



- Aux autorités cantonales chargées de l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires
- Au contrôle des denrées alimentaires de la Principauté de Liechtenstein
- Aux milieux intéressés

Berne, 01.02.2024

Lettre d'information 2021/7.1¹:

Autocontrôle pour les autres substances non réglementées dans les compléments alimentaires

1 Contexte

Le principe positif a été abandonné après l'entrée en vigueur de la nouvelle législation sur les denrées alimentaires, le 1^{er} mai 2017. Depuis lors, les denrées alimentaires qui ne sont pas spécifiées dans la loi peuvent aussi être mises sur le marché si elles respectent les dispositions légales. Depuis le 1^{er} mai 2017, la définition des denrées alimentaires de la Suisse correspond à celle de l'UE. Les compléments alimentaires sont soumis à des exigences supplémentaires, comme des quantités maximales admises pour les vitamines et les sels minéraux et des restrictions pour certaines autres substances. La liste des autres substances qui peuvent se trouver dans les compléments alimentaires n'est plus exhaustive. Dans le cadre de l'autocontrôle, les établissements doivent vérifier si ces substances, qui ne sont pas spécifiquement réglementées, sont sûres et conformes aux exigences de la législation alimentaire.

La présente lettre d'information décrit les conditions relatives à l'utilisation des autres substances qui ne sont pas spécifiquement réglementées. Elle informe les fabricants, les importateurs et les distributeurs de la manière dont ils peuvent exercer l'autocontrôle dans ce domaine. Lors du contrôle des produits concernés ainsi que de l'autocontrôle des établissements par les autorités d'exécution, elle vise à leur servir de soutien et à garantir une exécution harmonisée.

¹ Actualisée le 01.02.2024 (Question 6: 2. paragraphe: modification des catégories dans la définition d'une nouvelle sorte de denrée alimentaire ; 4. et dernier paragraphe: adaptation de la désignation « catalogue du statut des nouveaux aliments » de l'UE)

2 Bases légales

Dispositions légales

- Définition des denrées alimentaires : art. 4 de la loi sur les denrées alimentaires (LDAI, RS 817.0)
- Sécurité des denrées alimentaires : art. 7 LDAI, art. 8 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs ; RS 817.02)
- Autocontrôle : art. 26 LDAI, art. 73 à 75 ODAIUOs
- Interdiction de la tromperie : art. 12 ODAIUOs
- Dispositions sur les compléments alimentaires : ordonnance du DFI sur les compléments alimentaires (OCAI ; RS 817.022.14)
- Dispositions sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires : art. 15 à 19 ODAIUOs, ordonnance du DFI sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires (RS 817.022.2)
- Liste des plantes, parties de plantes et préparations à base de plantes interdites : annexe 1 de l'ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires d'origine végétale, les champignons et le sel comestible (ODAIUV ; RS 817.022.17)
- Liste de substances interdites : annexe 4 de l'ordonnance du DFI sur l'adjonction de vitamines, de sels minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (OASM, RS 817.022.32)
- Liste de substances interdites : annexe 4 de l'ordonnance du DFI sur les arômes et les additifs alimentaires ayant des propriétés aromatisantes utilisés dans ou sur les denrées alimentaires (ordonnance sur les arômes ; RS 817.022.41)

Documents d'application

- Rapport « Critères de délimitation entre produits thérapeutiques et denrées alimentaires pour les produits pris par voie orale » de Swissmedic et de l'OSAV
- Lettre d'information 2020/2 : conditions de commercialisation des champignons à titre de denrées alimentaires
- Lettre d'information 2021/4 : utilisation des « substances » des catégories plantes, champignons, lichens et algues et des préparations qui en sont issues en tant que denrées alimentaires ou leurs ingrédients, <https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/lebensmittel-und-ernaehrung/lebensmittelsicherheit/einzelne-lebensmittel/stofflisten-pflanzen-pilze.html>

Remarques générales sur l'ordonnance du DFI sur les compléments alimentaires

- Annexe 1, partie A, OCAI (vitamines et sels minéraux admis) : exhaustive
- Annexe 1, partie B, OCAI (autres substances avec restrictions d'utilisation) : non exhaustive
- Annexe 2 OCAI (complexes nutritifs admis de vitamines, sels minéraux et autres substances réglementées) : exhaustive

Les substances ne figurant pas à l'annexe 1, partie A (par ex. l'argent, l'or, le vanadium), ni parmi les complexes de l'annexe 2 OCAI ne sont donc pas admises, sauf s'il s'agit de nouvelles sortes de denrées alimentaires qui ont été autorisées.

