



Rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance du DFI sur l'adjonction de vitamines, de sels minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (OASM)

20.05.2020

I. Contexte

Le système actuel des quantités maximales de vitamines et de sels minéraux pouvant être ajoutées aux denrées alimentaires est basé sur les apports journaliers recommandés d'un nutriment par ration journalière de l'aliment; il a été revu et adapté là où cela était nécessaire. Le nouveau modèle se fonde sur la publication « Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln » de l'Institut allemand d'évaluation des risques (Bundesinstitut für Risikobewertung Deutschland). Cet institut s'appuie sur l'apport maximal tolérable (Tolerable Upper Intake Level, UL).

Par ailleurs, des modifications jugées nécessaires après l'entrée en vigueur, le 1^{er} mai 2017, du nouveau droit alimentaire ont été apportées.

II. Commentaire des dispositions

Art. 1

L'al. 3, let. b du champ d'application a été adapté, car l'ordonnance ne doit pas être applicable aux catégories de denrées alimentaires couvertes par l'ordonnance sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers (OBNP; RS 817.022.104), comme par exemple les aliments destinés aux sportifs.

Art. 2

L'al. 2 a été subdivisé en un alinéa 2 et un alinéa 2^{bis} afin de souligner que l'annexe 1 est une liste exhaustive (fermée). L'annexe 2, en revanche, est une liste non exhaustive (ouverte) contenant des restrictions à l'utilisation d'autres substances, restrictions justifiées pour des raisons de protection de la santé. Contrairement à l'annexe 1, l'annexe 2 ne comporte pas de liste exhaustive des autres substances autorisées, mais uniquement leurs conditions d'utilisation. Le lactulose a été ajouté à cette annexe et supprimé de l'annexe 4. Sur la base de l'al. 4, l'annexe 4 règle les substances ne pouvant pas être ajoutées aux denrées alimentaires. Il s'agit soit de substances pour lesquelles une allégation de santé est autorisée dans l'UE mais qui sont considérées comme des médicaments en Suisse, soit de substances pouvant être dangereuses pour la santé humaine, déjà à faible dose. Les substances diméthylamylamine (DMAA) et 2,4-dinitrophénol (DNP) font leur entrée dans cette annexe.

Art. 4

L'art. 4 est révisé dans sa globalité pour des raisons de clarté. Des adaptations mineures devraient faciliter la compréhension du texte. Les modifications suivantes ont été apportées.



À l'al. 1, la référence aux apports journaliers a été biffée puisqu'elle est déjà mentionnée aux al. 2 et 3.

L'al. 2 a été adapté, car les valeurs mentionnées à l'annexe 1 ne correspondent plus à la dose journalière recommandée mais aux apports maximaux autorisés. Pour des raisons de cohérence, la phrase a été reformulée de la même manière que l'al. 3.

À l'al. 4, la référence à la quantité maximale a été supprimée puisque le texte applicable aux tolérances est la lettre d'information de l'OSAV 2017/7 sur les tolérances pour la déclaration nutritionnelle¹.

Art. 6

L'al. 1 a été supprimé pour correspondre au droit de l'UE. Les vitamines et les sels minéraux ajoutés peuvent être indiqués soit par leur nom trivial ou le nom du composé soit au moyen de ces deux désignations. La condition est de garantir la protection des consommateurs contre la tromperie. La disposition relative aux cultures de bactéries vivantes a été formulée de manière plus claire et par analogie à l'ordonnance sur les compléments alimentaires. Les cultures de bactéries utilisées à des fins technologiques n'entrent pas dans le champ d'application de la présente ordonnance et ne doivent donc pas être mentionnées dans la liste des ingrédients.

