

Rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance sur les compléments alimentaires (OCAI)

20.05.2020

I. Contexte

La présente révision a pour objectif d'adapter l'OCAI à l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et des législations des principaux partenaires commerciaux de la Suisse.

II. Commentaire des dispositions

Annexe 1, partie A

Les quantités maximales journalières de vitamines et sels minéraux admises dans les compléments alimentaires et les denrées alimentaires enrichies ont été établies et adaptées si besoin à l'aide d'une nouvelle approche. Cette approche reposait notamment sur une publication de l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (BfR) intitulée « Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln » (2018)¹. Elle se base sur l'apport maximal tolérable (AMT) et des données relatives aux différents nutriments fournis par l'alimentation quotidienne normale. Pour calculer la quantité d'une vitamine ou d'un sel minéral apportée en plus par des compléments alimentaires ou des denrées alimentaires enrichies, on a soustrait des AMT les quantités fournies par l'alimentation quotidienne traditionnelle.

L'AMT a été défini sur la base des données de l'EFSA concernant les adultes ; faute de données de l'EFSA pour le fer et le chrome, on a recouru respectivement à celles de l'Institute of Medicine of the National Academies (IOM) (aujourd'hui National Academy of Medicine) et de l'OMC. Dans certains cas, l'AMT se rapporte déjà à l'enrichissement ou à l'apport complémentaire en ce nutriment, de sorte qu'aucune donnée de consommation n'était nécessaire pour le calcul.

Les résultats de l'étude allemande II sur l'alimentation² ont été utilisés afin d'estimer l'apport en nutriments par l'intermédiaire des aliments conventionnels. En principe, on a tenu compte des données des hommes âgés de 14 à 80 ans, 90^e percentile de consommation (le 90^e percentile de consommation correspond à la quantité qui n'est pas dépassée par 90 % de la population). S'agissant du calcium et du fer, ce sont les données des femmes âgées de 14 à 80 ans, 90^e percentile de consommation, qui ont été utilisées. En effet, ce sont avant tout les femmes qui ne consomment pas les quantités recommandées pour ces deux nutriments. De plus, les femmes sont plus beaucoup plus

¹ Weissenborn A, Bakhiya N, Demuth I et al (2018). Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln. J Consum Prot Food Saf 13:25-39

² MRI (2008) Max Rubner-Institut. Nationale Verzehrstudie II, Ergebnisbericht, Teil 2. Max Rubner-Institut, Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel



nombreuses que les hommes à prendre des suppléments de calcium. Pour ce qui est de l'iode, la quantité maximale a été définie à l'aide du 50^e percentile de consommation pour les femmes : la Suisse est considérée comme en pénurie d'iode et le suivi régulier a montré que les besoins quotidiens d'une part significative de la population (les enfants et les femmes en particulier) n'étaient pas couverts. Si l'étude II ne contenait aucune donnée (bore, cuivre, molybdène, sélénium), on a recouru à d'autres sources.

La quantité restante a été répartie entre les denrées alimentaires enrichies et les compléments alimentaires dans une proportion de 1:3. La part liée aux compléments alimentaires est plus élevée, étant donné que, selon leur définition, ces derniers contiennent des concentrés de nutriments. Ce facteur garantit également que la ration journalière d'une denrée alimentaire enrichie contienne une quantité significative d'un nutriment. Pour l'iode, cette répartition devrait s'élever à 1:1, de sorte qu'il soit possible d'améliorer l'apport aussi bien via les compléments alimentaires que via les denrées alimentaires enrichies. Dans les produits destinés aux sportifs, un dosage égal à celui des compléments alimentaires est admis, à l'exception du sodium. Lors de la définition des quantités maximales, on a supposé que le consommateur prendrait chaque jour soit un supplément alimentaire soit un aliment pour sportifs contenant le même nutriment.

