 5.

Tableau 5 Adaptation de LMR suisses à celles de l'UE et suppression de LMR de la liste des exceptions de l'OPOVA

| Substance active | Code UE | Denrée alimentaire | LMR (mg/kg) |
|---|---------|--------------------|-------------|
| Prothioconazole : prothioconazol-desthio (somme des isomères) (F) | 0500010 | Orge | 0,2 |
| Prothioconazole : prothioconazol-desthio (somme des isomères) (F) | 0500070 | Seigle | 0,05 |
| Acétamipride | 0140030 | Pêches | 0,2 |
| Acétamipride | 0242020 | Chou pommé | 0,4 |
| Acétamipride | 0251020 | Salades vertes | 1,5 |

| | | | |
|---|---------|------------------|------|
| Imazalil | 0211000 | Pommes de terre | 0,01 |
| Phosmet (phosmet et oxone de phosmet, exprimé en phosmet) | 0130010 | Pommes | 0,5 |
| Phosmet (phosmet et oxone de phosmet, exprimé en phosmet) | 0130020 | Poires | 0,5 |
| Tébuconazole | 0151010 | Raisins de table | 0,5 |
| Tébuconazole | 0213020 | Carottes | 0,4 |
| Tébuconazole | 0241020 | Choux-fleurs | 0,05 |
| Thiabendazole | 0130010 | Pommes | 4 |
| Thiabendazole | 0130020 | Poires | 4 |

6. Nouvelles LMR pour le méfentrifluconazole

Les LMR pour le méfentrifluconazole ont été fixées lors de la 117^e réunion du Groupe d'experts sur les résidus de pesticides dans / sur les denrées alimentaires le 19 novembre 2020 et correspondent aux LMR respectives du règlement (UE) n° 2021/590.

Tableau 6 : LMR basées sur les demandes dans la procédure d'autorisation

| Denrées alimentaires | Code UE | Limite maximale de résidus (mg/kg) |
|-----------------------------------|---------|------------------------------------|
| Pommes | 0130010 | 0.4 |
| Poires | 0130020 | 0.4 |
| Abricots | 0140010 | 0.7 |
| Cerises (douces) | 0140020 | 2 |
| Pêches | 0140030 | 0.7 |
| Prunes | 0140040 | 0.5 |
| Pommes de terre | 0211000 | 0.01 |
| Raisins de table | 0151010 | 0.9 |
| Raisins de cuve | 0151020 | 0.9 |
| Graines de tournesol | 0401050 | 0.05 |
| Graines de colza (grosse navette) | 0401060 | 0.06 |
| Betteraves sucrières | 0900010 | 0.06 |

7. Adaptation de l'annexe 3

L'annexe 3 de l'OPOVA contient la liste des substances actives pour lesquelles une LMR n'est pas nécessaire. Les substances actives suivantes sont intégrées à l'annexe 3 OPOVA, car les utilisations dans d'autres domaines particuliers peuvent être autorisées :

- ***Bacillus amyloliquefaciens* souche FZB24**
- **Thymol**
- **Géranol**
- **Eugénol**

Ces substances actives se trouvent également dans l'annexe IV analogue du R (UE) n°396/2005

Délais transitoires

Les nouvelles LMR peuvent être appliquées sans délai transitoire après l'entrée en vigueur de l'OPOVA.

III. Conséquences

1. Conséquences pour la Confédération

Aucune.

2. Conséquences pour les cantons et les communes

Aucune.

3. Conséquences pour l'économie

Aucune.

IV. Compatibilité avec les engagements internationaux de la Suisse

Les modifications proposées sont compatibles avec les engagements internationaux de la Suisse.

AU-
ORIGINAL