

Rapport explicatif concernant

l'ordonnance du DFI sur les résidus de substances pharmacologiquement actives et d'additifs pour l'alimentation animale dans les denrées alimentaires d'origine animale

I. Contexte

La nouvelle loi sur les denrées alimentaires (LDAI) a créé les bases légales permettant de supprimer les divergences subsistantes entre le droit suisse et celui de l'UE et d'harmoniser encore davantage le premier au second. Le but est de maintenir la protection des consommateurs au niveau européen et de lever les éventuels obstacles techniques au commerce.

C'est dans ce contexte que l'ordonnance sur les substances étrangères et les composants (OSEC)¹ a fait l'objet d'une révision totale. Les résidus des substances pharmacologiquement actives mentionnées dans l'ancienne liste 3a de l'OSEC et les résidus d'additifs pour l'alimentation animale (coccidiostatiques et histomonostatiques) inscrits dans les anciennes listes 3b et 3c de l'OSEC sont réunis dans une ordonnance séparée. Ont également été inscrites dans la nouvelle liste 1 les substances pharmacologiquement actives qui figuraient, dans l'ancien droit, dans l'annexe 2 de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMéV)², pour lesquelles il n'est fixé aucune limite maximale de résidus. Enfin, les substances interdites, listées dans l'ancien droit à l'annexe 4, let. d, de l'OMéV, ont été inscrites dans une liste 4 qui leur est propre.

Le regroupement des substances pharmacologiquement actives dans une seule ordonnance correspond à la systématique du règlement (UE) n° 37/2010³. On a tenu compte des règlements (CE) n° 124/2009 et (CE) n° 470/2009 et des décisions 2003/181/CE et 2004/25/CE.

Commentaire des dispositions

Art. 1 Objet et champ d'application

L'art. 1 définit l'objet et le champ d'application de l'ordonnance.

Sont exclus du champ d'application les principes actifs d'origine biologique utilisés dans les médicaments vétérinaires et destinés à une immunisation active ou passive ou à un

¹ RS 817.021.23

² RS 812.212.27

³ Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, JO L 15 du 20.1.2010, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement d'exécution (UE) n° 20/2014, JO L 8 du 11.01.2014, p. 20.

diagnostic du statut immunitaire. Sont aussi exclus les contaminants au sens de l'ordonnance sur les contaminants⁴ ainsi que les denrées alimentaires issues d'animaux qui ont reçu, lors d'essais cliniques, des substances pharmacologiquement actives non autorisées. Ces denrées alimentaires sont cependant également réglementées par le droit alimentaire. Elles ne peuvent être mises sur le marché que si elles ont été autorisées en vertu de l'art. 35 de la nouvelle ODAIOUs.

Art. 2 Définitions

Les notions de « limite maximale de résidu », de « résidu de substances pharmacologiquement actives », de « substances interdites » ainsi que de « valeur de référence pour prendre des mesures » sont définies.

Art. 3 Limites maximales de résidus

Cet article précise dans quelles listes sont définies les limites maximales de résidus de substances pharmacologiquement actives, les limites maximales de résidus d'additifs utilisés ou transférés dans les aliments pour animaux, les substances interdites et les valeurs de référence pour prendre des mesures. La nouvelle liste 1 de l'annexe contient les substances pharmacologiquement actives et leur classement en fonction des limites maximales de résidus (al. 1). Les résidus de substances pharmacologiquement actives mentionnées dans la liste 3a de l'ancienne OSEC et les résidus de substances pharmacologiquement actives classées dans l'ancienne annexe 2 OMédV, pour lesquelles il n'a pas été nécessaire de fixer de limite maximale de résidus, sont réunis dans une seule liste. En raison de ce transfert, la liste b de l'annexe 2 OMédV est devenue obsolète et peut être abrogée.

Les limites maximales de résidus d'additifs pour l'alimentation animale (coccidiostatiques, histomonostatiques) pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires d'origine animale ont été inscrites dans la liste 2 de l'annexe (al. 2). Les additifs destinés à l'alimentation animale et ayant l'effet colorant de l'adonirubine et de la canthaxanthine sont repris de l'actuelle liste 4 de l'OSEC.

Les limites maximales de résidus d'additifs pour l'alimentation animale (coccidiostatiques, histomonostatiques) pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires d'origine animale résultant de transferts ont été inscrites dans la liste 3 de l'annexe (al. 3).

Les substances interdites sont listées dans la liste 4 de l'annexe (al. 4). Les substances mentionnées dans l'ancienne annexe 4, let. d, OMédV, par exemple, sont reprises.

Les valeurs de référence sont listées dans la liste 5 de l'annexe (al. 5).

Art. 4 Mise sur le marché

On a maintenu le principe selon lequel des résidus de substances pharmacologiquement actives et d'additifs pour l'alimentation animale ne doivent être présents qu'en quantités techniquement inévitables et ne présentant pas de danger pour la santé.

Les denrées alimentaires d'origine animale ne peuvent être mises sur le marché si elles contiennent des résidus de substances qui dépassent la limite maximale fixée dans l'annexe, qui sont interdites ou qui ne sont pas autorisées. Cela correspond au droit de l'UE. Si de telles denrées sont mises sur le marché malgré cette interdiction, elles seront contestées par l'autorité d'exécution, laquelle prendra une décision qui tiendra compte du principe de proportionnalité.