3 Autres substances

Dans les compléments alimentaires, les « autres substances » sont des substances qui ne sont pas des vitamines ni des sels minéraux, mais qui ont un effet nutritionnel ou physiologique. La législation sur les denrées alimentaires ne définit pas les termes « effet nutritionnel » ni « effet physiologique ».

Il existe une grande variété de nutriments et d'autres ingrédients susceptibles d'entrer dans la composition des compléments alimentaires, notamment des vitamines, des minéraux, des acides aminés, des acides gras essentiels, des fibres et divers plantes et extraits végétaux (voir considérant (6) de la directive européenne 2002/46/CE²).

Il faut aussi tenir compte des considérants suivants de la directive 2002/46/CE :

(4) En raison d'un mode de vie particulier ou pour d'autres motifs, les consommateurs peuvent souhaiter compléter leur apport de certains nutriments par des compléments alimentaires.

Pour être qualifiée de complément alimentaire, une denrée alimentaire doit avoir pour but de « compléter le régime alimentaire normal ». Tout effet nutritionnel ou physiologique doit être décrit et démontré par des études scientifiques.

(9) Il importe que seuls les vitamines et les minéraux qui sont normalement présents dans le régime alimentaire et consommés dans ce cadre puissent entrer dans la composition des compléments alimentaires, sans que l'on puisse en déduire que leur présence y soit pour autant indispensable.

Ce considérant met l'accent sur les vitamines et les sels minéraux « qui sont normalement présents dans le régime alimentaire et consommés dans ce cadre ». L'effet nutritionnel est lié à la prise de vitamines, sels minéraux et autres substances qui font partie de l'alimentation. Kügel/Hahn/Delewski³ voient l'effet nutritionnel comme faisant partie de l'effet physiologique. Dans ce contexte, l'effet physiologique doit être compris comme un terme générique : il désigne tout effet qu'une substance a sur des fonctions humaines. « Certaines substances consommées par l'être humain sont absorbées par l'organisme via la muqueuse du tractus gastro-intestinal mais ne servent pas à l'alimentation, car elles n'apportent aucun fluide ni aucune énergie, et ne sont pas utiles à la construction des cellules et des tissus. Elles peuvent néanmoins avoir une influence profitable sur les processus physiologiques qui sont en jeu. C'est notamment le cas de certaines substances végétales secondaires [...] »⁴.

(11) Il est essentiel que les substances chimiques utilisées comme sources de vitamines et de minéraux dans la fabrication des compléments alimentaires soient non seulement sans danger mais également utilisables par l'organisme.

Le passage important concerne les substances chimiques « également utilisables par l'organisme », ce qui ne signifie pas que la digestion et l'éventuelle résorption soient suffisantes.

Un effet nutritionnel ou physiologique est requis, ce qui ne correspond pas à un effet pharmacologique. Un effet médicinal (c'est-à-dire pharmacologique, métabolique ou immunologique) et psychotrope est déjà exclu en raison de la définition des denrées alimentaires.

« En plus des substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, les compléments alimentaires peuvent aussi contenir des ingrédients qui n'ont pas cet effet. Ces ingrédients ne sont cependant pas des substances caractéristiques au sens de l'art. 3, al. 1, OCAI. Ils ne peuvent donc pas être mis en évidence comme ingrédients actifs/substances actives et leur quantité ne peut pas être déclarée conformément à l'art. 3, al. 2, OCAI. »⁵

² Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 1873 du 12.7.2002, p. 51)

³ Kügel/Hahn/Delewski, Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung Kommentar § 1 Rn. 82

