



Produits zoologiques – vue d'ensemble

Janvier 2023

Introduction

La gamme des animaux détenus est large : on trouve par exemple des insectes et des reptiles parmi les animaux de compagnie, et diverses espèces de poissons parmi les animaux de rente. L'offre d'articles destinés aux animaux se diversifie et le marché est en pleine expansion. Outre les médicaments vétérinaires et les aliments pour animaux, les produits biocides sont définis comme un groupe de produits à part entière, avec une réglementation spécifique. D'autres catégories viennent encore régulièrement s'ajouter : produits de soins pour animaux, accessoires pour animaux, qu'il s'agisse de vêtements, de jouets, ou encore d'équipements pour les terrariums. La diversification concerne également la distribution qui, outre les canaux de distribution classiques, est également proposée via le commerce en ligne ou les plateformes commerciales internet de fournisseurs privés.

Cet article vise à définir les principales catégories de produits à l'aide d'un schéma, ce qui devrait faciliter leur différenciation. Sont traités les médicaments vétérinaires, les produits biocides, les aliments pour animaux, les produits de soins pour animaux, ainsi que les « dispositifs médicaux ». Les liens à la fin de chaque chapitre renvoient aux services compétents et adresses pour de plus amples informations. Cette vue d'ensemble ne prétend pas à l'exhaustivité, et ne peut garantir l'exactitude des informations fournies.

Le présent document est le fruit de la collaboration de l'Office fédéral de la santé publique, de l'Office fédéral de l'agriculture, de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires et de l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic. Sa rédaction incombe à l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires.

Sommaire

Vue d'ensemble des produits zoologiques	2
1 Médicaments vétérinaires	4
Définition juridique.....	4
Caractéristiques	4
Identification	5
Compétences et informations concernant les médicaments vétérinaires.....	7
2 Produits biocides	9
Définition juridique.....	9
Caractéristiques	9
Identification	10
Compétences et informations concernant les produits biocides.....	11
3 Aliments pour animaux	13
Définition juridique.....	13
Caractéristiques	13
Identification	14
Compétences et informations concernant les aliments pour animaux	15
4 Produits de soins pour animaux	16
Définition juridique.....	16
Caractéristiques	16
Identification	17
Compétences et informations concernant les produits chimiques, notamment les produits de soins pour animaux.....	18
5 Dispositifs médicaux	19
Définition juridique.....	19
6 Exemples de délimitation	20
Médicament vétérinaire – produit biocide	20
Médicament vétérinaire – aliment pour animaux	21
Produit de soins pour animaux – produit biocide – médicament vétérinaire	22

Vue d'ensemble des produits zoologiques

Produit	Médicaments vétérinaires	Produits biocides	Aliments pour animaux	Produits de soins pour animaux
Bases légales importantes	Loi sur les produits thérapeutiques/ Ordonnance sur les médicaments / Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments / Ordonnance sur les médicaments vétérinaires	Loi sur les produits chimiques / Ordonnance sur les produits biocides	Ordonnance sur les aliments pour animaux / Ordonnance sur le Livre des aliments pour animaux	Loi sur les produits chimiques / Ordonnance sur les produits chimiques
Identification	Numéro d'autorisation (délivré par Swissmedic) Vignette (voir exemple « A »)	Numéro d'autorisation suisse (par ex. CHZN1234; CH-2019- 1234)	Le cas échéant, numéro d'enregistrement/ d'agrément délivré par Agroscope : CH12345 / αCH12345	Pas de numéro d'autorisation ou d'enregistrement
Homologation	Swissmedic (médicaments à usage vétérinaire, vaccins et sérums immunologiques)	Organe de notification des produits chimiques (organe commun pour les notifications et les homologations de l'OFEV, de l'OFSP et du SECO)	Autocontrôle, annonce (nouveaux aliments simples pour animaux), autorisation (Ordonnance sur les aliments pour animaux)	Autocontrôle
Informations	Swissmedic , OSAV	Organe de notification des produits chimiques	OFAG, Agroscope	Organe de notification des produits chimiques
Liste	Swissmedic Compendium des médicaments vétérinaires	Registre public des produits chimiques	Autocontrôle	Registre public des produits chimiques ou autocontrôle pour les produits qui ne sont pas soumis à l'obligation de communiquer selon l'art. 48 de l'OChim
Allégation thérapeutique	oui	non	non, excepté les aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers	non

Vente par internet / correspondance	non, ou seulement avec autorisation cantonale d'exploiter une pharmacie publique Exception : MédV de la catégorie de remise E	oui	oui	oui
--	--	-----	-----	-----

1 Médicaments vétérinaires

Définition juridique

« Produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps » ([art. 4, al. 1, let. a, de la loi sur les produits thérapeutiques, LPTh¹](#)). Vanter une utilisation médicale est donc qualifié d'« allégation thérapeutique ».

Il convient de noter que dans le domaine vétérinaire, seules deux catégories de produits peuvent faire l'objet d'une allégation thérapeutique, conformément aux dispositions légales en vigueur :

- Les médicaments vétérinaires (Loi sur les produits thérapeutiques ; RS 812.21)
- Les aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers (ordonnance sur le Livre des aliments pour animaux ; RS 916.307.1) : les objectifs nutritionnels homologués de ces aliments dits diététiques sont énumérés de manière exhaustive à l'annexe 3.1 de l'ordonnance sur le Livre des aliments pour animaux.

Les phytomédicaments (médicaments à base de plantes), les médicaments complémentaires (par ex. médicaments homéopathiques, anthroposophiques ou asiatiques) ainsi que les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux résultant de ces mélanges sont parfois soumis à des critères spéciaux pour leur fabrication et leur autorisation ; il s'agit toutefois également de médicaments au sens de la définition ci-dessus. Les stupéfiants visés par la loi sur les stupéfiants sont également considérés comme des médicaments lorsqu'ils sont utilisés comme médicaments.

