



Rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers (OBNP)

20.05.2020

I. Contexte

Dans le cadre de la présente révision, l'ordonnance sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers (OBNP) a été harmonisée avec la législation européenne correspondante.

Le chapitre 4, qui porte sur les denrées alimentaires de substitution pour contrôle du poids, a été entièrement mis à jour avec la reprise du nouveau Règlement délégué (UE) 2017/1798¹ en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids.

II. Commentaire des dispositions

Article 2, lettre e

Actualisation de la dénomination spécifique suite à l'actualisation du chapitre 4 OBNP.

Article 3, alinéa 7

Les substances répertoriées à l'annexe 4 de l'ordonnance du DFI sur l'adjonction de vitamines, de sels minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (OASM) sont interdites pour toutes les catégories de denrées alimentaires définies dans l'OBNP (lex specialis).

Article 21

La révision vise à corriger des erreurs de renvoi d'article et d'annexe.

Article 22a

Un nouvel article a été introduit pour aligner les exigences portant sur les informations en matière d'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge, concordant avec l'article correspondant du Règlement délégué (UE) 2016/127².

Le terme « système de santé » désigne tous les moyens organisationnels et stratégiques mis en place par un pays, afin d'assurer une continuité et une qualité des prestations de santé. Il réunit toutes les organisations, institutions et ressources qui interviennent en matière de santé et qui fournissent des soins (médecins, cliniques, hôpitaux et pharmacies), d'autres services, comme la recherche et les

¹ Règlement délégué (UE) 2017/1798 de la Commission du 2 juin 2017 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, JO L 259 du 7.10.2017, p. 2.

² JO L 25 du 2.2.2016, p. 1.



assurances maladies, ainsi que d'autres éléments qui contribuent à promouvoir ou à protéger la santé.

Le terme « matériel d'information » désigne tous les textes relatifs à un produit qui apparaissent sur papier (par exemple, brochures, dépliants, publicités) ou sous forme électronique (par exemple, sur le site web).

Article 24, alinéa 1, lettre c

La révision concerne uniquement la version française et vise à corriger une erreur linguistique (« incomplètes » plutôt que « complètes »).

Article 28, alinéa 2, lettre c

Ne concerne que le texte italien.

Article 30, lettre b

La révision vise à supprimer une redondance avec la lettre a.

Chapitre 4

Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids

De manière générale, les articles 32 à 35b ont été adaptés pour correspondre aux dispositions correspondantes du Règlement délégué (UE) 2017/1798¹.

Article 33

L'article a été abrogé et les éléments concernant les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids ont été repris dans l'article 34.

Articles 34 et 35

Actualisations des exigences pour les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et des dispositions générales d'étiquetage, conformément à l'article 3 et 4 du règlement délégué (UE) 2017/1798. Quelques ajustements linguistiques ont aussi été apportés à l'article 34.

Articles 35a

Mise à jour des exigences particulières concernant l'étiquetage de la déclaration nutritionnelle des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids (valeur énergétique, quantités et autres informations), conformément à l'article 5 du règlement délégué (UE) 2017/1798¹.

Remarque concernant l'article 35a, alinéas 9 et 10 : ici on explique comment citer dans la déclaration nutritionnelle les mentions ne figurant pas à l'annexe 11 OIDA, c.-à-d. soit après la mention la plus pertinente de ladite annexe (al. 9), soit après la dernière mention, si aucune catégorie correspondante existe (al. 10).

Article 35b

La modification proposée vise à reprendre l'article 6 du règlement délégué (UE) 2017/1798¹, selon lequel il n'est plus possible de mentionner des allégations nutritionnelles et de santé pour des produits destinés à contrôler le poids, exception faite une indication par rapport au taux de fibres ajoutées.

Conformément aux dispositions figurant à l'article 7 du Règlement délégué (UE) 2017/1798¹, on renonce à prévoir une procédure d'annonce pour les denrées alimentaires de substitution pour le contrôle du poids.

La partie du chapitre concernant l'étiquetage a été remaniée et est désormais répartie sur 5 articles, dont les articles 35a (valeur énergétique et quantités figurant dans la déclaration nutritionnelle), 35a^{bis} (Etiquetage : autres informations figurant dans la déclaration nutritionnelle) et 35b sont nouveaux et est maintenant comparable à celle des autres chapitres de l'ordonnance.



Article 40, alinéa 5

La révision modifie le seuil fixé par la loi pour qualifier une boisson d'isotonique. Selon le droit actuel, les boissons pour sportifs ayant une osmolarité qui se situe entre 260-270 et entre 290-300 mosmol/l ne peuvent pas être qualifiées. Afin de mettre fin à cette situation insatisfaisante, la plage de qualification de boisson isotonique a été étendue. Cette plage plus étendue, allant de 260 à 300 mosmol/l, permettra aussi une majeure flexibilité dans le développement des boissons de type isotonique. En même temps l'unité de mesure a été corrigée.