Annexe 1

▪ Concept

Les quantités maximales autorisées de vitamines et de sels minéraux ont été revues et adaptées, si nécessaire, en utilisant un nouveau concept sur les quantités maximales. Une des bases de ce nouveau concept est une publication de l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (Bundesinstitut für Risikobewertung BfR) intitulée « Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln » (2018)². La nouvelle méthode se fonde sur l'apport maximal tolérable AMT (Tolerable Upper Intake Level UL) et sur des données relatives à la consommation des différents nutriments via une alimentation journalière normale. La quantité d'une vitamine ou d'un sel minéral pour un apport supplémentaire provenant de compléments alimentaires et de denrées alimentaires enrichies a été calculée en déduisant de l'AMT l'apport fourni par l'alimentation journalière normale (apport de base).

En cas d'enrichissement d'une denrée alimentaire en vitamines ou sels minéraux, il faut savoir que les quantités maximales autorisées fixées dans cette ordonnance piment sur les marges de tolérance définies dans la lettre d'information 2017/7³ *Tolérances pour la déclaration nutritionnelle* ou dans le guide de l'UE⁴ ; en d'autres termes, la fourchette de tolérance ne doit pas dépasser la quantité maximale. De plus, si le dosage de la vitamine ou du sel minéral est élevé dans une denrée alimentaire enrichie, le fabricant doit garantir qu'il n'y a pas de tromperie du consommateur et qu'il n'est pas attribué de vertus à ces produits qui n'en n'ont pas ou ne sont pas suffisamment étayées scientifiquement.

Données concernant les UL

L'UL a été défini sur la base des données de l'Agence européenne de sécurité des aliments (EFSA) ; faute de données de l'EFSA pour le fer et le chrome, ce sont (pour le fer) celles de la National Academy of Medicine (anciennement Institute of Medicine, IOM) et (pour le chrome) celles de l'OMS qui ont été

¹ <https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/informationsschreiben.html>

² Weissenborn A, Bakhiya N, Demuth I et al (2018). Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln. J Consum Prot Food Saf 13:25-39.

³ Lettre d'information 2017/7 Tolérances pour la déclaration nutritionnelle (<https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/informationsschreiben.html>)

⁴ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-vitamins_minerals-guidance_tolerances_1212_de.pdf



reprises. Dans certains cas, l'UL se réfère déjà à l'enrichissement ou à la supplémentation avec le nutriment en question, de sorte qu'aucune donnée de consommation n'était nécessaire pour le calcul.

▪ Données concernant la consommation (apport de base, AB)

Pour estimer la consommation des nutriments par le biais d'aliments conventionnels, les résultats de l'étude nationale allemande II sur la consommation⁵ ont été utilisés. Les données concernent la catégorie des hommes 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). Pour le calcium et le fer, ce sont les données des femmes 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 pourcentages de personnes qui prennent des suppléments de calcium sont nettement plus élevés chez les femmes que chez les hommes. Pour l'iode, la valeur maximale a été définie à l'aide du 50^e percentile de consommation pour les femmes : la Suisse est considérée comme un territoire avec une pénurie en 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. Lorsque cette étude ne contenait aucune donnée de consommation (cuivre, molybdène, sélénium), nous avons eu recours à d'autres sources.

▪ Répartition de la quantité résiduelle (UL- AB)

Le modèle prend en compte l'exposition aux denrées alimentaires enrichies et aux compléments alimentaires en répartissant la quantité de nutriments pouvant être ajoutés entre les denrées alimentaires enrichies et les compléments alimentaires. Pour la répartition de la quantité résiduelle, les substances ont été classées dans quatre groupes :

- Groupe 1 : substances non critiques ;
- Groupe 2 : substances avec un grand écart UL – AB (c.-à-d. à grande quantité résiduelle ou à faible risque de dépasser l'UL) ;
- Groupe 3 : substances avec un faible écart UL – AB (c.-à-d. à faible quantité résiduelle ou à risque élevé de dépasser l'UL) ;
- Groupe 4 : substances pour lesquelles des effets indésirables ou des interactions peuvent être observés à partir de doses faibles à moyennes et qui requièrent par conséquent un avertissement.

