



Rapport explicatif

concernant l'ordonnance sur l'adjonction de vitamines, de sels minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (OASM)

I. Contexte

L'ordonnance précitée découle de l'ancienne ordonnance du DFI sur l'addition de substances essentielles ou physiologiquement utiles aux denrées alimentaires¹. Celle-ci avait fait l'objet de révisions régulières au fil des années et d'une harmonisation avec les actes législatifs de l'UE, notamment le règlement (CE) n° 1925/2006², mais avec la nouvelle loi sur les denrées alimentaires, le législateur a voulu aller plus loin dans l'harmonisation.

II. Commentaire des dispositions

Titre de l'ordonnance :

Le titre a été adapté à celui du règlement (CE) n° 1925/2006.

Art. 1 Objet et champ d'application

Cette ordonnance ne porte plus seulement sur l'addition de substances physiologiquement utiles, mais d'une manière générale sur l'adjonction aux denrées alimentaires de vitamines, de sels minéraux et d'autres substances ayant des effets nutritionnels ou physiologiques. Dans l'UE, ces dispositions ne s'appliquent pas aux compléments alimentaires. Le même principe est adopté dans le droit suisse. Les denrées alimentaires destinées aux sportifs sont elles aussi exclues du champ d'application. Les compléments alimentaires et les denrées alimentaires destinées à des sportifs sont réglés dans des ordonnances propres. Les dispositions spécifiques sur les diverses catégories de denrées alimentaires sont réservées.

Art. 2 Adjonction de vitamines, de sels minéraux et d'autres substances

Le règlement (CE) n° 1925/2006 fait une distinction entre l'adjonction de vitamines et de sels minéraux et de certaines autres substances. Ce principe a été repris dans la présente ordonnance. L'al. 1 précise dans quels buts (maintien ou amélioration de la valeur nutritionnelle, santé publique) des vitamines, des sels minéraux et d'autres substances peuvent être ajoutés. Cette disposition correspond aux conditions énoncées dans le règlement (UE) n° 1925/2006 à l'art. 3, notamment au par. 2, let. a à c. La notion de « santé

¹ RS 817.022.32

² Règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, JO L 104 du 30.12.2006, p. 26 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 1161/2011, JO L 296 du 15.11.2011, p. 29

publique » n'existe pas dans l'UE. En Suisse, cette indication est nécessaire pour préciser que ces adjonctions n'ont pas pour but d'atteindre des objectifs qui sont réservés à la législation sur les produits thérapeutiques.

L'al. 2, let. a, fait référence aux annexes 1 et 2, qui mentionnent les vitamines, sels minéraux et autres substances admis ainsi que leurs quantités maximales. Alors que l'adjonction de vitamines et de sels minéraux a été entièrement harmonisée avec le droit de l'UE, une liste positive est applicable en ce qui concerne les « autres substances ».

Avec l'abandon du principe positif, la création, sur le modèle du droit européen, d'une ordonnance sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires (ordonnance dite « novel food »)³ s'est imposée en Suisse également. Dans l'UE, le règlement n° 258/97 relatif aux nouvelles sortes de denrées alimentaires et aux nouveaux ingrédients alimentaires⁴ avait pour objet d'autoriser de nouveaux ingrédients alimentaires et formulait de façon précise leurs conditions d'utilisation. Ce règlement a été remplacé par le nouveau règlement (UE) Novel Food (UE) 2015/2283⁵, adopté le 25 novembre 2015.

Les substances visées à l'art. 2, al. 2, let. b, de la présente ordonnance, qui font partie du champ d'application de la réglementation suisse sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires, ne sont pas mentionnées en outre dans les annexes 1 et 2 de cette ordonnance. Elles doivent seulement être admises selon l'ordonnance du DFI sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires. Les modalités d'utilisation de ces substances sont définies soit dans les conditions à remplir pour obtenir les autorisations concernées, soit dans les directives énoncées dans la nouvelle ordonnance du DFI sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires.

L'al. 3 définit les denrées alimentaires ne pouvant faire l'objet d'une adjonction de vitamines, de sels minéraux ou d'autres substances ayant des effets nutritionnels ou physiologiques (voir ann. 3).

Certaines substances pour lesquelles des allégations de santé ont été fixées dans l'UE sont soumises en Suisse à la législation sur les produits thérapeutiques et ne peuvent être ajoutées à des denrées alimentaires. Ces substances visées à l'al. 4 sont listées à l'annexe 4.

