

Produits zoologiques – vue d’ensemble

Avril 2019

Introduction

Le marché des articles destinés aux animaux s’est beaucoup diversifié. La gamme des animaux détenus s’est élargie : on trouve désormais des insectes et des reptiles parmi les animaux de compagnie, et diverses espèces de poissons parmi les animaux de rente. Mais les produits destinés à ces animaux sont aussi un marché en pleine expansion. Outre les « classiques » médicaments vétérinaires et aliments pour animaux, les produits biocides sont définis depuis quelques années 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 (vêtements et jouets) ou encore terrariums, sans compter les nouveaux canaux de distribution comme le commerce en ligne ou les plateformes commerciales Internet de fournisseurs privés.

Cet article vise à définir le plus brièvement possible les principales catégories de produits, à savoir les médicaments vétérinaires, les produits biocides, les aliments pour animaux et les produits de soins pour animaux, pour pouvoir les différencier, et sensibiliser le lecteur à la délimitation entre chaque catégorie.

Divers liens à la fin de chaque chapitre renvoient aux services compétents et adresses pour de plus amples informations. Cet article ne prétend pas à l’exhaustivité, et ne peut garantir l’exactitude des informations fournies.

Le document est le fruit de la collaboration de l’Office fédéral de la santé, 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. Sa rédaction incombe à l’Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires.

Contenu

1 Médicaments vétérinaires	3
Définition légale.....	3
Caractéristiques	3
Identification	4
Compétences et informations sur les médicaments vétérinaires	5
2 Produits biocides	7
Définition légale.....	7
Caractéristiques	7
Identification	8
Compétences et informations sur les produits biocides.....	9
3 Aliments pour animaux	11
Définition légale.....	11
Caractéristiques	11
Identification	12
Compétences et informations concernant les aliments pour animaux	13
4 Produits de soins pour animaux	14
Définition légale.....	14
Caractéristiques	14
Identification	16
Compétences et informations concernant les produits chimiques, notamment les produits de soins pour animaux.....	16
5 Exemples de délimitation	18
Médicament vétérinaire – produit biocide	18
Médicament vétérinaire – aliment pour animaux	20
Produit de soins pour animaux – produit biocide – médicament vétérinaire	20

1 Médicaments vétérinaires

Définition légale

« 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, LPT¹](#)).

Vanter une utilisation médicale est donc qualifié d'« allégation thérapeutique », ce qui dans le domaine vétérinaire est réservé aux médicaments vétérinaires. Les autres produits comme les biocides, aliments ou produits de soins pour animaux ne doivent présenter aucune allégation thérapeutique.

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

Caractéristiques

Les médicaments vétérinaires prêts à l'emploi sont en principe soumis à autorisation avant de pouvoir être mis en circulation. C'est Swissmedic qui est compétent pour la procédure d'autorisation. 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 d'attente sont définis pour les médicaments vétérinaires destinés aux animaux de rente. Le délai d'attente correspond à la période que l'on doit attendre après la fin du traitement pour pouvoir remettre sur le marché les denrées alimentaires issues de l'animal soigné (lait, viande, œufs, miel). Une fois ce délai écoulé, les résidus présents dans les denrées alimentaires ne devraient 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

¹ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT, RS 812.21)

de remise A, B, D et E établissent qui est autorisé à remettre la préparation à l'utilisateur et à quelles conditions.

Une fois autorisée, la préparation reste sous surveillance : l'apparition d'éventuels effets indésirables est notamment annoncée à [Swissmedic \(vigilance@swissmedic.ch\)](mailto:vigilance@swissmedic.ch) ou à [l'Institut de pharmacologie et de toxicologie vétérinaire de l'Université de Zurich \(uaw@vetvigilance.ch\)](mailto:uaw@vetvigilance.ch) par le titulaire de l'autorisation, ou par les vétérinaires et les détenteurs d'animaux. 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. Dans ces cas uniquement, une autorisation de Swissmedic n'est pas nécessaire, un contrat avec un vétérinaire responsable technique (VRT ; [art. 15a à 20a de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires, OMédV²](#)) suffit. 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 de parasites chez les abeilles. Ils peuvent être envoyés aux apiculteurs par des magasins spécialisés en apiculture 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 professionnelle est permise, pour des raisons relevant de la protection du consommateur. Cette publicité est destinée au personnel médical³.

Identification

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 doivent être rédigés au moins en deux

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.

