



- Aux autorités cantonales chargées de l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires
- Au contrôle des denrées alimentaires de la Principauté de Liechtenstein

Berne, 09.02.2022

Directive 2022/1 : Résidus d'oxyde d'éthylène dans les denrées alimentaires

1. Contexte

En septembre 2020 et au cours des mois suivants, des résidus d'oxyde d'éthylène ont été décelés, lors de contrôles réalisés dans l'UE et en Suisse, dans des graines de sésame originaires d'Inde (voir directive 2020/3 mesures à prendre en présence de graines de sésame originaires d'Inde¹). Depuis, des résidus de cette substance ont été mis en évidence dans d'autres aliments. L'utilisation d'oxyde d'éthylène dans la fabrication de denrées alimentaires n'est pas autorisée en Suisse ni dans l'UE. En effet, la présence de résidus de cette substance dans les denrées alimentaires peut être préjudiciable pour la santé² : la substance est notamment classée comme probablement cancérigène ; ingérée régulièrement sur une période prolongée, elle peut favoriser l'apparition de cancers. Des teneurs maximales strictes correspondant au seuil de quantification s'appliquent à ces substances interdites. Afin de préserver la santé des consommateurs, les denrées alimentaires contenant des résidus d'oxyde d'éthylène ne doivent pas être mises sur le marché suisse.

Les mesures spécifiques à prendre en présence de graines de sésame originaires d'Inde sont définies dans la directive 2020/3.

2. Bases légales

L'art. 7, al. 1 de la loi sur les denrées alimentaires (LDAI, RS 817.0) énonce que seules des denrées alimentaires sûres peuvent être mises sur le marché. L'art. 8 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs; RS 817.02) précise les exigences à satisfaire pour qu'une denrée alimentaire puisse être jugée sûre et fixe les critères pour évaluer si une denrée alimentaire est préjudiciable à la santé (al. 1). En vertu de l'art. 36, al. 2, LDAI, les autorités cantonales d'exécution

¹ <https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/weisungen.html>

² Lors de l'évaluation de la sécurité sanitaire d'une denrée alimentaire, il faut tenir compte des effets probables de cette denrée alimentaire sur la santé, qu'ils soient immédiats, à court terme ou à long terme, non seulement pour la personne qui la consomme, mais aussi pour sa descendance, ainsi que des effets toxiques cumulatifs probables (art. 8 al. 1, ODAIOUs).

peuvent placer des produits sous séquestre en cas de soupçon fondé, à titre de mesure provisionnelle, afin de protéger les consommateurs.

À cet égard, 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, RS 817.021.23) fixe les limites maximales de résidus de pesticides. Selon l'art. 9 de cette ordonnance, les produits ne respectant pas les concentrations en résidus de pesticides ne peuvent être ni transformés, ni mélangés à des fins de dilution avec le même produit ou avec d'autres produits.

Selon les critères de pureté spécifiques applicables aux additifs décrits à l'art. 3 en relation avec l'annexe 4 de l'ordonnance du DFI sur les additifs admis dans les denrées alimentaires (OAdd, RS 817.022.31), il est interdit de stériliser les additifs avec de l'oxyde d'éthylène.

3. Évaluation

La réglementation applicable varie selon les denrées alimentaires contenant les résidus d'oxyde d'éthylène :

- les limites maximales de résidus fixées par l'OPOVA sont applicables sauf indication contraire aux produits figurant à l'annexe 1 (art. 1, al. 2, art. 8, al. 1 et annexe 1, OPOVA), laquelle est conforme au règlement (UE) 2018/62³ ;
- s'agissant de l'utilisation de produits phytosanitaires dans ou sur les produits alimentaires transformés (selon le code UE 1300000, voir le règlement (UE) 2018/62), aucune limite maximale de résidus n'est applicable, mais les dispositions générales de la législation sur les denrées alimentaires, c'est-à-dire notamment aussi l'art. 7, al. 1, LDAI, s'appliquent. L'utilisation d'oxyde d'éthylène dans ou sur les denrées alimentaires n'est pas autorisée en Suisse.