L'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) peut, sur demande motivée, adopter d'autres substances et composés à l'annexe 2. Les exigences à remplir pour déposer une telle demande sont énoncées à l'al. 5. Néanmoins, comme il s'agit d'une demande de modification législative, le requérant n'a pas de moyen légal d'exiger que la substance soit reprise dans la liste positive.

Art. 3 Exigences applicables aux additifs

Les vitamines, sels minéraux et autres substances doivent être biodisponibles (al. 1).

En ce qui concerne les critères de pureté, l'ordonnance fait référence d'une part à ceux du règlement (UE) n° 231/2012⁶, d'autre part à ceux qui sont généralement admis par la FAO/OMS et par les pharmacopées internationales (al. 2).

³ RS ...

⁴ 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

⁵ Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission, JO L 327 du 11.12.2015, p. 1

⁶ Règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du

Les exigences de l'annexe 6 (al. 3) s'appliquent à l'addition de cultures de bactéries vivantes.

Art. 4 Quantités minimales et quantités maximales

Pour des raisons de protection contre la tromperie, l'adjonction de vitamines, de sels minéraux ou d'autres substances doit être dosée de telle manière, d'une part, que la ration quotidienne fixée à l'annexe 7 contienne une quantité significative des substances visées aux annexes 1 et 2, et d'autre part, que les quantités maximales fixées ne soient pas dépassées. Cette réglementation vise à garantir la protection de la santé et à tracer la limite entre les denrées alimentaires enrichies avec des additifs et les produits thérapeutiques (al. 1 à 3).

La disposition relative au surdosage est une particularité du droit suisse depuis 1957. À l'époque, il fallait introduire une réglementation permettant de garantir la correspondance entre les teneurs déclarées et les concentrations effectives de vitamines dans les denrées alimentaires. Les complexes vitaminés étaient souvent très instables et pour garantir la teneur au terme de la durée de conservation, il fallait autoriser un surdosage important. Aujourd'hui, ce surdosage n'est plus nécessaire, puisqu'il est désormais possible de fabriquer des complexes stables au moyen de procédés spécifiques. Il est de la responsabilité propre du fabricant de décider quelle quantité doit être ajoutée à quel composé afin de garantir que, au moment de la remise du produit, la teneur correspond effectivement à la quantité indiquée (al. 4). De plus, des tolérances sont fixées pour les quantités déclarées (annexe 8). Les tolérances fixées se fondent sur les lignes directrices (Guidelines) de la Commission de l'UE concernant les denrées alimentaires enrichies de vitamines et de sels minéraux⁷ (al. 4).

Une quantité minimale est applicable aux cultures de bactéries, afin qu'il y ait suffisamment de germes vivants au moment de la consommation pour obtenir un effet (al. 5).

Art. 5 Adjonction de substances au sel comestible

Les adjonctions au sel comestible sont soumises à des dispositions particulières et non aux art. 2 et 3 de la présente ordonnance. La formulation des dispositions de l'ancien droit en matière d'adjonction de fluor et d'iode au sel comestible a été légèrement modifiée : les deux alinéas sont devenus trois. L'adjonction de fluor à l'eau de boisson a été biffée, car cette adjonction pour des raisons sanitaires est devenue obsolète à l'heure actuelle ; de plus, les consommateurs attendent que l'eau de boisson soit pure et ne contienne pas d'additifs (voir annexe 3, ch. 2).

Art. 6 Étiquetage

Conseil, JO L 83 du 22.3.2012, p. 1 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 966/2014, JO L 272 du 13.09.2014, p. 1

⁷ Guidance Document for competent authorities for the control of compliance with legislation on: Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004 and Council Directive 90/496/EEC of 24 September 1990 on nutrition labelling of foodstuffs and Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements with regard to the setting of tolerances for nutrient values declared on a label (version décembre 2012).

En vertu de l'al. 1, la liste des ingrédients doit faire mention de l'adjonction de vitamines, sels minéraux et autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique. Le texte doit faire mention du composé qui a été ajouté (non pas « Vitamine C » p. ex., mais « L-ascorbate de sodium »). Lorsqu'une denrée alimentaire a été enrichie, il faut en tous les cas qu'il y ait une déclaration nutritionnelle complète (Big-7), même dans les cas exclus de la déclaration nutritionnelle obligatoire en vertu de la nouvelle OIDA. Cette règle ne s'applique toutefois pas au sel de cuisine iodé ou fluoré.