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 dans l'introduction précisant la catégorie de remise, ainsi que le numéro d'autorisation (n° AMM), doivent être apposés en plus d'autres informations directement sur le contenant ou sur l'emballage extérieur (s'il y en a un). À la différence des médicaments humains, les médicaments vétérinaires portent l'ajout « ad. us. vet. » (latin : ad usum veterinarium, français : à usage vétérinaire).

Exemple : vignette de Swissmedic, catégorie 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 (composition, fabrication, utilisation prévue, allégations, présentation, étiquetage, espèce(s) animale(s) de destination), et ne peut donc pas se faire à l'avance d'après des catalogues de critères fixes.

Compétences et informations sur les médicaments vétérinaires

- Swissmedic – Institut suisse des produits thérapeutiques : www.swissmedic.ch
Autorisation et surveillance du marché des médicaments humains et vétérinaires, questions de délimitation entre médicaments vétérinaires et autres produits, autorisations pour la fabrication et le marché de gros des médicaments vétérinaires et l'importation de médicaments vétérinaires pour animaux de rente par du personnel médical
- Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires – OSAV : www.blv.admin.ch
Soutien, surveillance et coordination de l'exécution du droit fédéral relatif aux médicaments vétérinaires concernant l'achat, la remise, l'utilisation et la tenue obligatoire de registre pour les vétérinaires ;
informations sur l'achat, la remise, l'utilisation et la tenue obligatoire de registre pour les vétérinaires : www.blv.admin.ch/blv/fr/home/tiere/tierarzneimittel.html
- Institut de virologie et d'immunologie – IVI : www.ivi.admin.ch
L'Institut de virologie et d'immunologie (IVI), réparti sur les deux sites de Mithelhäusern et de Berne, est un institut de recherche subordonné à l'OSAV.

Procédure d'autorisation de mise sur le marché, surveillance du marché et libération de lots (OMCL) de médicaments immunologiques vétérinaires, autorisations pour l'importation à l'unité de médicaments immunologiques vétérinaires par des personnes exerçant une profession médicale, système de vaccinovigilance.

- Cantons :

Surveillance du marché et exécution de la législation sur les produits thérapeutiques 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 (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.

Contact des services vétérinaires cantonaux : www.blv.admin.ch/blv/fr/home/das-blv/organisation/veterinaerdienst-schweiz.html

2 Produits biocides

Définition légale

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 à l'[art. 2, al. 1, let. a, OPBio](#) le terme de la manière suivante :

« 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 ; cela 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 en principe être mis en circulation et utilisés à titre professionnel ou commercial que lorsqu'ils disposent d'une autorisation valable en Suisse. Les différentes sortes et possibilités d'autorisation sont décrites sous forme de guides d'application sur la page Internet de l'organe de notification des produits chimiques : www.anmeldestelle.admin.ch

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)

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 fixées à l'[art. 50 OPBio](#) concernant la publicité soient respectées, à savoir : lorsque le grand public a la possibilité d'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 notification 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 fiches d'information de Chemsuisse).

Il faut également noter que certains produits biocides sont interdits à la remise au grand public. Les critères pour cette interdiction sont définis à l'[art. 11d OPBio](#) (par ex. cancérigènes, mutagènes ou toxiques 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 produits biocides autorisés doivent être étiquetés dans au moins deux langues officielles suisses. L'étiquette doit comprendre notamment les éléments suivants :

- le numéro de l'autorisation suisse (par ex. CHZN1234, CH-2015-ZL-1234, CH-2015-1234) et le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation ;
- les applications (sorte de produit, domaine d'utilisation) pour lesquelles le produit est autorisé ;
- la description de la substance active et sa concentration ;
- au cas où une fiche d'information est ajoutée : « lire les instructions ci-jointes avant l'emploi », et le cas échéant des avertissements pour les groupes à risque.

Tous les produits biocides autorisés à la mise en circulation en Suisse sont enregistrés dans le [registre public des produits chimiques \(RPC\)](#) (adresse Internet, voir le chapitre « Compétences et informations sur les produits biocides »). Le numéro d'autorisation qui y est enregistré doit être le même que 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 sur les produits biocides