Dans un cas comme dans l'autre, les résidus sont potentiellement **préjudiciables à la santé**. La limite maximale de résidus correspond à la somme d'oxyde d'éthylène et de 2-chloroéthanol, exprimée en oxyde d'éthylène. Les résidus de 2-chloroéthanol sont assimilés d'un point de vue toxicologique à des résidus d'oxyde d'éthylène⁴. Si des denrées **préjudiciables à la santé** ont déjà été remises aux consommateurs, les personnes responsables doivent les rappeler (art. 84, ODAIOUs) afin de réduire le risque pour la santé. Dans le cadre de l'autocontrôle, les personnes responsables veillent, à toutes les étapes de la fabrication, de la transformation et de la distribution, à ce que les prescriptions de la législation alimentaire soient respectées (art. 74, al. 1 ODAIOUs). Cette tâche inclut la garantie de la protection contre la tromperie (art. 18, LDAI et art. 75, let. a, ch. 1, ODAIOUs).

4. Directive

Afin de protéger la santé des consommateurs, de garantir l'interdiction de la tromperie et dans l'optique d'une exécution uniforme dans toute la Suisse, l'OSAV ordonne aux autorités cantonales d'exécution, sur la base de l'art. 42, al. 3, let. b, LDAI, de prendre les mesures suivantes à l'égard des établissements du secteur alimentaire pour les denrées alimentaires contenant de l'oxyde d'éthylène :

1. Mesures à prendre si une limite maximale de résidus (LMR) selon l'OPOVA est applicable à la denrée alimentaire contenant de l'oxyde d'éthylène

En vertu de l'art. 7, al. 1, LDAI et des art. 8 et 9, OPOVA, les denrées alimentaires contenant des résidus dépassant la LMR visée à l'annexe 2 de l'OPOVA ne peuvent pas être mises en circulation, transformées ou mélangées. Cette interdiction s'applique également aux produits finis qui respectent la LMR à la suite du processus de transformation. Si la teneur en oxyde d'éthylène rapportée au produit entier dépasse les

³ Règlement (UE) 2018/ 62 de la Commission du 17 janvier 2018 remplaçant l'annexe I du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil, JO L 18 du 23.7.2018, p. 1.

⁴ https://www.bfr.bund.de/cm/343/gesundheitsliche-bewertung-von-ethylenoxid-rueckstaenden-in-sesamsamen_final.pdf

seuils de quantification⁵, l'autorité cantonale d'exécution doit veiller à ce que l'établissement retire et, en cas de remise aux consommateurs, rappelle le produit conformément à l'art. 84, ODAIOUs. Si le produit transformé a déjà été mis sur en circulation et qu'il n'existe aucune indication (analyse, calcul, etc.) que sa teneur en oxyde d'éthylène dépasse le seuil de quantification, l'organe d'exécution peut renoncer à des mesures additionnelles pour des raisons de proportionnalité. La contestation d'un autocontrôle lacunaire (art. 75, ODAIOUs) reste réservée.

Il est interdit d'exporter des denrées alimentaires contenant de l'oxyde d'éthylène dont la teneur dépasse la LMR (art. 3, al. 5, LDAI), de les transformer ou de les mélanger avec le même produit ou avec d'autres produits (art. 9, OPOVA). Ces aliments doivent être détruits.

2. Mesures à prendre si aucune limite maximale de résidus (LMR) selon l'OPOVA n'est applicable à la denrée alimentaire transformée contenant de l'oxyde d'éthylène