Les al. 2 et 3 définissent la manière dont le sel de table / de cuisine iodé ou fluoré doit être désigné.

Dans le but d'assurer un apport suffisant en iode / fluore à la population et surtout pour garantir la communication dans ce domaine, les deux mentions admises selon l'ancien droit sont maintenues à l'al. 4, quand bien même elles sont en partie en contradiction avec les allégations de santé selon l'OIDA. Elles sont cependant établies en Suisse depuis des années et doivent pouvoir continuer d'être employées afin que le but de l'enrichissement soit évident pour les consommateurs.

Art. 7 Actualisation des annexes

Comme sous l'ancien droit, il incombe à l'OSAV d'adapter les annexes en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et des législations des principaux partenaires commerciaux de la Suisse. Étant donné que, en Europe, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) centralise les compétences techniques nécessaires à l'appréciation de questions liées à la sécurité des aliments, il apparaît indiqué que l'OSAV intègre également les déclarations de cette autorité dans ses réflexions lors l'élaboration des annexes.

Art. 8 Abrogation d'un autre acte

L'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur l'addition de substances essentielles ou physiologiquement utiles aux denrées alimentaires est abrogée.

Art. 9 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur en même temps que la nouvelle loi sur les denrées alimentaires et les ordonnances fondées sur l'ODAIUs.

Les dispositions transitoires sont régies par l'art. 95 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUs).

Annexes

Annexe 1 Vitamines et sels minéraux pouvant être ajoutés aux denrées alimentaires

L'annexe 1 énumère la liste des vitamines et des sels minéraux pouvant être ajoutés aux denrées alimentaires. Les concentrations maximales doivent être indiquées par 100 g ou par 100 ml. À la différence du règlement européen, il a été renoncé à la mention du sodium et du bore. Du point de vue nutritionnel, l'adjonction de sodium n'a pas de sens et est en contradiction avec la Stratégie sel de la Suisse. L'adjonction de bore n'est pas une nécessité

au plan nutritionnel. De plus, aucune donnée scientifique justifiant la définition d'une concentration maximale n'a pu être trouvée.

Annexe 2 Autres substances pouvant être ajoutées aux denrées alimentaires

Cette annexe dresse la liste exhaustive des autres substances qui peuvent être ajoutées aux denrées alimentaires.

Annexe 3 Liste des denrées alimentaires ne pouvant faire l'objet d'une adjonction de vitamines, de sels minéraux ou d'autres substances

Cette liste correspond à celle du règlement (CE) n° 1925/2006.

Annexe 4 Substances ne devant pas être ajoutées aux denrées alimentaires

Cette annexe liste les substances visées à l'art. 2, al. 4.

Annexe 5 Associations admises de vitamines, de sels minéraux et d'autres substances

Cette annexe énumère les associations admises. Cette liste correspond à celle du règlement (CE) n° 1925/2006, à l'exception des sels de sodium et des sels de bore. Elle a été adaptée aux dernières évolutions.

Annexe 6 Exigences applicables aux cultures de bactéries vivantes

Cette annexe fixe les exigences de base auxquelles doivent satisfaire les bactéries vivantes pour être utilisables dans des denrées alimentaires.

Annexe 7 Rations quotidiennes

Cette annexe fixe les rations quotidiennes établies de denrées alimentaires. Une ration quotidienne pour les drinks énergisants (Energyshots) a été ajoutée. Des écarts sont possibles si le fabricant peut les justifier dans un cas particulier sous l'angle nutritionnel et physiologique. Il incombe à l'autorité cantonale d'exécution de se prononcer à ce sujet au cas par cas.

Annexe 8 Tolérances

Cette annexe fixe les tolérances pour les quantités déclarées. Elles se fondent sur le chapitre 5.1. des lignes directrices de la Commission de l'UE concernant les denrées alimentaires enrichies de vitamines et de sels minéraux⁸ et ont été fixées de telle manière qu'une quantité significative soit toujours atteinte.

⁸ Guidance Document for competent authorities for the control of compliance with legislation on: Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004 and Council Directive 90/496/EEC of 24 September 1990 on nutrition labelling of foodstuffs and Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements with regard to the setting of tolerances for nutrient values declared on a label (version décembre 2012).