⁴ RS...

Si une valeur de référence a été fixée pour une de ces substances et que la teneur en résidus dans une denrée alimentaire est inférieure à cette valeur, la denrée alimentaire ne sera pas contestée.

Les substances interdites sont des substances pharmacologiquement actives ou des résidus de telles substances dont la présence dans les denrées alimentaires d'origine animale peut présenter un risque pour la santé humaine.

Les substances non autorisées sont des substances pour lesquelles aucune évaluation scientifique des risques n'a pu déterminer de manière définitive les effets de leurs résidus sur la santé humaine faute d'une demande d'autorisation.

Art. 5 Actualisation de l'annexe

L'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) conserve la compétence d'actualiser l'annexe. On précise que l'OSAV peut également édicter des dispositions transitoires, si cela est nécessaire dans le cadre des modifications de l'annexe.

Art. 6 Directives aux autorités cantonales d'exécution

Si les listes annexées à la présente ordonnance ne reflètent plus les derniers développements et les connaissances les plus récentes et que des mesures d'urgence pour la protection de la santé s'imposent, l'OSAV dispose toujours de la possibilité de donner des directives provisoires aux autorités cantonales d'exécution.

Art. 7 Disposition transitoire

En dérogation aux dispositions transitoires régies d'une manière générale par l'art. 95 ODAIOUs, les résidus de substances actives qui figuraient jusqu'à présent dans les listes a et b de l'annexe 2 de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires et qui ne sont pas mentionnées dans la liste 1 ORésDAIAn ne seront plus admis à partir du 1^{er} janvier 2021 dans les denrées alimentaires d'origine animale. Le transfert de substances pharmacologiquement actives de l'ancienne annexe 2 OMédV dans la nouvelle liste 1 pourrait restreindre le spectre des espèces animales cibles dans les cas où les substances actives sans LMR ne figurent dans la législation de l'UE que pour certaines espèces animales. Mais vu que ces substances ont fait l'objet d'une évaluation des risques et qu'elles ont été jugées sans risques pour la santé, il est justifié de prévoir en Suisse un délai transitoire plus long pour adapter les autorisations relatives à ces préparations. En conséquence, les éventuels résidus de ces substances pourront encore être présents dans les denrées alimentaires d'origine animale jusqu'au 31 décembre 2020.

Art. 8 Entrée en vigueur

L'ordonnance entre en vigueur en même temps que la nouvelle loi sur les denrées alimentaires.

Annexe

Liste 1

Les substances pharmacologiquement actives sont mentionnées par ordre alphabétique dans une liste commune indépendamment du fait qu'une limite maximale de résidus ait été fixée ou non pour ladite substance. La liste ne contient plus de renvoi au tableau du règlement (UE) 37/2010⁵: les principes actifs sont inscrits dans une liste propre à ces substances, laquelle réunit l'ancienne liste 3a de l'OSEC et l'annexe 2 de l'OMédV.

Liste 2

Inscrites jusqu'à présent dans la liste 3b de l'OSEC, les limites maximales de résidus d'additifs utilisés dans l'alimentation animale (coccidiostatiques et histomonostatiques) admises dans les denrées alimentaires d'origine animale sont intégrées dans la liste 2. Par ailleurs, l'adonirubine et la canthaxanthine, deux additifs destinés à l'alimentation animale et ayant un effet colorant, sont reprises de l'ancienne liste 4 de l'OSEC.

Liste 3

Les résidus de coccidiostatiques et d'histomonostatiques dans les denrées alimentaires d'origine animale qui résultent du transfert inévitable de ces substances dans des aliments pour animaux destinés à des espèces non cibles sont mentionnés dans la liste 3 de l'annexe. Cette liste également ne contient plus de renvoi au règlement (CE) n° 124/2009⁶, mais reprend les résidus inscrits dans ce règlement.

Liste 4

Les substances interdites visées à l'annexe 4, let. d, OMédV sont également inscrites dans une liste propre. Ces substances correspondent à celles figurant dans le tableau 2 du règlement (UE) n° 37/2010⁷.

Liste 5

Cette liste contient les valeurs de référence. Il s'agit de valeurs de résidus de substances pharmacologiquement actives pour lesquelles aucune limite maximale de résidus ne peut être fixée, parce que ces substances sont interdites ou non autorisées. Ces valeurs de référence servent de normes indiquant la présence de substances interdites ou non autorisées lors de l'analyse d'échantillons et déclenchant un contrôle spécifique pour déterminer les raisons de la présence des résidus. Elles correspondent à la valeur limite moyenne: si la valeur mesurée dépasse cette valeur, on peut considérer que la preuve de la présence de la substance ou du résidu a été apportée. Elles se fondent sur la teneur d'un analyte dans un échantillon décelée par un laboratoire d'essai officiel au moyen d'une méthode d'analyse validée et pouvant être confirmée, une teneur suffisamment faible pour ne pas mettre en danger la santé du consommateur qui consomme la denrée alimentaire d'origine animale contenant ces résidus. Ces valeurs de référence doivent être établies en partant des concentrations en résidus les plus faibles qui peuvent être quantifiées par une méthode d'analyse validée. Pour les établir, il faut tenir compte non seulement des aspects analytiques mais aussi des aspects toxicologiques.

⁵ Cf. note de bas de page 3

⁶ Cf. note de bas de page 3

⁷ Cf. note de bas de page 3