⁴ ALS-Arbeitsgruppe *Diätetische Lebensmittel, Ernährungs- und Abgrenzungsfragen* « Stellungnahme Nr. 2015/31: Nahrungsergänzungsmittel mit sonstigen Stoffen im Regelungsbereich von NemV, HCV und LMIV »

⁵ ALS-Arbeitsgruppe *Diätetische Lebensmittel, Ernährungs- und Abgrenzungsfragen* « Stellungnahme Nr. 2015/31: Nahrungsergänzungsmittel mit sonstigen Stoffen im Regelungsbereich von NemV, HCV und LMIV », adapté au droit suisse

L'utilisation d'autres substances dans les denrées alimentaires - à l'exception de certaines d'entre elles - n'est pas harmonisée dans l'UE. Dans son rapport de 2008⁶, la Commission européenne explique que, dans ce domaine, les autres dispositions de la législation alimentaire (par ex. Novel Food) ainsi que les dispositions juridiques nationales fournissent déjà un cadre légal suffisant en matière de réglementation.

4 Autocontrôle

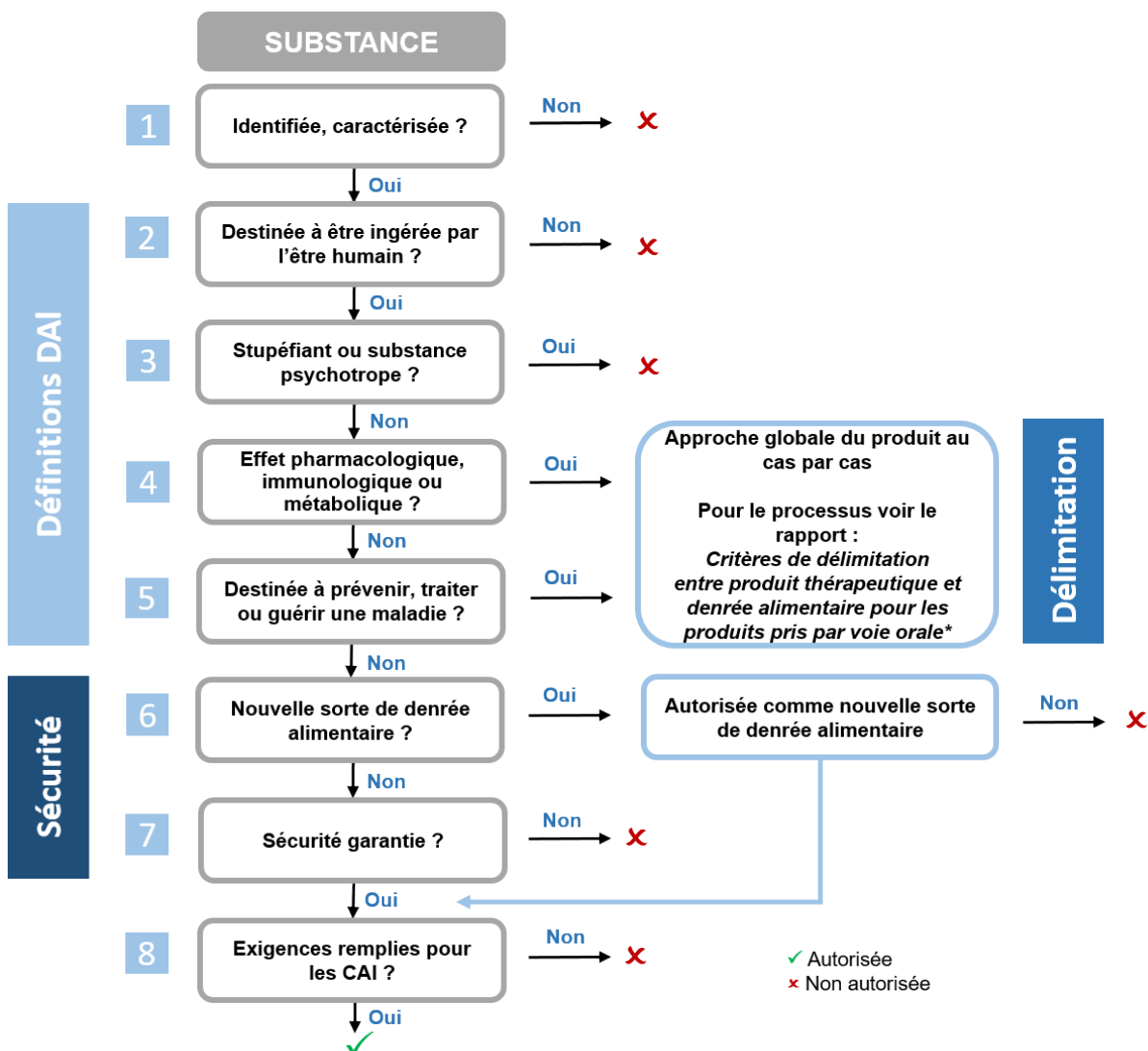
Conformément à l'art. 26 LDAI, quiconque fabrique, traite, entrepose, transporte, met sur le marché, importe, exporte ou fait transiter des denrées alimentaires ou des objets usuels est tenu au devoir d'autocontrôle.