Si l'oxyde d'éthylène est ajouté à des produits qui figurent dans l'annexe 1 de l'OPOVA et correspondent au code UE 1300000 conformément au règlement (UE) n° 2018/62 ou à des produits qui ne figurent pas dans l'annexe 1 de l'OPOVA et si la teneur en oxyde d'éthylène dépasse 0,1 mg/kg, ces produits ne peuvent pas être mis en circulation. Cette interdiction s'applique également aux produits finis dont la teneur en oxyde d'éthylène repasse en-dessous de 0,1 mg/kg à la suite de transformation ultérieure de la marchandise (art. 74 et 75, ODAIOUs). Si la teneur en oxyde d'éthylène rapportée au produit entier dépasse 0,1 mg/kg, l'autorité cantonale d'exécution doit veiller à ce que l'établissement retire et, en cas de remise aux consommateurs, rappelle le produit conformément à l'art. 84, ODAIOUs. Si le produit fini transformé a déjà été mis en circulation et qu'il n'existe aucune indication (analyse, calcul, etc.) que sa teneur en oxyde d'éthylène dépasse 0,1 mg/kg, l'autorité cantonale d'exécution peut renoncer à des mesures additionnelles pour des raisons de proportionnalité. La contestation d'un autocontrôle lacunaire (art. 75, ODAIOUs) reste réservée. Il est interdit d'exporter des produits contenant de l'oxyde d'éthylène dont la teneur dépasse 0,1 mg/kg (art. 3, al. 5, LDAI). Ces produits doivent être détruits.

3. Gestion des additifs non conformes

Sur la base de l'art. 3 en relation avec l'annexe 4 de l'OAdd, l'oxyde d'éthylène ne doit pas être utilisé pour stériliser les additifs alimentaires. En vertu de l'art. 7, al. 1, LDAI et de l'art. 13 ODAIOUs, les additifs contenant de l'oxyde d'éthylène dont la teneur dépasse 0,1 mg/kg avant toute transformation ultérieure ne peuvent pas être mis sur le marché, transformés ou mélangés. Cette interdiction s'applique également aux produits finis dont la teneur en oxyde d'éthylène repasse en-dessous de 0,1 mg/kg à la suite du processus de transformation (art. 74 et 75, ODAIOUs).

Si la teneur en oxyde d'éthylène rapportée au produit fini dépasse 0,1 mg/kg, l'autorité cantonale d'exécution doit veiller à ce que l'établissement retire ou rappelle le produit conformément à l'art. 84, ODAIOUs. Si le produit fini transformé a déjà été mis en circulation et qu'il n'existe aucune indication (analyse, calcul, etc.) que sa teneur en oxyde d'éthylène dépasse 0,1 mg/kg, l'autorité cantonale d'exécution peut renoncer à des mesures additionnelles pour des raisons de proportionnalité. La contestation d'un autocontrôle lacunaire (art. 75, ODAIOUs) reste réservée.

Il est interdit d'exporter des additifs contenant de l'oxyde d'éthylène dont la teneur dépasse 0,1 mg/kg (art. 3, al. 5, LDAI). Ces produits doivent être détruits.

5. Échantillons représentatifs

Les teneurs en résidus ne doivent pas seulement correspondre à celle de l'échantillon effectivement analysé, mais être aussi représentatives que possible de celle de l'ensemble du lot d'une production.

⁵ Les LMR applicables à l'oxyde d'éthylène dans les denrées alimentaires figurant dans l'OPOVA sont conformes aux seuils de quantification reconnus au niveau international. De tels seuils font généralement défaut pour les produits transformés. Pour les produits finis composés d'un ingrédient contenant de l'oxyde d'éthylène, il convient d'appliquer les seuils de quantification visés à l'annexe 2 de l'OPOVA ; par ex., pour les produits finis composés de gingembre contenant de l'oxyde d'éthylène (code UE 0840020), la limite de quantification de 0,1 mg/kg s'applique.

D'où la nécessité d'une quantité minimale d'échantillons disponibles aux fins d'analyse, déterminée selon des calculs statistiques. Comme condition de base, tous les composants de l'échantillon doivent provenir du même lot. Il est recommandé de suivre les instructions d'échantillonnage de la directive 2002/63/CE⁶.

6. Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le 09.02.2022

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires

Hans Wyss
Directeur

⁶ Directive 2002/63/CE de la Commission du 11 juillet 2002 fixant des méthodes communautaires de prélèvement d'échantillons pour le contrôle officiel des résidus de pesticides sur et dans les produits d'origine végétale et animale et abrogeant la directive 79/700/CEE, JO L 187 du 16.7.2002, p. 30.