Le projet prévoit d'autoriser le bore dans les compléments alimentaires. Le règlement (CE) n° 1170/2009³ a ajouté le bore à la liste des vitamines et des sels minéraux admis dans les compléments alimentaires conformément à l'annexe I de la directive européenne 2002/46/CE. L'EFSA a défini un AMT sur cette base.

Il faut garantir dans tous les cas, en particulier pour les compléments alimentaires hautement dosés, la protection contre la tromperie et la délimitation par rapport aux produits thérapeutiques sur la base d'une évaluation globale.

Dérogations

Aucun AMT n'est fixé pour les nutriments non critiques tels les vitamines B₁, B₂ et B₁₂, la biotine et l'acide pantothénique. Il ne faudrait donc plus fixer de quantité maximale. Toute personne qui fabrique, importe ou commercialise des denrées alimentaires est tenue de garantir et de documenter, dans le cadre de l'autocontrôle, que les produits concernés respectent les exigences du droit sur les denrées alimentaires, en particulier la protection de la santé et la protection contre la tromperie.

Il n'existe aucun AMT ni valeur de référence DACH pour le silicium, raison pour laquelle il ne faudrait plus fixer de valeur maximale. Dans le cadre de l'autocontrôle, on peut fixer des doses journalières sûres sur la base des évaluations de sécurité de l'EFSA pour l'apport complémentaire en acide orthosilicique stabilisé par de la choline⁴, en dioxyde de silicium⁴ et en acide silicique (sous forme de gel)⁵.

³ Règlement (CE) n° 1170/2009 de la Commission du 30 novembre 2009 modifiant la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des vitamines et minéraux et celle de leurs formes, qui peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires, y compris les compléments alimentaires, JO L 314 du 1.12.2009, p. 36.

⁴ 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.

⁵ 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.



Faute de données scientifiques suffisantes, il n'a pas été possible de déterminer jusqu'ici d'AMT pour la vitamine K. À ce jour, aucun effet indésirable n'est connu avec la valeur maximale actuelle. La quantité maximale admise se fonde par conséquent sur la quantité maximale en vigueur. Selon des études de cas, des quantités de 25 µg de vitamine K par jour sous forme de préparations multivitaminées peuvent déjà entraîner une interaction avec des anticoagulants chez les personnes sensibles. Il est donc prévu d'exiger un avertissement pour la vitamine K en ce qui concerne les possibles interactions avec les anticoagulants à partir d'une dose journalière de 25 µg.

Pour le magnésium, l'EFSA a fixé un AMT pour l'enrichissement ou la supplémentation de 250 mg/jour en raison d'effets réversibles légers (notamment des effets laxatifs). Cette valeur est le NOAEL (No Observed Adverse Effect Level), c'est-à-dire la valeur à laquelle aucun participant aux études cliniques sur les êtres humains n'a souffert d'effets secondaires. La quantité maximale actuelle se situe dans la plage du LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level). Elle devrait donc être maintenue jusqu'à la publication de nouvelles données scientifiques. À partir d'une dose journalière de plus de 250 mg, un avertissement sera requis pour indiquer que le produit peut avoir des effets laxatifs.

Pour des raisons de santé publique, il n'est toujours pas admis de prendre des compléments de sodium. Le chlorure et le phosphate ne sont plus autorisés comme compléments, mais uniquement comme ions d'accompagnement, car ils ne sont pas pertinents du point de vue nutritionnel.

Quant au fluorure, il reste interdit dans les compléments alimentaires. En effet, vu les quantités consommées via le sel de cuisine et d'autres sources, comme le dentifrice et le thé, il n'y a aucune marge de manœuvre pour un apport complémentaire.

D'une manière générale, il faut noter que les quantités maximales définies se fondent sur la protection de la santé. La quantité maximale doit être respectée en tenant compte du domaine de tolérance. (voir lettre d'information 2017/7 : « Tolérances pour la déclaration nutritionnelle » et guide de l'UE⁶).

L'utilisation de nouveaux complexes (silicium organique [monométhylsilanetriol], par ex.) est régie par l'annexe 1 de l'ordonnance du DFI sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires (RS 817.022.2).

