

# Rapport explicatif relatif à l'ordonnance du DFI sur les compléments alimentaires (OCAI)

## I. Contexte

Cette nouvelle ordonnance règle les spécificités des compléments alimentaires. Dans l'UE, les compléments alimentaires ne sont pas considérés comme des aliments spéciaux ou des denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers, mais comme des denrées alimentaires « normales ».

Dans la nouvelle structure du droit alimentaire, les compléments alimentaires n'entrent plus, en Suisse non plus, dans la catégorie des denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers, mais font dorénavant l'objet d'une ordonnance distincte.

## II. Commentaire des dispositions

### Art. 1: Compléments alimentaires

Cet article définit les compléments alimentaires. La définition de l'art. 22, al. 1, de l'ordonnance du DFI sur les aliments spéciaux<sup>1</sup> est adaptée à celle figurant dans la directive 2002/46/CE<sup>2</sup>.

### Art. 2 : Exigences

Les exigences applicables sont reprises de l'ordonnance abrogée sur les aliments spéciaux, plus exactement de l'art. 3, al. 4, en ce qui concerne les aliments spéciaux, et de l'art. 22, al. 2 à 4 et 6 à 6<sup>ter</sup>, en ce qui concerne les compléments alimentaires.

Le libellé de l'al. 2 a été adapté à la directive 2002/46/CE. Comme dans l'ancien droit, l'énumération des formes galéniques n'est pas exhaustive. Elle comporte des formes compactes, des formes solides en vrac et des formes liquides. La cession est donc aussi possible avec des mesurette, des gobelets gradués, etc. spécifiques aux produits.

L'al. 3 fixe les vitamines et les sels minéraux qui peuvent être contenus dans les compléments alimentaires et les conditions d'utilisation applicables. De plus, il règle aussi la présence de certaines autres substances définies dans les compléments alimentaires. D'autres substances encore que celles visées à l'al. 3, let. b, peuvent être contenues dans les compléments alimentaires, à condition qu'elles soient autorisées en vertu de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> RS 817.022.104

<sup>2</sup> 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 183 du 12.7.2002, p. 51, modifiée en dernier lieu par le règlement (UE) 2015/414, JO L 68 du 13.03.2015, p. 26

<sup>3</sup> RS 817.022.2

et puissent être utilisées dans les compléments alimentaires ou à condition qu'elles soient des denrées alimentaires auxquelles les restrictions visées à l'al. 3, let. a à c, ne sont pas applicables. Les let. a à c priment sur la let. d.

L'adjonction de nouvelles sortes de denrées alimentaires prévue à l'al. 3, let. c, est réglée par les art. 15 ss de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs)<sup>4</sup>.

Les denrées alimentaires ajoutées en vertu de l'art. 2, al. 3, let. d, doivent satisfaire aux exigences du droit alimentaire. Cela suppose en particulier :

- a. qu'elles ne contiennent aucune des substances répertoriées à l'annexe 4 de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur l'adjonction de vitamines, de sels minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (OAVSM)<sup>5</sup>, qui sont interdites (voir al. 4) ;
- b. qu'elles ne contiennent aucune des plantes, parties de plantes et préparations à base de plantes interdites en vertu de l'annexe 1 de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires d'origine végétale, les champignons et le sel comestible (ODAIIOV)<sup>6</sup> ; l'utilisation d'arômes de ces plantes, de leurs parties ou de leurs préparations est régie par l'ordonnance du DFI du 16 décembre sur les arômes<sup>7</sup>.

L'ancien art. 22, al. 5, qui prévoyait la possibilité de surdoser les vitamines, a été biffé. En contrepartie, l'annexe 1 mentionne directement les quantités maximales de vitamines, sels minéraux et autres substances qui ne doivent pas être dépassées par dose journalière recommandée. L'UE a prévu d'édicter des teneurs maximales pour les vitamines et les sels minéraux, mais elle n'a pas encore concrétisé son intention. La Suisse a décidé de fixer des teneurs maximales dans les compléments alimentaires, à la fois pour des raisons de protection de la santé, de sécurité du droit et de délimitation entre les compléments alimentaires et les médicaments.