Caractéristiques

Les médicaments vétérinaires prêts à l'emploi sont en principe soumis à autorisation avant de pouvoir être mis sur le marché. La procédure d'autorisation relève de la compétence de Swissmedic. Cette procédure, démarrée à la demande d'une entreprise pharmaceutique, consiste à vérifier la qualité, la sécurité et l'efficacité de la préparation. Les préparations sont également soumises à une analyse avantages/risques (*Benefit-Risk-Assessment*). L'avantage (médical) d'un médicament vétérinaire doit être nettement plus élevé que le risque potentiel lié à son utilisation. En outre, des délais / temps d'attente sont définis pour les médicaments vétérinaires destinés aux animaux de rente. Le délai / temps d'attente correspond à la période qui doit s'écouler après la fin du traitement d'un animal de rente avant de pouvoir remettre sur le marché les denrées alimentaires issues de cet animal (lait, viande, œufs, miel). Une fois ce délai / temps d'attente écoulé, les résidus présents dans les denrées alimentaires ne devraient

¹ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh, RS 812.21)

pas dépasser la quantité maximale autorisée.

Une fois autorisée, la préparation est attribuée à une catégorie de remise (reconnaissable à la « vignette » de Swissmedic) et reçoit un numéro d'autorisation individuel. Les catégories de remise A, B, D et E établissent qui est autorisé à remettre la préparation à l'utilisateur et à quelles conditions.

Après l'autorisation, une préparation reste soumise à une surveillance, par ex. en ce sens que le titulaire de l'autorisation ainsi que les vétérinaires et les détenteurs d'animaux annoncent les effets indésirables (« effets secondaires ») qui peuvent survenir à [Swissmedic \(vigilance@swissmedic.ch\)](mailto:vigilance@swissmedic.ch) ou à l'[Institut de pharmacologie et toxicologie vétérinaire de l'Université de Zurich \(uaw@vetvigilance.ch\)](mailto:uaw@vetvigilance.ch). La sécurité des médicaments est en outre contrôlée et surveillée par Swissmedic et par les cantons dans le cadre de la surveillance du marché.

Les personnes qui fabriquent ou mélangent ces aliments (aliments médicamenteux, AM), ainsi que les commerçants de gros qui les distribuent doivent être titulaires d'une autorisation de Swissmedic, à l'exception toutefois des exploitations agricoles, lorsqu'elles fabriquent au plus une ration journalière d'un aliment médicamenteux pour leurs propres animaux en mélangeant le prémélange médicamenteux à un aliment, ou qu'elles ajoutent manuellement un prémélange médicamenteux dans la mangeoire. Pour ce domaine très limité de la fabrication de médicaments vétérinaires, elles n'ont pas besoin d'une autorisation de Swissmedic, mais d'un contrat avec un vétérinaire responsable technique (VRT; [art. 15a – 20a de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires, OMédV²](#)). Ce dernier établit également l'ordonnance pour le traitement.

Outre les préparations de la catégorie « E », qui peuvent être remises sans conseil professionnel et donc proposées sur internet, la vente de médicaments vétérinaires par correspondance ou par internet est interdite en Suisse. Ne sont pas soumis à cette interdiction générale les médicaments vétérinaires destinés à traiter les infestations parasitaires chez les abeilles. Ils peuvent être envoyés aux apiculteurs par des commerces apicoles disposant d'une autorisation de commerce de détail.

En ce qui concerne les médicaments vétérinaires soumis à ordonnance (catégories A et B), seule une publicité destinée aux professionnels est admise, pour des raisons de protection des consommateurs. Cette publicité est destinée au personnel médical³.

Identification

² Ordonnance sur les médicaments vétérinaires du 18 août 2004 (OMédV ; RS 812.212.27)

³ On entend par personnel médical les vétérinaires, médecins, dentistes, ainsi que les pharmaciens.

Depuis le 1^{er} janvier 2019, l'information sur les médicaments vétérinaires autorisés (information spécifique et/ou notice d'emballage) doit être rédigée en trois langues officielles (allemand, français, italien). Les textes figurant sur l'emballage (par ex. étiquette et cartons pliants) doivent être rédigés au moins en deux langues officielles.

La mise en œuvre de ces exigences sera terminée à fin 2024 pour les médicaments vétérinaires autorisés avant 2019.

La « vignette » de Swissmedic, mentionnée au début, précisant la catégorie de remise et le numéro d'autorisation (n° d'homologation), doit être apposée, en plus d'autres informations, directement sur le contenant ou sur l'emballage extérieur (s'il y en a un). Contrairement aux médicaments à usage humain, les médicaments à usage vétérinaire portent la mention « ad us. vet. » (lat. : *ad usum veterinarium*, français : à usage vétérinaire).



Exemple : vignette de Swissmedic, catégorie de remise E

La classification d'un produit (médicament vétérinaire, produit biocide, aliment pour animaux, etc.) doit toujours se faire au cas par cas en tenant compte de toutes ses caractéristiques (notamment la composition, l'utilisation prévue, la forme galénique et le mode d'administration, les allégations, la présentation, l'étiquetage et la fabrication), et ne peut donc pas se faire à l'avance d'après des catalogues de critères fixes. Cela veut également dire que la présence d'allégations vantant les effets thérapeutiques d'un produit n'en fait pas automatiquement un médicament vétérinaire. Dans son arrêt C-4612/2011, le Tribunal administratif fédéral a par exemple retenu que la qualification d'un produit en tant que médicament dépend de la question de savoir si, d'un point de vue objectif, il est destiné en premier lieu à un usage médical, l'appréciation se fondant sur sa composition, les propriétés y afférentes et la finalité normale telle qu'elle est perçue par les consommateurs. En outre, dans son arrêt 2C_828/2018, le Tribunal fédéral considère que la publicité / présentation faite par le fournisseur doit certes être prise en compte, mais qu'elle n'est pas à elle seule déterminante pour la classification du produit et que la notion de médicament par présentation doit être interprétée de manière restrictive. Si, par exemple, un produit est déclaré comme aliment pour animaux, mais que sa publicité comporte des allégations thérapeutiques non autorisées, il ne peut pas être classé comme médicament vétérinaire sur la seule base des allégations thérapeutiques. Un produit ne peut pas non plus être classé comme aliment pour animaux simplement parce qu'il est déclaré en tant que tel par le fabricant : le produit doit toujours être considéré dans son ensemble. L'évaluation porte en premier lieu sur les caractéristiques spécifiques au produit