Annexe 1, Sels minéraux

Le composé «oligosaccharides phosphorylés de calcium» a été ajouté dans le tableau pour la catégorie «Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales», conformément à l'annexe du Règlement délégué (UE) 2017/1091³.

La note de pied de page 7 a été alignée avec la note correspondante du règlement (UE) 609/2013.

Annexe 2, chiffres 5.7 et 11 et annexe 3, chiffre 4.4

La limite maximale de la teneur en vitamine D, ainsi que les teneurs maximales en acide érucique ont été modifiées pour s'aligner aux modifications apportées par le règlement délégué (UE) 2019/828⁴.

Annexe 3, chiffre 2.1

Préparations de suite à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre:

La teneur minimale en protéines a été abaissée, pour s'aligner à l'annexe du Règlement délégué (UE) 2018/561⁵.

Annexe 4

Mise à jour de renvois entre parenthèses sous l'indication « Annexe 4 ».

Annexe 5

Correction d'erreurs de teneurs pour les lipides (4.1) et la thiamine (6.1) par rapport à la directive 2006/125/CE⁶.

Annexe 9, chiffre 1.1

Les exigences nutritionnelles des nourrissons nés prématurément divergent considérablement de celle des nourrissons nés à terme. Le présent ajustement permet ainsi le développement de produits destinés aux nourrissons prématurés conformes aux recommandations nutritionnelles reconnues par la communauté scientifique. En la matière font toujours référence les recommandations que le comité de nutrition de l'ESPGHAN (European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition) a émis, sur la base de 241 références scientifiques, en 2010⁷.

³ Règlement délégué (UE) 2017/1091 de la Commission du 10 avril 2017 modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances qui peuvent être ajoutées aux préparations alimentaires à base de céréales et aux aliments pour nourrissons, ainsi qu'aux aliments destinés à des fins médicales spéciales, JO L 158 du 21.6.2017, p. 5

⁴ Règlement délégué (UE) 2019/828 de la Commission du 14 mars 2019 modifiant le règlement délégué (UE) 2016/127 en ce qui concerne les exigences relatives à la teneur en vitamine D et en acide érucique dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, JO L 137 du 23.5.2019, p. 12.

⁵ Règlement délégué (UE) 2018/561 de la Commission du 29 janvier 2018 modifiant le règlement délégué (UE) 2016/127 en ce qui concerne les exigences en matière de protéines pour les préparations de suite, JO L 94 du 12.4.2018, p. 1.

⁶ Directive 2006/125/CE de la commission du 5 décembre 2006 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, JO L 339 du 6.12.2006, p. 21.

⁷ Enteral nutrient supply for preterm infants A comment of the ESPGHAN Committee on Nutrition, ESPGHAN Committee on Nutrition and invited expert guests: C. Agostoni; Buonocore G, Carnielli VP M. De Curtis, Darmaun D, T. Decsi; M. Domellöf, N.D. Embleton, C. Fusch, Genzel-Boroviczeny O, O. Goulet; Kalhan S.C. S. Kolacek; B. Koletzko, A. Lapillonne, W. Mihatsch, L. Rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers



Annexe 10, Exigences applicables à la composition des denrées alimentaires de substitution pour le contrôle du poids

L'annexe 10 a été modifiée pour s'aligner aux annexes 1 et 2 du règlement délégué (UE) 2017/1798¹.

Annexe 11

Les quantités maximales journalières autorisées pour les vitamines et les sels minéraux dans les compléments alimentaires et les aliments enrichis ont été déterminées sur la base d'un nouveau concept de quantités maximales et ajustées si nécessaire (voir commentaire de l'annexe 1 de l'ordonnance sur les compléments alimentaires (OCAI, SR 817.022.14)). Les valeurs déterminées pour les compléments alimentaires ont également été reprises pour les aliments pour sportifs dans l'annexe 11 OBNP.

Lors de la définition des quantités maximales, on suppose donc que le consommateur ingère chaque jour soit un seul complément alimentaire, soit un seul aliment pour sportifs, contenant la (ou les) même(s) substance(s).

Certains avertissements ont été rajouté ou corrigés en correspondance avec l'annexe 1 OCAI.

Vitamines et sels minéraux

La quantité maximale de sodium admise pour les adultes par dose journalière recommandée a été ouverte pour les denrées alimentaires destinées aux sportifs développées spécifiquement pour les sports d'endurance extrêmes. Ceci afin de permettre une plus grande flexibilité dans le développement de boissons pour ce groupe spécifique de sportifs. Ces produits permettront ainsi de compenser le sodium perdu, principalement sous forme de chlorure de sodium, dans la sueur (correspondant en moyenne à ~900 mg de sodium par litre de sueur).