Les nutriments sont répartis dans les différents groupes comme suit :

Groupe 1 :

Aucune quantité maximale ne sera fixée pour les nutriments non critiques : vitamines B₁, B₂ et B₁₂, la biotine et l'acide pantothénique. Toute personne qui produit, 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 alimentaire, en particulier celles de la protection de la santé et de la protection contre la tromperie et qu'ils se distinguent des produits thérapeutiques.

Groupes 2 et 3 :

La quantité d'un nutriment disponible pour l'ajout est répartie entre les denrées alimentaires enrichies et les compléments alimentaires dans un rapport de 1:3. Le facteur 1:3 est utilisé pour exprimer le fait

⁵ MRI (2008) Max Rubner-Institut. Nationale Verzehrstudie II, Ergebnisbericht, Teil 2. Max Rubner-Institut, Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel.



que les compléments alimentaires représentent une forme concentrée de nutriments. La ration journalière recommandée d'un complément alimentaire doit donc pouvoir contenir un nutriment déterminé en quantité supérieure à la ration journalière d'un aliment enrichi. Ce facteur garantit d'autre part que la ration journalière d'une denrée alimentaire enrichie contienne une quantité significative d'un nutriment et que cette quantité qui peut être ajoutée à des compléments alimentaires ne soit pas trop élevée. Si on autorisait des quantités plus élevées dans les compléments alimentaires, il serait alors nécessaire de prendre en considération les plus grands consommateurs et de calculer, pour cette raison, l'apport de base avec le 95^e percentile d'apport et/ou d'introduire un multiple ou une marge de sécurité.

Le groupe 2 comprend le β -carotène, l'acide folique, la niacine, la vitamine B₆, la vitamine C, la vitamine D, la vitamine E, le chrome, le fer, l'iode, le potassium, le molybdène et le sélénium. Pour ce groupe, il est encore possible d'utiliser, dans le cadre de l'enrichissement, l'allégation nutritionnelle « teneur élevée en » ou « riche en » [nom de la vitamine ou du sel minéral].

Pour l'iode, un rapport 1:1 a été jugé approprié, car des valeurs supérieures pour l'enrichissement doivent garantir que la population totale, et non seulement la partie de celle-ci qui consomme des compléments d'iode, couvre son besoin journalier.

Le groupe 3 comprend la vitamine A, le calcium, le cuivre, le manganèse et le zinc. La vitamine A ne doit être autorisée dans les aliments enrichis et les compléments alimentaires que sous la forme de β -carotène.

Dans ce groupe, il est encore possible d'utiliser les allégations nutritionnelles « source de » et « contient du/de la » [nom du nutriment]. Mais la fourchette de tolérance ne doit pas aller au-delà de la quantité maximale autorisée. Pour quelques substances critiques (zinc p. ex.), le haut de la fourchette de tolérance est plus faible que les 50 % autorisés. Dans ces cas, le fabricant qui enrichit le produit doit pouvoir garantir au moyen d'une méthode précise autant que possible que ces conditions sont respectées.

Groupe 4 :

Ce groupe comprend la vitamine K et le magnésium.

L'EFSA n'a pas fixé, à ce jour, d'UL pour la vitamine K et les données actuelles ne sont pas suffisantes pour définir une telle valeur. Des interactions avec des anticoagulants sont possibles déjà à partir de faibles doses de vitamine K (25 μ g/jour). Dans le cas d'un aliment enrichi, la valeur maximale ne doit pas dépasser le seuil à partir duquel des réactions indésirables peuvent être observées.

L'EFSA a fixé un UL de 250 mg/jour pour le magnésium en raison des légers effets indésirables réversibles (effet laxatif notamment) de cette substance. Cette valeur est un NOAEL (No Observed Adverse Effect, dose sans effet nocif observé), c'est-à-dire une valeur au-dessous de laquelle il n'a pas été observé d'effets indésirables chez les participants à une étude chez l'homme. La valeur maximale pour l'enrichissement avec du magnésium doit être inférieure à cette quantité.

Il n'y pas eu de communication d'effets indésirables avec les valeurs maximales applicables aux compléments alimentaires. C'est la raison pour laquelle il y a lieu de maintenir la valeur actuelle, à condition de munir le produit d'un avertissement sur les effets secondaires possibles.