mentionnées ci-dessus. Mais l'environnement est également pris en compte, par ex. la manière dont les produits comparables sont classés dans le pays et à l'étranger et, le cas échéant, la manière dont ils sont classés dans le domaine humain. La classification finale d'un produit résulte de cette évaluation globale, ce qui définit en même temps la base juridique à laquelle le produit doit être soumis. En effet, il n'existe pas de vide juridique entre la législation sur les produits thérapeutiques et celle sur les aliments pour animaux.

Compétences et informations concernant les médicaments vétérinaires

- Swissmedic - Institut suisse des produits thérapeutiques :

www.swissmedic.ch

Autorisation et surveillance du marché des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, questions de délimitation entre médicaments vétérinaires et autres produits, autorisations pour la fabrication et le marché de gros des médicaments vétérinaires, autorisation de mise sur le marché, surveillance du marché et libération des lots (OMCL) de médicaments immunologiques vétérinaires, système de vaccinovigilance.

- Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires.- OSAV :

www.osav.admin.ch

Soutien, surveillance et coordination de l'exécution du droit fédéral relatif aux médicaments vétérinaires concernant l'acquisition, la remise, l'utilisation et la tenue obligatoire de registre pour les vétérinaires et les détenteurs d'animaux ;

Informations sur l'acquisition, la remise, l'utilisation et la tenue obligatoire de registre pour les vétérinaires et les détenteurs d'animaux :

www.blv.admin.ch/blv/fr/home/tiere/tierarzneimittel.html;

Compétent pour la réglementation de l'importation de médicaments vétérinaires par les vétérinaires www.blv.admin.ch/tam-import-fr.

- Institut de virologie et d'immunologie – IVI : www.ivi.admin.ch

L'Institut de virologie et d'immunologie (IVI) est le laboratoire de référence suisse pour le diagnostic, la surveillance et le contrôle des épizooties virales hautement contagieuses, y compris des zoonoses virales (maladies infectieuses qui se transmettent de l'animal à l'homme). En collaboration avec la faculté Vetsuisse de l'Université de Berne, l'IVI est chargé de la recherche et de l'enseignement dans le domaine de la virologie et de l'immunologie. L'IVI est rattaché à l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV).

- Cantons : surveillance du marché et exécution de la législation sur les produits thérapeutiques, par ex. dans le cadre de l'autorisation et du contrôle des commerces de détail proposant des médicaments vétérinaires, surveillance et contrôle des cabinets vétérinaires et des établissements de production primaire de denrées

alimentaires d'origine animale en ce qui concerne l'utilisation de médicaments vétérinaires ; informations sur la législation cantonale relative aux médicaments vétérinaires et aux autorisations, ainsi que sur l'exécution de la législation sur les produits thérapeutiques.

Coordonnées de contact des services vétérinaires cantonaux :

<https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/tiere/tiergesundheit/ueberwachung.html>

2 Produits biocides

Définition juridique

On trouve une définition générale des produits biocides dans la loi sur les produits chimiques ([art. 4, al. 1, let. d de la loi sur les produits chimiques, LChim⁴](#)) :

« Produits biocides : les principes actifs et les préparations qui ne sont pas des produits phytosanitaires et qui sont destinés :

1. à repousser, à rendre inoffensifs ou à détruire des organismes nuisibles, ou à les combattre d'une autre manière, ou
2. à empêcher ces organismes nuisibles de causer des dommages »

L'ordonnance sur les produits biocides, OPBio⁵ précise le terme ([art. 2, al. 1, let. a, OPBio](#)) :

« Produits biocides :

1. substance, préparation ou objet, sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, constitués d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, qui sont destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir les dommages ou à les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique,
2. substance ou préparation générée par des substances ou des préparations qui ne sont pas elles-mêmes des produits biocides au sens du ch. 1 et destinées au même but que les produits visés au ch. 1 ».

Les objets qui contiennent ou libèrent des produits biocides et qui sont destinés en premier lieu à avoir un effet sur des organismes nuisibles en-dehors de ces objets, sont également des produits biocides.

Caractéristiques

La Suisse a conclu un MRA (*Mutual Recognition Agreement*) avec l'UE, ce qui signifie que les procédures d'autorisation et les conditions pour les produits biocides sont harmonisées avec celles en vigueur dans l'UE. Les produits biocides autorisés dans l'UE peuvent être autorisés en Suisse par le biais d'une procédure de reconnaissance simplifiée. Les produits biocides ne peuvent donc en principe être mis sur le marché et utilisés à titre professionnel ou commercial que s'ils disposent d'une autorisation valable en Suisse. Les différents types et possibilités d'autorisation sont décrits sous forme de guides d'application sur la page internet de l'organe de réception des notifications des produits chimiques :

⁴ Loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses du 15 décembre 2000 (LChim, RS 813.1)

⁵ Ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (OPBio, RS 813.12)

www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte.html

Toute mention fausse, trompeuse ou incomplète concernant un produit biocide est interdite ; il est également interdit de taire des faits susceptibles de tromper l'acheteur sur la nature, le type de composition ou l'utilisation du produit. Aucun produit ne peut être vanté comme étant un produit biocide sans autorisation. L'étiquetage est soumis à des prescriptions détaillées. Les produits biocides autorisés peuvent être commercialisés via internet, pour autant que les prescriptions spécifiques définies à l'[art. 50 OPBio](#) concernant la publicité soient respectées. Cela signifie que si le grand public peut acheter des produits biocides sans avoir vu l'étiquette au préalable, les propriétés dangereuses du produit doivent être indiquées de manière compréhensible pour tous et clairement lisible ou audible.