- Organe de notification des produits chimiques commun à l'OFEV, à l'OFSP et au SECO.
www.organedenotification.admin.ch
Registre public des produits chimiques avec fonction de recherche pour tous les produits chimiques annoncés, inscrits et autorisés : www.rpc.admin.ch
Site Internet de l'organe de notification avec des guides d'application sur les produits biocides : www.organedenotification.admin.ch/biocide
- Office fédéral de la santé publique – OFSP : www.ofsp.admin.ch
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'
Page 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/chemikalienrecht.html
Page Internet contenant des informations sur les produits biocides, voir lien vers l'organe de notification.
- 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' :
page Internet du SECO sur les produits chimiques :
www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Chemikalien-und-Arbeit.html
- Office fédéral de l'agriculture – OFAG : www.blw.admin.ch
Organe d'évaluation de l'autorisation de produits biocides pour le domaine 'Agriculture' ;
page Internet de l'OFAG sur les produits chimiques :
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
Avec l'OFSP : délimitation entre produits biocides et médicaments vétérinaires
- 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 en circulation, fiches de données de sécurité, etc.) : www.chemsuisse.ch/fr/notices

3 Aliments pour animaux

Définition légale

« On entend par aliments pour animaux toutes substances ou produits, y compris les additifs, transformés, partiellement transformés ou non transformés, destinés à l'alimentation des animaux par voie orale » ([art. 3, al. 1, de l'ordonnance sur les aliments pour animaux, OSALA](#)⁶).

Caractéristiques

Au début de la chaîne de transformation des aliments pour animaux, on trouve les matières premières d'aliments pour animaux, ainsi que les additifs à aliments pour animaux 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 pour aliments des animaux, de l'ordonnance sur le Livre des aliments pour animaux, OLALA](#)⁷). Ces composants peuvent être mélangés sous forme de prémélanges (pas destinés à l'affouragement direct) et d'aliments composés pour animaux. Des exemples d'aliments composés pour animaux sont l'aliment complet pour animaux (par ex. aliment complet pour chiens) ou l'aliment complémentaire pour animaux (par ex. aliment minéral ou aliment diététique pour animaux à 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 dérivées des animaux nourris avec ces aliments, qu'ils sont sains, non altérés, loyaux, adaptés à leur usage et de qualité marchande.

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

Pour les producteurs et les distributeurs d'aliments pour animaux, le principe du contrôle autonome s'applique ; 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 du 26 octobre 2011 (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. Ces distributeurs 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.

C'est le centre de compétences de la Confédération pour la recherche agricole Agroscope, rattaché à l'OFAG, qui est chargé de la mise en œuvre de l'OSALA et de l'OLALA, au titre de contrôleur 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 :

- la sorte d'aliments pour animaux : 'matière première', 'aliment complet pour animaux' ou 'aliment complémentaire pour animaux' ; sont également autorisés les dénominations 'aliment d'allaitement complet' au lieu de 'aliment complet pour animaux', 'aliment minéral' ou 'aliment d'allaitement complémentaire', pour les animaux de compagnie : 'aliment composé pour animaux' au lieu de 'aliment complet pour animaux' ou 'aliment complémentaire pour animaux' (ne s'applique pas aux chats ni aux chiens) ;
- le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'établissement responsable de l'étiquetage, le cas échéant son numéro d'autorisation ;
- 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 sortes d'aliments pour animaux sont proposées, les données d'étiquetage prescrites doivent être communiquées avant la conclusion d'un contrat, mises à part : 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 pour les produits solides et en unités de masse ou de volume pour les produits liquides. Ces données 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,
enregistrement et autorisation d'entreprises de production et de mise sur le marché d'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 et aliments pour animaux

4 Produits de soins pour animaux

Définition légale

Les produits de soins pour animaux ne sont pas définis légalement en tant que catégorie de produit à part entière. Il s'agit de substances et de préparations qui sont réglementées entre autres dans [la loi sur les produits chimiques, LChim](#)⁸ et l'[ordonnance sur les produits chimiques, OChim](#)⁹.

Caractéristiques

Les produits de soins pour animaux ne sont ni des médicaments vétérinaires ni des produits biocides. Ils ne doivent pas contenir de principes pharmacologiques actifs ou de substances utilisées dans des produits biocides, et il n'est pas permis de mentionner de propriétés thérapeutiques ou biocides (comme de repousser des organismes nuisibles) dans la publicité les concernant.

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 contrôle autonome ; il n'y a pas examen préalable par les autorités ou d'autorisations.

Le contrôle autonome signifie d'une part qu'il n'y a pas de contrôle avant la mise en circulation et la commercialisation de produits chimiques, et d'autre part que le fabricant est seul responsable de la qualité du contrôle. Cela consiste pour le fabricant à évaluer si le produit chimique mis en circulation peut mettre en danger la vie ou la santé de l'être humain, de l'animal ou l'environnement. Il devrait préalablement 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 communiquer qu'il s'agit d'un produit phytosanitaire d'importation parallèle.