Les quantités maximales admises ont été rehaussées à la faveur de la présente révision pour les substances suivantes : la vitamine B<sub>12</sub>, la vitamine C, la vitamine D, le calcium, le sélénium, la L-isoleucine, la L-leucine, la L-lysine, la L-thréonine, la L-valine, l'EPA + DHA (somme) ainsi que l'acide folique/folate, le fer et l'iode pour les femmes enceintes et les femmes qui allaitent.<sup>8</sup> Les quantités maximales doivent être adaptées le cas échéant suivant les résultats des dernières études scientifiques.

La quantité maximale admise d'une substance réglée à l'annexe 1 peut être plus élevée pour telle ou telle nouvelle sorte de denrées alimentaires. Les quantités maximales correspondantes sont fixées dans l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires<sup>9</sup> ou dans les autorisations délivrées sur cette base.

### **Art. 3 : Étiquetage**

L'art. 3 porte sur les exigences spécifiques à l'égard de l'étiquetage des compléments alimentaires. Les anciennes exigences ont été reprises et mises à jour.

De plus, les dispositions concernant la mention relative à des cultures de bactéries vivantes et à la lactase sont reprises des annexes 13a et 14b de l'ordonnance sur les aliments spéciaux qui est abrogée.

L'art. 3, al. 1, fixe la dénomination spécifique des compléments alimentaires. La dénomination spécifique « complément alimentaire » doit être complétée par la mention, générique ou spécifique, des vitamines, sels minéraux et autres substances caractéristiques

---

<sup>4</sup> RS 817.02

<sup>5</sup> RS 817.022.32

<sup>6</sup> RS 817.022.17

<sup>7</sup> RS 817.022.41

<sup>8</sup> Complété le 29.8.2017

<sup>9</sup> RS 817.022.2

de la composition du produit. Ce sera par ex. « Complément alimentaire avec vitamines et sels minéraux » ou « Complément alimentaire avec vitamine C ».

L'art. 3, al. 3, est repris de l'art. 22, al. 9, de l'ancienne ordonnance sur les aliments spéciaux. L'étiquetage doit mentionner la teneur en vitamines, sels minéraux et autres substances au moment de la remise au consommateur. Le fabricant doit garantir la teneur déclarée jusqu'à ce moment-là. Une fois le produit remis au consommateur, c'est celui-ci qui est responsable de son entreposage correct ; le fabricant n'a plus d'influence.

La mention des vitamines ou des sels minéraux est admise si la substance indiquée constitue, par dose journalière recommandée, au moins 15 % de l'apport de référence fixé à l'annexe 10, partie A, de la nouvelle ordonnance du DFI concernant l'information sur les denrées alimentaires (OIDAI). La publicité des autres substances est réglée de manière analogue à l'art. 3, al. 4, let. b. Par exemple, un produit étiqueté « complément alimentaire avec vitamine C » doit contenir au moins 15 % de l'apport de référence de vitamine C, qui est de 80 mg (voir annexe 10 OIDAI).

#### **Art. 4 : Mentions interdites**

Cette disposition est nouvellement reprise de la directive 2002/46/CE. L'étiquetage, la présentation et la publicité des compléments alimentaires ne peuvent porter aucune mention affirmant ou suggérant qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général.

#### **Art. 5 : Critères de pureté**

Comme le prévoit la directive 2002/46/CE, des critères de pureté sont fixés pour les substances mentionnées à l'annexe 2.

Si rien n'a été fixé, les critères de pureté applicables en attendant une spécification sont les critères généralement reconnus et recommandés par des organismes internationaux, comme le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), ou qui figurent dans des pharmacopées internationales (p. ex. dans la pharmacopée européenne). Ces critères sont explicitement mentionnés dans le Codex Standard pour les compléments alimentaires CAC/GL 55-2005.

#### **Art. 6 : Adaptation des annexes**

L'OSAV a la possibilité, pour éviter des obstacles techniques au commerce, d'adapter régulièrement les annexes aux législations des principaux partenaires commerciaux de la Suisse si les conditions techniques ou scientifiques l'exigent. Si la protection de la santé le permet, l'OSAV fixe des délais transitoires appropriés.