À cet effet, un plan d'autocontrôle adapté doit être élaboré afin de garantir que les autres substances répondent à la définition d'une denrée alimentaire, sont sûres et respectent toutes les autres dispositions légales, notamment en matière de protection contre la tromperie. Il faut également disposer des documents nécessaires pour évaluer, et le cas échéant attester, que ces substances peuvent être mises sur le marché. Ceux-ci doivent être présentés aux autorités d'exécution qui le demandent. Ce faisant, il faut en particulier tenir compte des aspects décrits dans le chapitre suivant.

⁶ Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen concernant l'utilisation de substances autres que les vitamines et les minéraux dans les compléments alimentaires, du 5.12.2008, SEC(2008)2976, SEC(2008)2977

5 Évaluation

Pour évaluer si les autres substances qui ne font pas l'objet d'une réglementation spécifique sont admissibles, on peut s'appuyer sur le schéma suivant :



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

Pour déterminer si les autres substances non réglementées dans l'annexe 1, partie B, OCAI, peuvent être mises sur le marché, il convient de répondre aux huit questions figurant dans le schéma d'évaluation et de documenter les éléments de clarification.

Question 1 : la substance peut-elle être identifiée et caractérisée ?

Il faut pouvoir garantir l'identification et la caractérisation de la substance. En d'autres termes, les documents suivants, en particulier, devraient être disponibles :

- spécifications avec des informations sur l'identification de la substance (nomenclature, structure) ;
- certificats d'analyse (paramètres physiques, chimiques et microbiologiques) ;
- pour les préparations à base de plantes (par ex. extraits) : informations sur les matières premières (nom scientifique avec auteur, partie de la plante utilisée) et description du processus de production (étapes de production avec informations sur l'enrichissement/la réduction des substances et procédures de standardisation, agents d'extraction utilisés, autres ingrédients, additifs, auxiliaires technologiques, le cas échéant informations sur le rapport drogue/extrait [DER]) ;
- le cas échéant, documentation complémentaire sur la composition (teneur en substances impliquées dans les effets physiologiques souhaités, teneur en substances indésirables ou toxiques).

Le cas échéant, une documentation supplémentaire sur la substance est nécessaire pour l'identifier et la caractériser, comme décrit dans le guide EFSA sur les Novel Food⁷.

Question 2 : la substance est-elle destinée à être ingérée par l'être humain ?

Il faut clarifier si la substance ou le produit est destiné à être ingéré par l'être humain – l'ingestion désigne le passage de la substance ou du produit par le tube digestif⁸. Si ce n'est pas le cas, il ne s'agit pas d'une denrée alimentaire.

Les denrées alimentaires sont définies dans l'art. 4, al. 1, LDAI : il s'agit de l'ensemble des substances ou des produits transformés, partiellement transformés ou non transformés qui sont destinés à être ingérés ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils soient ingérés par l'être humain.

Question 3 : s'agit-il d'un stupéfiant ou d'une substance psychotrope ?

Si la substance ou la préparation est un stupéfiant ou une substance psychotrope, elle ne peut pas être mise sur le marché en tant que denrée alimentaire. L'art. 4, al. 3, let. g, LDAI stipule que les stupéfiants et les substances psychotropes ne sont pas considérés comme des denrées alimentaires.