Pour des raisons de santé publique, les compléments alimentaires et l'enrichissement en sodium doivent être exclus, mais le sodium peut continuer à être ajouté dans les compléments alimentaires comme ion d'accompagnement. Il peut être ajouté comme ingrédient dans d'autres denrées alimentaires et doit être mentionné en tant que sel (chlorure de sodium) dans la déclaration nutritionnelle.



Quant au fluorure, il ne pourra plus être ajouté. En effet, vu les apports via le sel de cuisine et d'autres sources, notamment la pâte dentifrice et le thé, il n'y a pas de marge pour une supplémentation additionnelle. Le chlorure et le phosphate ne seront plus autorisés comme additifs mais seulement comme ions d'accompagnement, car ils ne sont pas pertinents du point de vue nutritionnel et sont absorbés indirectement (également comme ions d'accompagnement) en quantité suffisante.

Le titre du tableau a été adapté en « Quantité maximale par ration journalière ». Une colonne supplémentaire a été ajoutée pour la description des conditions d'utilisation.

Annexe 2

Cette annexe règle les quantités maximales des autres substances pouvant être ajoutées aux denrées alimentaires. Le titre a été adapté puisque cette annexe ne règle que les conditions d'utilisation de ces autres substances. L'annexe 2 ne doit pas être considérée comme une liste exhaustive des autres composés pouvant être ajoutés aux denrées alimentaires (cf. Commentaire de l'art. 2, al. 2bis).

Cette disposition est conforme avec l'abandon du principe positif. Attention : les substances qui n'étaient pas utilisées jusqu'à présent dans des denrées alimentaires conventionnelles sont considérées comme nouvelles et nécessitent donc une autorisation. Exemple : l'ajout de caféine dans des aliments autres que les boissons, les compléments alimentaires et les aliments pour sportifs serait considéré comme « nouveau » et serait soumis à autorisation en application du règlement relatif aux nouveaux aliments.

Les substances mentionnées jusqu'à présent dans cette annexe ont été biffées pour diverses raisons :

- La bêtaïne est considérée comme un nouvel aliment. La sécurité de la bêtaïne a été évaluée par l'EFSA en 2017 et la substance a été autorisée dans certaines catégories d'aliments aux conditions fixées dans l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 2019/1294⁶. La bêtaïne est un nouvel aliment en Suisse également en application de l'annexe 1 du règlement relatif aux nouveaux aliments.
- Le lycopène est un nouvel aliment mentionné dans l'ordonnance du DFI sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires (RS 817.022.2). Ses conditions d'utilisation (quantité maximale par catégorie d'aliments) figurent dans les différentes décisions concernant ce nouvel aliment.
- Les quantités maximales pour les acides gras DHA et EPA ont été reprises de l'ancienne ordonnance du DFI sur les huiles et graisses comestibles et leurs dérivés. La présente ordonnance fixe les quantités maximales pour l'utilisation des huiles de la micro-algue *Schizochytrium sp.*, des huiles de la micro-algue *Ulkenia sp.* et de l'extrait lipidique du krill de l'Antarctique *Euphausia Superba*, dans la mesure où elle restreint la quantité de DHA et d'EPA pouvant être ajoutée aux denrées alimentaires. Depuis le 1^{er} mai 2017, tant ces micro-algues que l'extrait lipidique du krill ainsi que d'autres denrées alimentaires à forte concentration de DHA et d'EPA sont considérés comme de nouveaux aliments et sont réglementés dans l'ordonnance correspondante. Les quantités maximales d'acides gras polyinsaturés (n-6) et d'acide alpha-linolénique ne seront pas fixées dans la présente ordonnance, car ces substances sont ajoutées aux denrées alimentaires uniquement sous forme d'huile ou d'extraits lipidiques. Pour cette raison, elles sont réglementées indirectement via les exigences que ces denrées alimentaires (nouvelles ou conventionnelles) doivent remplir.
- Les cultures de bactéries vivantes doivent être biffées de l'annexe 2, car il n'est pas prévu de définir des quantités maximales pour ces micro-organismes.