Le chlore et le phosphore restent uniquement autorisés comme ions d'accompagnement d'autres substances. Le fluorure ne sera plus autorisé dans les denrées alimentaires pour sportifs, car il n'y a pas de marge permettant d'enrichir les denrées alimentaires, en raison de l'ingestion par le sel de table et d'autres sources, en particulier le dentifrice et le thé, qui couvrent déjà intégralement les besoins.

Le silicium ne fait l'objet ni d'un AMT ni d'une valeur de référence DACH. Il ne faudrait donc plus fixer de valeur maximale. Dans le cadre de l'autocontrôle, il est possible de déterminer des doses journalières sûres à l'aide des évaluations de sécurité de l'EFSA concernant l'apport complémentaire en acide orthosilicique stabilisé par de la choline⁸, en dioxyde de silicium⁸ et en acide silicique (sous forme de gel)⁹.

Autres substances

Les teneurs en acide eicosapentaénoïque (EPA) et en acide docosahexaénoïque (DHA) (total) (longue chaîne n-3), Docosahexaensäure (DHA), coenzyme NADH, coenzyme Q10, L-carnitine et caroténoïde lutéine ont été adaptées à celles en vigueur pour les compléments alimentaires prévues par l'OCAI.

La substance astaxanthine a été retirée de la liste car elle est maintenant réglementée par l'ordonnance sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires (RS 817.022.2).

Moreno; Neu J, Poindexter B, J. Puntis, Putet G, J.Rigo, Riskin A, Salle B, Sauer P, R. Shamir; H. Szajewska; Thureen P, D. Turck, J.B. van Goudoever, Ziegler E (2010).

⁸ EFSA European Food Safety Authority (2009) Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food, Choline-stabilised orthosilicic acid added for nutritional purposes to food supplements, EFSA J 948:1-23.

⁹ EFSA European Food Safety Authority (2009) Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food, Calcium silicate and silicon dioxide/silicic acid gel added for nutritional purposes to food supplements. EFSA J 1132:1-24.



Les bioflavonoïdes, avec une teneur maximale admissible pour les adultes de 5 mg, ont été supprimés de l'annexe 11 OBNP, afin de maintenir la liste des « autres substances » équivalente à celle prévue par l'Annexe 2, chiffre 3 OCAI.

La quantité maximale autorisée d'isoflavones par dose journalière recommandée a dû être précisée, dorénavant elle doit se rapporter à l'aglycone.

Le caroténoïde lycopène a dû être retiré de l'annexe 11, OBNP. Selon la liste rectifiée de l'Union des nouveaux aliments¹⁰, le lycopène de tomates est admis comme nouvel aliment dans les compléments alimentaires et est donc également admis à ce titre en Suisse, conformément à l'art. 2, al. 3, let. c, ch. 1, OCAI, en relation avec l'annexe 1 de l'ordonnance sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires.

La substance lactulose a été ajoutée, à l'annexe 11, chiffre 2.2 OBNP avec une quantité maximale admise, suite à la reprise de la substance lactitol par l'ordonnance sur les nouvelles sortes de denrées alimentaire, substance ayant une fonction physiologique comparable.

Cultures de bactéries vivantes : correction du renvoi à l'annexe.

Annexe 12

Pour des raisons de protection de la santé, la vitamine A est autorisée uniquement sous la forme de β -carotène, raison pour laquelle seul le β -carotène est indiqué comme composé admis pour la vitamine A.

L'astaxanthine, le fluorure, les bioflavonoïdes, le lycopène et le cas échéant leurs correspondants composés ont été supprimés, le lactulose rajouté; par effet de ricochet des modifications apportées à l'annexe 11. Pour le calcium deux nouveaux composés ont été admis : les oligosaccharides phosphorylés de calcium (POs-Ca) et algues rouges riches en calcium (Maërl)

III. Conséquences

1. Conséquences pour la Confédération

La renonciation d'introduire une procédure d'annonce pour les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids permet d'éviter une charge de travail supplémentaire aux autorités fédérales concernées.

2. Conséquences pour les cantons et les communes

Cette renonciation n'a pas d'effets sur l'état actuel dans les cantons et les communes.

3. Conséquences économiques

Les modifications prévues permettent d'adapter le droit suisse à l'état actuel de la science et de la technologie ainsi qu'au droit européen. Elles visent à faciliter l'échange de marchandises entre la Suisse et l'UE en permettant des spécifications de production uniformes pour les deux marchés.

La renonciation d'introduire d'une procédure d'annonce pour les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids permet d'éviter une charge de travail administrative supplémentaire pour les acteurs du marché.

Un délai transitoire adapté permettra aux entreprises d'adapter aisément la composition et les emballages des catégories de produits concernés par les modifications.

¹⁰ Règlement d'exécution (UE) 2018/1023 de la Commission du 23 juillet 2018 portant rectification du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments, JO L 187 du 24.7.2018, p. 1.



IV. Compatibilité avec les engagements internationaux de la Suisse

La modification proposée est compatible avec les engagements internationaux de la Suisse.