Ils sont définis à l'art. 2, let. a et b de la loi sur les stupéfiants (LStup ; RS 812.121). Les tableaux de l'ordonnance sur les tableaux des stupéfiants (OTStup-DFI : RS 812.121.11) en dressent la liste.

Question 4 : la substance a-t-elle un effet pharmacologique, immunologique ou métabolique ?

La loi sur les denrées alimentaires n'est pas applicable aux substances et produits soumis à la législation sur les produits thérapeutiques (art. 2, al. 4, let. d, LDAI). Le terme « produit thérapeutique » recouvre aussi bien les médicaments que les dispositifs médicaux. Les premiers ne sont pas considérés comme des denrées alimentaires conformément à l'art. 4, al. 3, LDAI. Il s'agit de substances ou de produits ayant des effets pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques. Les seconds ne sont pas non plus des denrées alimentaires.

Les documents d'aide suivants peuvent être utilisées pour cette vérification :

- rapport « Critères de délimitation entre produit thérapeutique et denrée alimentaire pour les produits pris par voie orale »⁹ ;

⁷ EFSA (2018) Administrative guidance on the submission of applications for authorisation of a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283, chap. 2.2-2.5, <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1381>

⁸ Cela exclut, par ex., les sprays nasaux, les produits destinés à être absorbés par la peau ou les suppositoires.

⁹ Rapport « Critères de délimitation entre produits thérapeutiques et denrées alimentaires pour les produits pris par voie orale » de Swissmedic et de l'OSAV, publié en novembre 2018, <https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/abgrenzungskriterien.html>

- autorisations de mise sur le marché des médicaments : plate-forme de recherche des informations professionnelles et des informations destinées aux patients de médicaments à usage humain (AIPS) www.swissmedicinfo.ch, compendium des médicaments <https://compendium.ch> ;
- pharmacopées (Ph. Eur.) ;
- liste des principes actifs de Swissmedic, www.swissmedic.ch ;
- classifications et publications des autorités compétentes ;
- monographies, par ex. du Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA), du European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ES-COP) et de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ;
- documents traitant de résultats scientifiques, par ex. des monographies de plantes du manuel de pharmacie de Hager¹⁰.

Les pharmacopées et la liste des principes actifs de Swissmedic comprennent non seulement des substances médicamenteuses, mais aussi des substances ambivalentes utilisées dans les médicaments et les denrées alimentaires (par ex. vitamines, etc.). Le fait qu'une substance y figure n'est donc pas toujours un critère suffisant pour déterminer si elle est soumise à la législation sur les denrées alimentaires ou à la législation sur les produits thérapeutiques. L'utilisation d'une telle substance dans les denrées alimentaires est autorisée seulement à un dosage n'ayant aucun effet pharmacologique.

En ce qui concerne l'évaluation de ces effets, des différences considérables existent entre les différents États membres de l'UE et la Suisse. Le même produit peut donc être classé comme une denrée alimentaire dans un pays et comme un médicament dans un autre.

Le rapport de l'OSAV et Swissmedic sur les « Critères de délimitation entre produits thérapeutiques et denrées alimentaires pour les produits pris par voie orale » traite des éléments à prendre en compte lors d'une approche globale au cas par cas (voir ch. V. *Marche à suivre pour déterminer l'aptitude à la mise sur le marché d'un produit en tant que denrée alimentaire, médicament ou dispositif médical*).

Question 5 : la substance est-elle destinée à prévenir, traiter ou guérir une maladie humaine ou est-ce que des allégations le laissent supposer ou existe-il une autre forme de tromperie ?

Il faut vérifier si l'on prête à la substance ou au produit des propriétés permettant de prévenir, guérir ou soulager une maladie humaine et si l'interdiction de tromperie est respectée (art. 18 LDAI, art. 12 ODAIOUs). En présence de telles allégations ou d'autres éléments trompeurs, ceux-ci doivent être corrigés sans quoi la substance ou le produit ne peut pas être mis sur le marché comme une denrée alimentaire.