Comme pour l'étiquetage, les mentions trompeuses, comme « produit biocide à faible risque », « non toxique », « ne nuit pas à la santé », « naturel », « respectueux de l'environnement », ou toute autre indication similaire, sont interdites. Toute concurrence déloyale est interdite.

On trouve des informations détaillées dans le guide sur l'application de la publicité, disponible sur la page internet de l'organe de réception des notifications des produits chimiques : www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/recht-wegleitungen/wegleitungen-interpretationshilfen.html.

Pour diverses utilisations professionnelles de produits biocides, des permis spécifiques sont nécessaires (voir lien ci-dessous sur les bases légales du droit sur les produits chimiques, ainsi que sur les notices d'information de Chemsuisse).

Il convient également de noter que certains produits biocides sont soumis à une interdiction de remise au grand public. Les critères pour cette interdiction de remise sont définis à l'[art. 11d OPBio](#) (par ex. cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B).

La surveillance du marché relève de la compétence des services cantonaux spécialisés dans les produits chimiques.

Identification

Les mentions figurant sur l'étiquette des produits biocides autorisés doivent être rédigées dans au moins deux langues officielles suisses. L'étiquetage des produits biocides comporte des caractéristiques spécifiques, notamment les éléments suivants :

- le numéro de l'autorisation suisse (par ex. CHZN1234, CH-2015-ZL-1234, CH- 2015-1234) ainsi que le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation ;
- les applications (type de produit, domaine d'utilisation) pour lesquelles le produit est autorisé ;

- la description de la substance active et sa concentration ;
- dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative, la phrase « Lire la notice ci-jointe avant utilisation » et, le cas échéant, des avertissements destinés aux groupes vulnérables ;

Tous les produits biocides pouvant être mis sur le marché en Suisse sont consignés dans le [registre public des produits chimiques \(RPC\)](#) (adresse internet, voir chapitre « Compétences et informations concernant les produits biocides »). Le numéro d'autorisation qui y est mentionné doit correspondre à celui figurant sur l'étiquette. Les produits ne peuvent être commercialisés que par le titulaire de l'autorisation.

L'importation parallèle n'est possible qu'avec une autorisation préalable.

Compétences et informations concernant les produits biocides

- L'organe de réception des notifications des produits chimiques est l'organe commun pour les notifications et les homologations des produits chimiques de l'OFEV, l'OFSP et du SECO : www.anmeldestelle.admin.ch
Registre public des produits chimiques avec fonction de recherche pour tous les produits chimiques annoncés, notifiés et autorisés : www.rpc.admin.ch
Site internet de l'organe de réception des notifications avec des guides d'application sur les produits biocides : www.anmelde-stelle.admin.ch/biozid
- Office fédéral de la santé publique - OFSP : www.ofsp.admin.ch
En collaboration avec Swissmedic, délimitation entre produits biocides et médicaments vétérinaires, organe d'évaluation de l'autorisation de produits biocides pour le domaine « Protection de la vie et de la santé humaine »
Site internet de l'OFSP sur les bases légales de l'ensemble du droit sur les produits chimiques : www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/recht-wegleitungen/chemikalien-recht.html
Site internet concernant les informations sur les produits biocides, voir lien vers l'organe de réception des notifications.
- Office fédéral de l'environnement - OFEV : www.ofev.admin.ch
Organe d'évaluation pour l'autorisation / l'enregistrement / la reconnaissance de produits biocides (protection de l'environnement et protection indirecte de l'être humain) ; secrétariat d'État à l'économie – SECO : www.seco.admin.ch
Organe d'évaluation de l'autorisation de produits biocides pour le domaine « Protection au travail » ; site internet du SECO sur les produits chimiques : www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Arbeit/Arbeits-bedingungen/Chemikalien-und-Arbeit.html
- Office fédéral de l'agriculture – OFAG : www.blw.admin.ch

Organe d'évaluation de l'autorisation des produits biocides pour le domaine « Agriculture » ;

site internet de l'OFAG sur les moyens de production :

www.blw.admin.ch/blw/fr/home/nachhaltige-produktion/produktionsmittel.html

- Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires - OSAV :

www.osav.admin.ch

Organe d'évaluation de l'autorisation de produits biocides pour le domaine « Sécurité alimentaire et affaires vétérinaires »

- Swissmedic - Institut suisse des produits thérapeutiques :

www.swissmedic.ch

En collaboration avec l'OFSP, délimitation entre médicaments vétérinaires – produits biocides

- Chemsuisse – regroupement des services cantonaux des produits chimiques :

www.chemsuisse.ch

liste des services cantonaux des produits chimiques ;

exécution des tâches cantonales du droit sur les produits chimiques, notamment surveillance du marché des produits biocides ;

nombreuses notices d'information (permis, mise sur le marché, fiches de données de sécurité, etc.) : www.chemsuisse.ch/fr/merkblaetter

3 Aliments pour animaux

Définition juridique

On entend par *aliments pour animaux* toutes substances ou produits, y compris les additifs, transformés, partiellement transformés ou non transformés, qui sont destinés à être utilisés pour l'alimentation animale par voie orale ([art. 3, al. 1 de l'ordonnance sur les aliments pour animaux, OSALA⁶](#)).