Pour les vitamines et sel minéraux ajoutés, comme pour l'enrichissement, il est possible de se référer soit au nom trivial, soit au complexe, soit aux deux. La condition préalable est de respecter la protection contre la tromperie.

Annexe 1, partie B

La quantité maximale quotidienne admise des substances suivantes est augmentée : coenzyme Q₁₀, caroténoïde lutéine, L-carnitine, acide eicosapentaénoïque (EPA) + acide docosahexaénoïque (DHA) (total) et acide docosahexaénoïque (DHA). Les nouvelles doses journalières sont admises dans plusieurs États membres de l'UE et suffisamment de données scientifiques attestent la sécurité de ces dosages. Pour le DHA, un avertissement sera désormais obligatoire à partir d'une dose journalière supérieure à 450 mg.

Les conditions d'utilisation des nouvelles sortes de denrées alimentaires (valeurs maximales pour l'utilisation de nouvelles huiles, par ex.) sont définies à l'annexe 1 de l'ordonnance du DFI sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires (RS 817.022.2).

Le caroténoïde lycopène devrait être retiré de l'annexe 1, partie B, OCAI. Selon la liste rectifiée de l'Union des nouveaux aliments⁷, le lycopène de tomates est admis comme nouvel aliment dans les

⁶ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-vitamins_minerals-guidance_tolerances_1212_fr.pdf



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.

Il faudrait inscrire le lactulose à l'annexe 1, partie B, OCAI avec des restrictions d'utilisation. Une allégation de santé admise pour cette substance devrait être ajoutée à l'annexe 14 de l'ordonnance du DFI concernant l'information sur les denrées alimentaires (OIDAI ; RS 817.022.16). Il conviendrait de réglementer en conséquence l'utilisation de cette substance dans les compléments alimentaires en prévoyant une quantité maximale.

L'entrée relative aux isoflavones est concrétisée : la quantité maximale admise de 50 mg par dose journalière recommandée se rapporte à l'aglycone.

Annexe 2

Pour des raisons de protection de la santé, la vitamine A restera admise uniquement sous la forme de bêta-carotène. C'est pourquoi seul le bêta-carotène est mentionné comme complexe admis pour la vitamine A.

Quelques modifications terminologiques sont apportées au texte italien.

Le projet prévoit de mentionner le bore comme sel minéral admis à l'annexe 1, partie A. Il est donc nécessaire de compléter en conséquence les complexes admis à l'annexe 2.

Le lactulose devrait désormais être réglementé à l'annexe 1, partie B. Il est donc également introduit à l'annexe 2.

Il faudrait retirer le caroténoïde lycopène de l'annexe 1, partie B, et supprimer en conséquence l'entrée « Lycopène » de l'annexe 2.

III. Conséquences

1. Conséquences pour la Confédération

Aucune.

2. Conséquences pour les cantons et les communes

Aucune.

3. Conséquences économiques

Les modifications prévues visent à adapter le droit suisse à l'état des connaissances scientifiques et techniques, et à la législation européenne. Les adaptations du droit de l'UE facilitent les échanges de marchandises entre la Suisse et l'UE en harmonisant les dispositions des deux marchés relatives à la production.

Quant à la modification des quantités maximales admises, elle pourrait occasionner des dépenses supplémentaires pour les établissements, qui devraient mettre à jour leurs recettes et étiquettes. Un

⁷ 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.



délai transitoire approprié permet aux entreprises d'adapter plus facilement la composition et les emballages des produits concernés.

IV. Compatibilité avec les engagements internationaux de la Suisse

Les modifications proposées sont compatibles avec les engagements internationaux de la Suisse. L'UE ne prévoit pas de quantités maximales harmonisées pour les vitamines et les sels minéraux. Jusqu'à présent, il est du devoir des États membres de les définir. Le modèle de quantités maximales proposé dans le cadre de la présente révision est donc compatible avec les engagements internationaux de la Suisse.