La présentation et la forme galénique des compléments alimentaires sont généralement similaires à celles des médicaments. Dans ce contexte, il convient donc aussi d'examiner si les autres éléments (présentation, illustrations, informations sur l'usage prévu, etc.) peuvent tromper le consommateur. Le facteur décisif est l'impression générale créée par toutes ces caractéristiques.

L'usage prévu doit être inclus dans l'approche globale, en lien avec la délimitation entre denrées alimentaires et produits thérapeutiques.

Question 6 : s'agit-il d'une nouvelle sorte de denrée alimentaire non autorisée ?

Il faut vérifier si la substance est une nouvelle sorte de denrée alimentaire (Novel Food) non autorisée (art. 15 à 19 ODAIOUs, ordonnance sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires). Si tel est le cas, elle ne peut pas être mise sur le marché comme denrée alimentaire sans autorisation.

Selon l'art. 15, al. 1, ODAIOUs, les nouvelles sortes de denrées alimentaires sont des denrées alimentaires dont la consommation humaine en Suisse ou dans les États membres de l'UE était négligeable avant le 15 mai 1997, et qui relèvent de l'une des catégories a à j. Ces deux conditions doivent être remplies de manière cumulative.

Quiconque met des denrées alimentaires sur le marché doit vérifier de manière indépendante, dans le cadre de son autocontrôle, si la substance utilisée comme denrée alimentaire ou complément alimen-

¹⁰ Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis ou Hagers Enzyklopädie der Arzneistoffe und Drogen

taire relève de l'art. 15, al. 1, ODAIOUs et doit être classée comme une nouvelle sorte de denrée alimentaire.

Les outils suivants sont disponibles pour évaluer si une denrée alimentaire ou une substance est nouvelle et nécessite donc une autorisation ou si une autorisation existe déjà :

- page internet de l'OSAV sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires, <https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/bewilligung-und-meldung/bewilligung.html>
- catalogue du statut des nouveaux aliments de l'UE, https://ec.europa.eu/food/safety/novel-food/catalogue_en;
- liste de l'UE « Consultation process on novel food status », https://ec.europa.eu/food/safety/novel-food/consultation-process_en;
- liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés (UE)¹¹ ;
- annexe de l'ordonnance sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires ;
- check-list des documents pour la clarification du statut de nouvel aliment (Novel Food), <https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/bewilligung-und-meldung/bewilligung.html> ;
- règlement d'exécution (UE) 2018/456 de la Commission du 19 mars 2018 relatif aux étapes de la procédure de consultation en vue de la détermination du statut de nouvel aliment¹² ;
- guide de l'UE « Human Consumption to a Significant Degree », https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/novel-food_guidance_human_consumption_en.pdf.

La check-list des documents pour la clarification du statut de nouvel aliment (Novel Food) peut aussi être utilisée comme aide pour évaluer de façon indépendante le statut de nouvelle sorte de denrée alimentaire. Pour l'évaluation, il est impératif de disposer et de justifier de toutes les informations pertinentes.

En ce qui concerne les plantes ou les champignons, il convient notamment de noter que les produits qui en sont issus, par ex. les extraits, ne sont pas automatiquement classés de la même manière que la matière première dont ils proviennent. Si, par ex., des composants de la plante ou du champignon sont isolés ou enrichis au moyen d'un procédé technologique, les produits ne correspondent plus à la composition naturelle de la matière première. Dans ce cas, il faut vérifier le statut de nouvelle sorte de denrée alimentaire de la préparation.

Une nouvelle sorte de denrée alimentaire autorisée peut être utilisée dans les compléments alimentaires si les conditions d'utilisation et les spécifications la concernant sont respectées.

Si le catalogue du statut des nouveaux aliments de l'UE classe la substance comme n'étant pas nouvelle ou comme n'étant pas nouvelle en tant que complément alimentaire, elle ne doit en général pas faire l'objet d'une autorisation comme nouvelle sorte de denrée alimentaire. Toutefois, ces classifications ne signifient pas à elles seules qu'elle peut être mise sur le marché suisse comme denrée alimentaire ou complément alimentaire. Les autres aspects de la législation alimentaire doivent encore être examinés.

Question 7 : la sécurité des denrées alimentaires est-elle garantie ?