Caractéristiques

Au début de la chaîne de transformation des aliments pour animaux, on trouve les matières premières, ainsi que les additifs pour l'alimentation animale soumis à autorisation. Des exemples de matières premières sont le maïs, l'orge, le tourteau d'extraction de soja, la mélasse, etc. ([annexe 1.4, catalogue des matières premières, de l'ordonnance sur le Livre des aliments pour animaux, OLALA⁷](#)). Ces composants peuvent être mélangés pour former des prémélanges (mélanges d'un ou de plusieurs additifs pour l'alimentation animale avec des aliments simples comme supports, non destinés à l'affouragement direct) et d'aliments composés pour animaux. Des exemples d'aliments composés pour animaux sont les aliments complets pour animaux (par ex. aliment complet pour chiens), les aliments complémentaires pour animaux (par ex. aliment minéral), les aliments diététiques pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers – autorisés – comme le soutien de la fonction hépatique en cas d'insuffisance hépatique chronique chez le chien ([annexe 3.1 OLALA](#)).

Les matières premières, les aliments composés et les aliments diététiques ne peuvent être importés, mis en circulation et utilisés que s'ils sont sûrs, qu'ils n'ont pas d'effets négatifs directs sur l'environnement ou le bien-être des animaux, qu'il n'ont pas d'effets néfastes sur la santé humaine ou animale, qu'ils ne rendent pas dangereuses pour la consommation humaine les denrées alimentaires issues des animaux nourris avec ces aliments, qu'ils sont sains, non altérés, authentiques, non falsifiés, adaptés à l'usage auquel ils sont destinés et de qualité marchande.

Les substances qui ne sont pas autorisées à être utilisées comme aliments pour animaux, ou uniquement assorties de charges, sont listées dans l'OLALA ([annexe 4.1 OLALA](#)).

Le principe de l'autocontrôle s'applique aux producteurs et aux personnes qui mettent en circulation des aliments pour animaux ; toutefois, ils sont régulièrement inspectés par Agroscope dans le cadre du contrôle officiel des aliments pour animaux.

Les personnes qui produisent, importent, entreposent, transportent ou mettent en circulation des aliments pour animaux doivent enregistrer leur activité auprès de l'OFAG, ou

⁶ Ordonnance du 26 octobre 2011 sur la production et la mise en circulation des aliments pour animaux (OSALA, RS 916.307)

⁷ Ordonnance du DEFR du 26 octobre 2011 sur la production et la mise en circulation des aliments pour animaux, des additifs destinés à l'alimentation animale et des aliments diététiques pour animaux (OLALA, RS 916.307.1)

d'Agroscope, même si c'est pour leur propre usage. La remise d'aliments pour animaux de compagnie à l'utilisateur final dans le commerce de détail constitue une exception. Les personnes qui mettent ces aliments en circulation ne sont pas soumis à l'obligation d'enregistrement.

Les fabricants et les distributeurs de certains additifs et prémélanges pour aliments pour animaux doivent être titulaires d'une autorisation de l'OFAG ou d'Agroscope.

La mise en œuvre de l'OSALA et de l'OLALA incombe à Agroscope, le centre de compétences de la Confédération pour la recherche agricole, rattaché à l'OFAG, Agroscope s'acquitte des tâches d'exécution en tant qu'organe de contrôle officiel des aliments pour animaux.

Identification

L'étiquetage des aliments pour animaux, y compris les additifs et les prémélanges, est réglé de manière très détaillée. L'OSALA en fixe les principes de base, l'OLALA et ses annexes en précisent les détails.

L'étiquetage et la présentation des matières premières, des aliments composés et des aliments diététiques ne doivent pas induire l'utilisateur en erreur. Les exigences minimales pour l'étiquetage de ces aliments pour animaux comprennent notamment les éléments suivants :

- le type d'aliment pour animaux : « matière première pour les aliments pour animaux », « aliment complet pour animaux » ou « aliment complémentaire pour animaux » ; sont également autorisées les expressions « aliment d'allaitement complet » au lieu de « aliment complet pour animaux » au lieu de « aliment complémentaire pour animaux », les dénominations « aliment minéral » ou « aliment d'allaitement complémentaire », « aliment composé pour animaux » au lieu de « aliment complet pour animaux » ou « aliment complémentaire pour animaux » (ne s'applique pas pour les chats ni pour les chiens) ;
- le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'établissement responsable de l'étiquetage, le cas échéant, son numéro d'agrément ;
- le numéro de référence du lot ;
- la quantité nette, exprimée en unités de masse pour les produits solides et en unités de masse ou de volume pour les produits liquides ;
- sous l'intitulé « additifs », la liste des additifs pour l'alimentation animale dont la déclaration est obligatoire sur l'étiquetage.

Pour les aliments composés, d'autres indications sont obligatoires, notamment :

- les espèces ou catégories animales pour lesquelles l'aliment est prévu ;
- les indications pour un bon usage de l'aliment ;
- la durabilité minimale.

Les indications figurant sur la déclaration doivent être rédigées dans une langue officielle suisse au moins ([art. 14, al. 1, OSALA](#)).

Les matières premières, les aliments composés et les aliments diététiques peuvent être commercialisés sur internet. Lorsque ces types d'aliments pour animaux sont proposés, les indications d'étiquetage prescrites doivent être communiquées avant la conclusion d'un contrat, sauf : la durabilité, le nom / l'entreprise et l'adresse de l'établissement responsable de l'étiquetage, le numéro de référence du lot, le poids net exprimé en unités de masse (produits solides) ou en masse nette / volume net (produits liquides). Ces indications doivent être communiquées au plus tard au moment de la livraison de l'aliment pour animaux.