C'est au « fabricant » (notion qui inclut également l'importateur et certains commerçants) qu'il appartient en vertu des dispositions légales :

- de classer le produit

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle.html>

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

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 (OChim, RS 813.11)

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

Les personnes qui mettent en circulation des substances ou des préparations doivent informer les acquéreurs de leurs propriétés et dangers relatifs à la santé ainsi que des mesures de prudence et de protection requises. 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.

Le contrôle autonome est un processus en évolution permanente ; le fabricant doit tenir compte des nouvelles découvertes ainsi que des modifications touchant aux prescriptions légales ou aux substances et s'assurer que son produit soit conforme à la nouvelle législation une fois la période transitoire échu.

Dans le domaine des produits chimiques, le droit suisse est harmonisé dans une large mesure 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 notification <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home.html> ou de l'association des services cantonaux des produits chimiques 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 en circulation 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

- Organe de notification des produits chimiques commun de l'OFEV, l'OFSP et du SECO : www.organedenotification.admin.ch
Registre public des produits chimiques avec fonction de recherche pour tous les produits chimiques annoncés, inscrits et autorisés : www.rpc.admin.ch
Page Internet de l'organe de notification sur le contrôle autonome des produits chimiques : <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle.html>
- Office fédéral de la santé publique – OFSP : www.ofsp.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)
Page Internet de l'OFSP sur les produits chimiques :
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-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 immédiate de l'être humain) ;
page Internet de l'OFEV sur les produits chimiques :
<https://www.bafu.admin.ch/bafu/fr/home/themes/produits-chimiques.html>
- Secrétariat d'État à l'économie – SECO : www.seco.admin.ch
Organe d'évaluation des produits chimiques (protection au travail);
page Internet du SECO sur les produits chimiques :
www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Chemikalien-und-Arbeit.html
- Swissmedic – Institut suisse des produits thérapeutiques : www.swissmedic.ch
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/notices

5 Exemples de délimitation

Médicament vétérinaire – produit biocide

1.

1. **Insecticides et acaricides topiques** : divers produits biocides du type 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes) sont actuellement autorisés pour l'utilisation topique et disponibles sur le marché, à la différence de la médecine humaine, où les produits contenant des principes actifs insecticides et/ou acaricides doivent être autorisés comme médicaments pour pouvoir servir à l'utilisation topique. De nouvelles décisions prises en matière de délimitation en Suisse et à l'étranger indiquent une transition vers les médicaments aussi dans le domaine vétérinaire.

Les produits à utiliser **sur l'animal** qui ont un **effet ou sont vantés comme efficaces** contre les ectoparasites ou organismes nuisibles (insectes tels que puces, poux, Trichodectidae, moustiques et 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 leur publicité, les préparations contenant ces principes actifs constituent des médicaments vétérinaires soumis à autorisation, vu que leur utilisation sur la peau ou le pelage de l'animal implique un effet contre les insectes et Arachnides qui est associé à des tableaux cliniques spécifiques et doit de ce fait être classé comme traitement contre ectoparasites du point de vue vétérinaire. Il en va de même des traitements contre les insectes ne restant qu'un bref instant sur l'animal, tels que les mouches, vu que ceux-ci peuvent causer et transmettre des maladies chez l'animal. Un délai de vente au sens de l'[art. 26a OPBio](#) est accordé pour les produits biocides contenant de la perméthrine qui se trouvent encore sur le marché (pour plus de détails, voir : <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflichthersteller/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 utilisés **dans l'environnement** des animaux tels que les sprays contre les mouches et les moustiques ou les pièges à mouches.
2. Les **répulsifs** à utiliser sur l'animal, qui sont 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 des lieux de détention d'animaux (par ex. produits de désinfection des étables), ou qu'ils sont utilisés 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 actions médicales sont prévues ou vantées.

Produits de désinfection de la mamelle : les préparations qui sont utilisées exclusivement pour la désinfection préventive ou l'hygiène de la mamelle saine (donc sans allégation thérapeutique) sont considérées comme des produits biocides. Leur formule ne peut contenir que des substances notifiées ou autorisées. Les préparations ayant une nette action pharmacologique et les préparations avec une teneur en iode de plus de 1 % sont considérées comme des médicaments vétérinaires, quelle que soit leur mention publicitaire.