Selon l'art. 7 LDAI et l'art. 8 ODAIOUs, seules des denrées alimentaires sûres peuvent être mises sur le marché. Une denrée alimentaire n'est pas considérée comme sûre s'il y a lieu de penser qu'elle est préjudiciable à la santé ou qu'elle est impropre à la consommation humaine. Dans le cadre de l'auto-contrôle, la personne responsable doit s'assurer que le produit est sûr.

Les plantes, parties de plantes ou préparations à base de plantes énumérées à l'annexe 1 de l'ODAIOV ainsi que les substances énumérées à l'annexe 4 de l'OASM et les substances énumérées à l'an-

¹¹ Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72)

¹² Règlement d'exécution (UE) 2018/456 de la Commission du 19 mars 2018 relatif aux étapes de la procédure de consultation en vue de la détermination du statut de nouvel aliment conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 77 du 20.3.2018, p. 6)

nexe 4 de l'ordonnance sur les arômes ne peuvent pas être ajoutées aux denrées alimentaires pour des raisons de sécurité des denrées alimentaires.

Dans le cas des préparations à base de plantes (par ex. extraits), notamment, il est souvent difficile de déterminer si elles constituent un danger potentiel pour la santé en raison des substances qu'elles contiennent et ne peuvent ainsi pas être utilisées dans les denrées alimentaires ou seulement dans certaines limites. En pareil cas, voilà les questions qu'il importe de se poser :

- Quelles substances contient l'extrait ? Dans quelle concentration ?
- Certaines de ces substances peuvent-elles, selon le dosage, causer des problèmes de santé ?
- À quel dosage trouve-t-on ces préparations dans le produit par dose journalière recommandée ?
- Quelle est la population cible ?

Un établissement doit procéder à une évaluation de la sécurité selon l'état actuel des connaissances. Si une évaluation des risques récente et provenant d'une source fiable, notamment l'EFSA, est déjà disponible, il est possible de s'y référer. Sinon, une solide recherche documentaire est nécessaire, et les sources doivent être référencées. Les risques doivent faire l'objet d'une évaluation quantitative qui tient aussi compte de l'exposition de toutes les sources.

Les outils suivants peuvent être utiles pour évaluer les risques :

- évaluations des risques de comités scientifiques nationaux et internationaux, comme l'EFSA (UE), JECFA (OMS), BfR (Allemagne), ANSES (France), etc. ;
- compendium des médicaments, monographies ;
- base de données OpenFoodTox de l'EFSA, <https://www.efsa.europa.eu/en/data-report/chemical-hazards-database-openfoodtox>;
- publications scientifiques ;
- études de l'établissement si elles sont disponibles.

Pour les substances végétales et les préparations :

- EFSA Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements (2009)¹³ ;
- EFSA Compendium of botanicals, <https://www.efsa.europa.eu/en/data-report/compendium-botanicals>;
- [Lettre d'information 2021/4 : utilisation des « substances » des catégories plantes, champignons, lichens et algues et des préparations qui en sont issues en tant que denrées alimentaires ou leurs ingrédients.](#)

Les chapitres pertinents du guide « Novel Food » de l'EFSA¹⁴ peuvent aussi aider à évaluer la sécurité des denrées alimentaires qui ne sont pas nouvelles.

¹³ EFSA (2009) Scientific Opinion, Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1249>

¹⁴ EFSA (2021) Guidance on the preparation and submission of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283 (Revision 1), <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2021.6555>

Question 8 : les exigences relatives aux compléments alimentaires sont-elles remplies ?

Pour pouvoir être mis sur le marché, le produit doit être conforme aux exigences de la législation alimentaire. Il doit notamment respecter la définition et les exigences spécifiques aux produits applicables aux compléments alimentaires (voir notamment les art. 1 et 2 OCAI) ainsi que les exigences en matière d'étiquetage (voir notamment les art. 3 et 4 OCAI). En outre, la publicité doit exclure toute possibilité de tromperie. Dans le cas d'allégations nutritionnelles et de santé pour des substances, les dispositions correspondantes doivent être respectées.

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires

Michael Beer
Vice-directeur