Compétences et informations concernant les aliments pour animaux

- Office fédéral de l'agriculture – OFAG : www.ofag.admin.ch
- Agroscope - centre de compétence de la Confédération pour la recherche agricole : www.agroscope.admin.ch

réalisation du contrôle officiel des aliments pour animaux www.afk.agroscope.ch
enregistrement et autorisation des établissements qui produisent et mettent en circulation des aliments pour animaux, autorisation de nouveaux produits pour l'alimentation animale ;

En collaboration avec Swissmedic : délimitation entre aliments pour animaux et médicaments vétérinaires

- Swissmedic - Institut suisse des produits thérapeutiques : www.swissmedic.ch.

En collaboration avec Agroscope, délimitation entre médicaments vétérinaires – aliments pour animaux

4 Produits de soins pour animaux

Définition juridique

Les produits de soins pour animaux ne sont pas définis légalement en tant que catégorie de produits à part entière. Il s'agit de substances et de préparations qui sont réglementées notamment dans la [loi sur les produits chimiques, LChim⁸](#) et l'[ordonnance sur les produits chimiques, OChim⁹](#).

Caractéristiques

Les produits de soins pour animaux ne sont ni des médicaments vétérinaires ni des produits biocides.

De manière générale, les substances contenues dans un produit de soins pour animaux ne doivent pas exercer d'effets pharmacologiques. Les fonctions physiologiques de l'animal ne doivent donc pas être restaurées, corrigées ou influencées de manière significative par un effet pharmacologique, immunologique ou métabolique lorsque le produit est utilisé de manière appropriée. Dans ce contexte, l'effet dépend dans une large mesure de la nature et de la concentration des substances contenues, de la formulation du produit fini ainsi que du mode d'administration. Par conséquent, il est interdit de faire de la publicité pour des produits de soins pour animaux en vantant des vertus curatives ou en les présentant comme des produits biocides (comme de repousser des organismes nuisibles).

Les produits de soins pour animaux sont soumis aux dispositions de la législation sur les produits chimiques. Ils peuvent donc être mis sur le marché après avoir été soumis à un autocontrôle ; il n'y a pas d'examen préalable par les autorités ou d'autorisations.

L'autocontrôle signifie d'une part qu'il n'y a pas de contrôle effectué par les autorités avant la mise sur le marché et la commercialisation de produits chimiques, et d'autre part que le fabricant concerné est seul responsable de la réalisation correcte du contrôle. Dans le cadre de l'autocontrôle, ce dernier doit évaluer si le produit chimique mis sur le marché peut mettre en danger la vie ou la santé de l'être humain, de l'animal ou l'environnement. Il devrait au préalable déterminer s'il a besoin d'une autorisation pour produit biocide ou d'une homologation pour produit phytosanitaire, s'il doit notifier ou déclarer une nouvelle substance ou annoncer qu'il s'agit d'un produit phytosanitaire d'importation parallèle.

Dans le cadre de l'autocontrôle, le « fabricant » (notion qui inclut également l'importateur et certains commerçants) doit, en vertu des dispositions :

- classer ses produits chimiques,

www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/ein-

⁸ Loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses du 15 décembre 2000 (LChim, RS 813.1)

⁹ Ordonnance sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses du 5 juin 2015 (OChim, RS 813.11)

[stufung.html](#)

- les emballer
www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/verpackung.html
- le cas échéant, les étiqueter (produits chimiques dangereux et certains autres produits chimiques) www.anmeldestelle.admin.ch/kennzeichnung
- le cas échéant, d'établir une fiche de données de sécurité (produits chimiques dangereux et certains autres produits chimiques)
www.anmeldestelle.admin.ch/sdb
- le cas échéant, de rédiger les scénarios d'exposition (substances dont le volume annuel dépasse 10 tonnes par « fabricant »)
www.anmeldestelle.admin.ch/sdb.

Quiconque met une substance ou une préparation sur le marché doit informer les acquéreurs de ses propriétés et des dangers qu'elle présente pour la santé ainsi que des mesures de précaution et de protection à prendre. Les emballages doivent être conçus de manière à ne pas éveiller ou attiser la curiosité des enfants, à ne pas induire en erreur les consommateurs, et à éviter toute possibilité de confusion avec des denrées alimentaires.

L'autocontrôle est un processus en évolution permanente ; le fabricant doit tenir compte des nouvelles découvertes, des adaptations des dispositions légales, des adaptations des prescriptions relatives aux substances et s'assurer que son produit soit conforme à la nouvelle législation une fois le délai transitoire échu.

Le droit suisse sur les produits chimiques est largement harmonisé avec la législation européenne en ce qui concerne la classification, l'emballage, l'étiquetage et les prescriptions régissant la fiche de données de sécurité. Divers guides d'applications comportant des explications approfondies sur ces thèmes sont disponibles sur les sites internet de l'organe commun de réception des notifications www.anmeldestelle.admin.ch ou de l'association des services cantonaux des produits chimiques sous www.chemsuisse.ch → Notices.

Identification

Les produits de soins pour animaux sont des substances ou des préparations au sens de l'OChim et sont soumis aux prescriptions de l'OChim relatives à l'étiquetage (voir ci-dessous). Comme ils peuvent être mis sur le marché sans autorisation préalable, l'étiquetage ne contient pas de numéro d'autorisation ou d'enregistrement d'une autorité compétente.