⁶ Règlement d'exécution (UE) 2019/1294 de la Commission du 1^{er} août 2019 autorisant la mise sur le marché de la bêtaïne en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission, JO L 204 du 01.08.2019, p. 16.



Une nouvelle substance est inscrite dans l'annexe : le lactulose. Il s'agit d'une substance pour laquelle une allégation de santé est autorisée dans l'UE pour une prise de 10 g/jour. En Suisse, le lactulose à un dosage excédant les 10 g/jour est considéré comme un médicament, lequel peut provoquer des effets indésirables (diarrhée) si la quantité absorbée dépasse les 10 g/portion. Pour cette raison, une restriction d'utilisation du lactulose dans les compléments alimentaires a été fixée à 10 g/dose journalière.

Son utilisation dans les aliments enrichis doit être réglementée par analogie avec la fixation de quantités maximales de vitamines et de sels minéraux, c'est-à-dire qu'il faut appliquer un facteur de 3:1. Il s'ensuit que la quantité ajoutée dans les denrées alimentaires ne doit pas dépasser les 3,5 g/dose journalière.

Annexe 4

Deux nouvelles substances ont été ajoutées : le diméthylamylamine (DMAA) et le 2,4-dinitrophénol (DNP). Il s'agit de substances qui sont ajoutées de manière illégale dans des aliments pour sportifs et des produits amincissants. En raison de leurs graves effets indésirables, ces deux substances ne sont pas autorisées en Suisse, ni à titre d'aliments ni à titre de médicaments. Bien qu'elles soient interdites, ces substances sont néanmoins décelées dans des produits vendus en ligne. C'est pourquoi cette interdiction doit être inscrite expressément dans cette ordonnance.

Le lactulose est supprimé de cette annexe. L'ajout de cette substance active dans les aliments est réglé à l'annexe 2.

Annexe 5

Selon la nouvelle méthode de calcul des quantités maximales, les sources de vitamine A que sont le rétinol, l'acétate de rétinol et le palmitate de rétinol ne sont plus autorisées pour l'enrichissement d'aliments. Par conséquent, ces composés ont été biffés.

Les substances suivantes ont été inscrites comme sources de calcium :

- les oligosaccharides phosphorylés de calcium. Il s'agit d'une adaptation de notre droit à celui de l'UE, à savoir le règlement (UE) 2017/1203⁷. La présente révision prévoit d'autoriser ces composés en Suisse également.
- Algues rouges contenant du calcium: les algues rouges contenant du calcium (Maerl)⁸ étaient décrites avant le 1^{er} mai 2017 à l'art. 22b, al. 2^{bis} de l'ordonnance sur les aliments spéciaux et autorisées en tant que telles dans toutes les denrées alimentaires. Suite à la révision totale du droit alimentaire en 2017, elles ont été inscrites comme source de calcium dans l'OCAI et dans l'OBNP (aliments pour sportifs). Ces substances vont à présent être inscrites dans l'annexe 5 OASM.

Les composés d'autres substances sont biffés (cf. Annexe 1).

⁷ Règlement (UE) 2017/1203 de la Commission du 5 juillet 2017 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 le silicium organique (monométhylsilanetriol) et les oligosaccharides phosphorylés de calcium (POs-Ca®) ajoutés aux denrées alimentaires et utilisés dans la fabrication de compléments alimentaires, JO L 173 du 6.7.2017, p. 9.

⁸ Algues calcifiées des genres *Lithothamnium corallioides* et *Phymatolithon calcareum* ou mélanges d'algues de ces deux genres



Annexe 8

Cette annexe est abrogée, cf. commentaire relatif à l'art. 4, al. 4.

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 ainsi qu'à la législation européenne. Ces adaptations au droit de l'UE facilitent les échanges de marchandises entre la Suisse et l'UE en harmonisant les dispositions relatives à la production applicables sur ces deux marchés.

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.

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. 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.