### **Annexes**

#### **Annexe 1**

L'annexe 13 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux est reprise et adaptée. Les substances qui avaient été autorisées dans l'UE sur la base du règlement « Novel Food » (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments<sup>10</sup> et qui avaient ensuite été reprises dans le droit suisse ont été biffées de l'annexe 1. Néanmoins, en vertu de l'art. 2, al. 3, let. c, de la présente ordonnance, ces substances peuvent encore être utilisées dans les compléments alimentaires. Il s'agit du bêta-glucane de levure, des flavonoïdes issus de *Glycyrrhizia glabra* L., de la phosphatidylsérine de soja et du champignon shiitake (extrait mycélien).

---

<sup>10</sup> Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, JO L 43 du 14.2.1997, p. 1, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009, p. 14

Les acides aminés et autres substances ci-dessous sont inscrits à l'annexe 1 avec des quantités maximales admises : la L-arginine, la L-citrulline, la L-glutamine, la glycine, la L-ornithine, la L-tryptophane, la bêta-alanine, la caféine, l'acide docosahexaénoïque (DHA), l'héspéridine, l'inositol, le méthylsulfonylméthane (MSM) et le coenzyme NADH.

Les désignations et les unités correspondent à celles qui figurent dans l'OIDA. Si les désignations de la directive 2002/46/CE sont différentes, celles-ci sont mentionnées entre parenthèses.

Désormais, les quantités maximales de vitamines, sels minéraux et autres substances admises par dose journalière recommandée sont directement mentionnées dans l'annexe 1 (cf. commentaire de l'art. 2).

## **Annexe 2**

L'annexe 14 de l'ordonnance sur les aliments spéciaux est reprise et adaptée. La liste des complexes nutritifs de vitamines et des sels minéraux admis correspond à l'annexe II de la directive 2002/46/CE, à l'exception des complexes nutritifs du bore, du fluorure et du sodium. Ces substances n'étant pas mentionnées à l'annexe 1, l'annexe 2 ne mentionne non plus aucun complexe nutritif admis. Quant aux « autres substances », soumises à des restrictions à l'annexe 1, les complexes nutritifs admis sont inscrits à l'annexe 2.

Les complexes nutritifs qui avaient été autorisés dans l'UE sur la base du règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et qui avaient ensuite été repris dans le droit suisse ont été biffés ici. En vertu de l'art. 2, al. 3, let. c, de la présente ordonnance, ces substances peuvent encore être utilisées dans les compléments alimentaires. Les composés concernés sont les suivants : la bêta-glucane de levure, les flavonoïdes issus de *Glycyrrhiza glabra* L., le lycopène issu de *Blakeslea trispora*, le lycopène synthétique, la phosphatidylsérine de soja, l'extrait mycélien de shiitake et la zéaxanthine synthétique.

Les algues rouges calcaires (maërl) sont admises comme source de calcium en vertu de l'art. 22b de l'ordonnance sur les aliments spéciaux.

Par contre, les levures alimentaires enrichies et les micro-algues ne sont pas reprises dans l'annexe 2. Elles sont désormais spécifiées dans l'ODAI OV. Leur enrichissement est régi par la nouvelle OAVSM.

## **Annexe 3**

L'annexe 3 correspond à l'annexe 14b de l'ancienne ordonnance sur les aliments spéciaux.

## **III. Remarque finale**

Les dispositions transitoires sont réglées à l'art. 95 ODAIOUs pour l'ensemble des textes révisés. Il en résulte pour les compléments alimentaires qu'ils pourront encore être fabriqués ou importés d'ici au 30 avril 2021 selon les règles de composition et d'étiquetage de l'ancienne ordonnance sur les aliments spéciaux. Après cette date, les compléments alimentaires fabriqués ou étiquetés selon l'ancien droit ne pourront être remis aux consommateurs que jusqu'à épuisement des stocks.

Les dispositions transitoires pour les autorisations sont également régies par l'art. 95 ODAIOUs.

Les dispositions transitoires de l'art. 7 de l'ordonnance sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires doivent être prises en considération également. Selon celles-ci, les compléments alimentaires, qui entrent désormais dans le champ d'application de l'ordonnance sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires, peuvent être mis sur le

marché sans autorisation jusqu'au 30 avril 2018. Si une demande d'autorisation est déposée avant l'expiration du délai transitoire, ils pourront encore être mis sur le marché jusqu'à ce que la demande ait fait l'objet d'une décision.

Tlu 01/05/2017