Compétences et informations concernant les produits chimiques, notamment les produits de soins pour animaux

- L'organe de réception des notifications des produits chimiques est l'organe commun pour les notifications et les homologations des produits chimiques de l'OFEV, l'OFSP et du SECO : www.anmeldestelle.admin.ch

Registre public des produits chimiques avec fonction de recherche pour tous les produits chimiques annoncés, notifiés et autorisés : www.rpc.admin.ch

site internet de l'organe de notification des autocontrôles des produits chimiques : <http://www.anmeldestelle.admin.ch/selbstkontrolle>

- Office fédéral de la santé publique - OFSP : www.bag.admin.ch
En collaboration avec Swissmedic : délimitation entre produits de soins pour animaux et médicaments vétérinaires, organe d'évaluation des produits chimiques (protection de la vie et de la santé humaines)

site internet de l'OFSP sur les produits chimiques :

www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/chemikalien.html

et www.organedenotification.admin.ch

- Office fédéral de l'environnement - OFEV : www.ofev.admin.ch
service d'évaluation des produits chimiques (protection de l'environnement et protection indirecte de l'être humain) ;
site internet de l'OFSP sur les produits chimiques : www.bafu.admin.ch/chemikalien

- Secrétariat d'État à l'économie SECO : www.seco.admin.ch
Organe d'évaluation des produits chimiques (protection au travail) ;

site internet du SECO sur les produits chimiques :

www.seco.admin.ch/seco/de/home/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Chemikalien-und-Arbeit.html

- Swissmedic - Institut suisse des produits thérapeutiques :

www.swissmedic.ch

En collaboration avec l'OFSP, délimitation entre les médicaments vétérinaires et les produits de soins pour animaux

- Chemsuisse – regroupement des services cantonaux des produits chimiques :

www.chemsuisse.ch

liste des services cantonaux des produits chimiques ;

exécution des tâches cantonales du droit sur les produits chimiques, notamment surveillance du marché des produits de soins pour animaux ;

nombreuses notices d'information : www.chemsuisse.ch/fr/merkblaetter

5 Dispositifs médicaux

Définition juridique

Sont considérés comme dispositifs médicaux les instruments, appareils, logiciels, implants, réactifs, matières et autres articles dont l'action principale prévue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par voie métabolique, mais dont le mode d'action peut être assisté par de tels moyens. En outre, cette catégorie comprend, par exemple, les produits qui sont appliqués sur la peau ou administrés par voie orale, mais qui y exercent une action purement ou principalement physique ou physicochimique.

Applicabilité de la définition

La définition du dispositif médical au sens de la LPT^h est en principe également applicable au domaine vétérinaire. Toutefois, l'art. 2, al. 2 LPT^h stipule que ces préparations peuvent être exclues du champ d'application de la loi sur les produits thérapeutiques. Le Conseil fédéral a fait usage de ce droit en limitant le champ d'application de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) aux produits destinés à une utilisation chez l'homme.

Pour le domaine vétérinaire, il faut ainsi distinguer deux constellations.

- Les « dispositifs médicaux » destinés exclusivement à une utilisation sur des animaux (par ex. instruments vétérinaires ou appareils de radiologie spéciaux, attelles et bandages pour animaux) : comme l'ODim ne s'applique pas au domaine vétérinaire, ni les produits ni leur utilisation ne sont réglementés par la législation sur les produits thérapeutiques. En cas de doute, ces produits peuvent toutefois être soumis à une autorisation de mise sur le marché en tant que médicaments vétérinaires. Cela s'applique en particulier aux préparations injectables et aux produits destinés à un usage intra-utérin ou intra-vaginal, car ces préparations, en raison de leur mode d'administration, sont soumises à des exigences de qualité identiques à celles des médicaments vétérinaires et doivent être contrôlées et garanties en conséquence.
- Dispositifs médicaux destinés à une utilisation chez l'homme selon l'ODim, utilisés chez l'animal : les dispositifs eux-mêmes sont soumis à la législation sur les produits thérapeutiques, car leur destination prévue par le fabricant est l'utilisation chez l'homme. Si des dispositifs médicaux sont utilisés « off label » chez des animaux, leur utilisation n'est toutefois pas soumise à la législation sur les produits thérapeutiques.

Si la législation sur les produits thérapeutiques n'est pas applicable, ce sont les autres dispositions légales pertinentes qui s'appliquent. Il s'agit par exemple de la législation sur les produits chimiques ou sur les aliments pour animaux, de la loi sur la sécurité des produits ou de la loi sur les installations électriques.

6 Exemples de délimitation

Médicament vétérinaire – produit biocide

1. **Insecticides et acaricides topiques** : pour l'utilisation chez les animaux, divers produits biocides du type 18 (insecticides, acaricides et produits contre d'autres arthropodes) sont actuellement autorisés pour une application topique et disponibles sur le marché. Ceci contrairement à la médecine humaine, où les produits contenant des substances actives insecticides et / ou acaricides à usage topique doivent être autorisés en tant que médicaments. De récentes décisions prises en matière de délimitation en Suisse et à l'étranger laissent toutefois apparaître une transition vers les médicaments dans le domaine vétérinaire également.

Les produits destinés à l'utilisation chez les animaux qui ont **un effet ou sont vantés** comme efficaces contre les ectoparasites ou les organismes nuisibles (insectes tels que puces, poux, mallophages, moustiques, mouches ou arachnides tels que tiques et acariens) et peuvent être associés à un **tableau clinique** sont donc en règle générale classés comme médicaments vétérinaires.

Ainsi, les monopréparations contenant les principes actifs tels que la deltaméthrine et la perméthrine (pyréthroïdes synthétiques) utilisées sur la peau ou le pelage de l'animal ne sont plus autorisés comme produits biocides. Indépendamment de leurs allégations, les préparations contenant ces substances actives constituent des médicaments vétérinaires soumis à autorisation, car leur application sur la peau ou le pelage de l'animal s'accompagne d'un effet contre les insectes et les arachnides, qui, en médecine vétérinaire, doit être classé comme traitement contre ectoparasites, car il est associé à des tableaux cliniques spécifiques. Cela vaut également pour les traitements contre les insectes qui ne restent qu'un bref instant sur l'animal ou à proximité, tels que les mouches, car ces insectes peuvent également provoquer et transmettre des maladies chez les animaux. Pour les produits biocides contenant de la perméthrine qui se trouvent encore sur le marché aujourd'hui, un délai de vente est accordé conformément à l'[art. 26a OPBio](#) . (Pour plus de détails, voir :

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/abgrenzungsfragen/permethinhaltige-topische-insektizide.html>)

Par « utilisation topique », on entend dans ce contexte non seulement l'application directe sur la peau et le pelage (par ex. préparations pour-on / spot-on), mais aussi l'application d'autres formes galéniques qui restent plus longtemps sur l'animal (par ex., colliers et marques auriculaires contenant des principes actifs).