Les préparations qui contiennent un ou plusieurs principes actifs à action d'ordre pharmacologique primaire et qui sont utilisées pour la désinfection de mamelles blessées ou malades, ou qui sont vantées pour la prévention d'infections, sont qualifiées de médicaments vétérinaires. Toutes les indications concernant la prévention, le traitement ou l'identification de maladies sont considérées comme des allégations thérapeutiques et ne sont permises que sur les médicaments vétérinaires autorisés.

Médicament vétérinaire – aliment pour animaux

Un produit à administration orale, dont la classification se situe dans la zone de délimitation entre la législation sur les aliments pour animaux et celle sur les médicaments vétérinaires, sera toujours enregistré dans le domaine d'application de l'une des deux lois. Swissmedic et le contrôle officiel des aliments pour animaux d'Agroscope examinent de concert 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 la préconisation. 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 (composition, fabrication, utilisation prévue, allégations, présentation, étiquetage, espèce(s) animale(s) de destination).

Les indications qui se réfèrent à des propriétés de prévention, de diagnostic, de traitement ou de guérison de maladies (allégations thérapeutiques) ne sont pas autorisées pour les aliments pour animaux. La question est donc de savoir quand une allégation est une allégation thérapeutique. Swissmedic et Agroscope ont rédigé ensemble une liste non exhaustive d'allégations thérapeutiques. Il s'agit de formulations qui ne sont pas autorisées pour les aliments pour animaux

(<http://www.agroscope.admin.ch/agroscope/fr/home/themen/nutztiere/futtermittel/futtermittelkontrolle/deklarationen/abgrenzung-futtermittel-tierarzneimittel.html>).

Produit de soins pour animaux – produit biocide – médicament vétérinaire

1. Les **shampoings pour animaux** contenant des principes actifs autorisés / notifiés 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 principes actifs médicaux et / ou avec une allégation thérapeutique sont considérées comme des médicaments vétérinaires.

Les shampoings pour animaux sont considérés comme des produits chimiques (substances ou préparations) lorsque qu'ils ne servent qu'à nettoyer l'animal, et ne sont pas prévus pour éloigner les organismes nuisibles ou les rendre inoffensifs, et qu'ils ne contiennent pas de substances à action pharmacologique ou notifiées / autorisées pour l'usage dans des produits biocides. La publicité ne doit pas contenir d'allégations thérapeutiques ou vanter un effet biocide.


Un produit de soin (substance ou préparation) au sens de l'OChim sert exclusivement au soin de l'animal et n'est pas un produit thérapeutique. Les produits de soins pour animaux ne sont pas des produits biocides pour autant qu'ils ne contiennent pas de

principes actifs ou d'allégations biocides.

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

- hygiène (shampoings pour animaux) ;
- soins (par ex. gouttes pour le pelage, soins des oreilles, refresher, 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 de brillance, pommades pour sabots, fortifiants pour sabots, graisse à traire) ;
- effet répulsif (par ex. substances et préparations qui protègent l'environnement des animaux [portes, sellerie] contre les morsures ; ces produits ne sont pas considérés comme des produits biocides) ;
- autres : mélanges d'essences de fleurs.

Vue d'ensemble des produits zoologiques

Produits	Médicaments vétérinaires	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, OEMéd / 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 de Swissmedic ou de l'IVI Vignette (voir exemple « A ») 	Numéro d'autorisation suisse (par ex. CHZN1234 ; CH-2019-1234)	Pas de critère d'identification unique (ordonnance sur les aliments pour animaux)	Pas de numéro d'autorisation ou d'enregistrement
Autorisation	Swissmedic IVI (vaccins et immunosérums)	Organe de notification des produits chimiques commun de l'OFEV, de l'OFSP et du SECO	Autocontrôle, annonce de nouveaux aliments simples pour animaux Homologation (ordonnance sur les aliments pour animaux)	Autocontrôle
Informations	Swissmedic, OSAV, IVI	Organe de réception des notifications des produits chimiques	OFAG, Agroscope	Organe de réception des notifications des produits chimiques
Liste	Swissmedic IVI Compendium des médicaments vétérinaires (en allemand)	Registre des produits chimiques	Autocontrôle	Registre des produits chimiques Il s'agit de l'autocontrôle portant sur les produits qui ne sont pas soumis à communication selon l'art. 48 OChim.
Allégation thérapeutique	oui	non	non	non
Vente par Internet / correspondance	non, ou seulement avec autorisation cantonale d'exploiter une pharmacie publique Exception : MédV de la catégorie E	oui	oui	oui