Des exemples types de produits biocides sont :

1. les produits insecticides appliqués **dans l'environnement** des animaux tels que les sprays contre les mouches et les moustiques ou les pièges à mouches.

2. Les **répulsifs** à appliquer sur l'animal, c'est-à-dire des préparations qui **éloignent** les nuisibles comme les mouches, sont en général classés dans les produits biocides. Il existe toutefois des médicaments vétérinaires qui doivent une partie de leur action à un effet répulsif.
3. Les **produits de désinfection** sont des produits biocides lorsqu'ils sont utilisés pour l'hygiène dans les lieux de détention d'animaux (par ex. produits de désinfection des étables), ou qu'ils sont appliqués sur l'animal pour une désinfection générale. Ces produits n'ont toutefois pas d'indications médicales.

Les **produits de désinfection de la peau** sont toujours des médicaments vétérinaires lorsque des effets médicaux sont recherchés ou vantés.

4. **Produits de désinfection des trayons** : les préparations qui sont utilisées exclusivement pour la désinfection préventive ou l'hygiène des trayons sains (donc sans allégation thérapeutique) sont considérées comme des produits biocides. Leur formulation ne peut contenir que des substances actives notifiées ou autorisées. Les préparations ayant une action pharmacologique évidente et les préparations contenant plus de 1 % d'iode sont considérées comme des médicaments vétérinaires, quelle que soit leur allégation.

Les préparations qui contiennent une ou plusieurs substances actives ayant un effet pharmacologique primaire et qui sont utilisées pour désinfecter les trayons blessés ou malades ou qui, selon leur allégation, préviennent les infections, sont qualifiées de médicaments vétérinaires.

Toute référence à la prévention, au traitement ou à l'identification de maladies est considérée comme une allégation thérapeutique et n'est admise que pour les médicaments vétérinaires autorisés.

Médicament vétérinaire – aliment pour animaux

Un produit destiné à être administré par voie orale, classé à la limite entre la législation sur les aliments pour animaux et celle sur les médicaments vétérinaires, sera toujours compris dans le champ d'application de l'une des deux lois. Swissmedic et le contrôle officiel des aliments pour animaux d'Agroscope examinent ensemble les critères de classification. Les critères importants à prendre en compte sont l'usage prévu et l'utilisation du produit, les propriétés pharmacologiques ou nutritionnelles des composants et l'allégation. La classification d'un produit donné comme médicament vétérinaire ou aliment pour animaux doit être clarifiée et décidée au cas par cas en tenant compte de toutes ses caractéristiques (en particulier sa composition, sa fabrication, l'utilisation prévue, les allégations, la présentation, l'étiquetage, l'espèce/les espèces animale(s) cible).

La référence à des propriétés de prévention, d'identification, de traitement ou de guérison de maladies (allégation thérapeutique) n'est pas autorisée pour les aliments pour animaux (à

l'exception des « aliments diététiques »). La question est donc de savoir à partir de quand une publicité est considérée comme allégation thérapeutique. Swissmedic et Agroscope ont rédigé ensemble une liste non exhaustive d'allégations thérapeutiques. Il s'agit de formulations qui ne sont pas admises

(www.agroscope.admin.ch/agroscope/fr/home/themen/nutztiere/futtermittel/futtermittelkontrolle/de/klarationen/abgrenzung-futtermittel-tierarzneimittel.html).

Produit de soins pour animaux – produit biocide – médicament vétérinaire

1. Les **shampoings pour animaux** contenant des substances actives autorisées / notifiées pour l'utilisation dans des produits biocides, qui sont utilisés exclusivement pour une désinfection préventive / générale (sans allégation thérapeutique) sont considérés comme des produits biocides.

Les préparations contenant des substances actives médicamenteuses et/ou avec une allégation thérapeutique sont considérées comme des médicaments vétérinaires.

Les shampoings pour animaux sont classés comme produits chimiques (substances ou préparations) s'ils servent uniquement à nettoyer l'animal, s'ils ne sont pas destinés à éloigner les organismes nuisibles ou à les rendre inoffensifs, et s'ils ne contiennent pas de substances pharmacologiquement actives ou notifiées / autorisées pour une utilisation dans des produits biocides. La publicité ne doit pas contenir d'allégations thérapeutiques ou vanter un effet biocide.

Un produit de soins (substance ou préparation) au sens de l'OChim sert exclusivement aux soins des animaux et ne constitue pas un produit thérapeutique. Les produits de soins pour animaux ne sont pas des produits biocides, sauf s'ils contiennent des substances actives correspondantes ou s'ils font l'objet d'allégations.

2. Les produits de soins pour animaux sont utilisés dans les buts suivants :

- hygiène, par ex. shampoings pour animaux
- soins, par ex. gouttes pour le pelage, soins des oreilles, produit rafraîchissant, soins des yeux, huile d'onagre, lotion contre la formation de nœuds dans le pelage, serviettes humides, spray détachant, lotion avec divers arômes, crème pour la peau, huile pour la peau, produits pour la crinière, pommade pour le sport, gel rafraîchissant, lotion brillance, pommade pour sabots, rafraîchissant pour les jambes, baume pour sabots, fortifiants pour sabots, graisse à traire
- Autres : mélange d'essences florales