



# Rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers (OBNP, RS 817.022.104)

du 8.12.2023

## I. Contexte

Dans le cadre de la présente révision, l'ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers (OBNP ; RS 817.022.104) a été modifiée pour l'adapter à l'état des connaissances scientifiques, renforcer la sécurité des consommateurs et des enfants en bas âge et reprendre certaines modifications législatives introduites par l'Union européenne (UE).

## II. Commentaire des dispositions

### Article 6, lettre b

Les exigences concernant les quantités d'acides aminés essentiels et semi-essentiels présentes dans le lait maternel figurent désormais à l'annexe 3a. Le libellé de l'art. 6, let. b, a été adapté en conséquence.

### Article 13, lettre b

Les exigences concernant les quantités d'acides aminés essentiels et semi-essentiels présentes dans le lait maternel figurent désormais à l'annexe 3a. Le libellé de l'art. 13, let. b, a été adapté en conséquence.

### Article 40, alinéa 2, 4<sup>bis</sup> à 4<sup>quater</sup> et 5

Alinéa 2 : correction de la numérotation des annexes citées dans l'alinéa (ne concerne que le texte français).

Alinéa 4<sup>bis</sup> : les aliments pour sportifs qui sont commercialisés sous forme concentrée (de dragées), exposent la population à des risques comparables à ceux encourus lors de la consommation de compléments alimentaires. Il peut même arriver que la composition de certains produits présents sur le marché soit identique, les uns étant commercialisés comme aliments pour sportifs, les autres comme compléments alimentaires. Pour cette raison, le DFI a décidé d'étendre l'obligation pour certaines indications aux aliments pour sportifs ayant une teneur définie en vitamines et en sels minéraux ou en autres substances pertinentes pour les sportifs. Cette modification inclut 3 nouvelles mentions qui devront dès à présent faire partie des informations devant figurer sur les emballages des aliments pour sportifs. La présente modification a donc pour objectif d'élever le niveau de sécurité des consommateurs, y compris des enfants en bas âge, pour lesquels un risque pour la santé ne pourrait pas être exclu en cas d'ingestion accidentelle de ces produits.

Alinéa 4<sup>ter</sup> : la déclaration nutritionnelle des aliments pour sportifs ayant une teneur définie en vitamines et en sels minéraux ou en autres substances pertinentes pour les sportifs n'est plus obligatoire. Si ces substances figurent volontairement dans la déclaration nutritionnelle, les exigences posées par l'art. 40, alinéa 4<sup>quater</sup>, doivent être remplies.

Alinéa 4<sup>quater</sup> : comme pour les compléments alimentaires (cf. article 3, alinéa 4, de l'ordonnance sur les compléments alimentaires (OCAI, RS 817.022.14), des quantités minimales à respecter ont été introduites pour les aliments pour sportifs visés à l'art. 37, let. b, si l'on souhaite afficher une mention relative à l'une ou l'autre substance. En dérogation à l'annexe 10, partie A, chiffre 2, de l'ordonnance concernant l'information sur les denrées alimentaires (OIDAI), les quantités significatives de vitamines et de sels minéraux sont exprimées par dose journalière recommandée.

Alinéa 5 : cet alinéa a été abrogé. Les dispositions sur l'osmolarité concernant l'isotonie et l'hypotonie figurent désormais dans l'OIDAI.

## Annexe 1

### *L-méthylfolate de calcium*

Le composé L-méthylfolate de calcium est identique à la forme naturelle de l'acide folique présente dans le lait maternel. Dans son avis du 27 novembre 2019<sup>1</sup>, l'EFSA a conclu que le L-méthylfolate de calcium est une source à partir de laquelle le folate est biodisponible et qu'il est sûr dans le cadre des utilisations et des doses proposées pour la population cible, c'est-à-dire les nourrissons (< 12 mois) et les enfants en bas âge (12 mois - < 36 mois).

Afin de permettre l'utilisation du composé aussi dans les aliments pour nourrissons, préparations de suite, préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés, ce qui n'était pas prévu jusqu'à présent, l'entrée correspondante du tableau figurant à l'annexe 1 OBNP a été adaptée en conséquence.

Cette modification est conforme à la modification apportée par le règlement délégué (UE) 2021/571<sup>2</sup>.

### *Chlorure de nicotinamide riboside*

L'EFSA a émis un avis positif pour le composé chlorure de nicotinamide riboside, concluant que ce dernier était aussi sûr que le nicotinamide pur pour une utilisation dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids. En outre, l'Autorité a confirmé la biodisponibilité du nicotinamide, une forme de niacine, à partir du chlorure de nicotinamide riboside. Le composé a donc été ajouté au tableau figurant à l'annexe 1 OBNP comme source de nicotinamide pour les deux catégories de produits cités.

Cette modification est conforme à la modification apportée par le règlement délégué (UE) 2023/439<sup>3</sup>.

## Annexes 2 et 3

L'ordre et la structure des annexes 2 et 3 ont été adaptés à ce qui prévaut dans le droit de l'UE.

Le texte des chiffres 2.2 et 2.3 a été adapté conformément à l'art. 3 du règlement délégué (UE) 2016/127.

<sup>1</sup> Groupe NDA (groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies) de l'EFSA, «Scientific Opinion on Calcium l-methylfolate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow-on formula, baby food and processed cereal-based food», EFSA Journal, doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

<sup>2</sup> Règlement délégué (UE) 2021/571 de la Commission du 20 janvier 2021 modifiant l'annexe du règlement (UE) no 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances qui peuvent être ajoutées aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, ainsi qu'aux denrées alimentaires pour bébés et aux préparations à base de céréales, JO L 120 du 8.4.2021, p. 1.

<sup>3</sup> Règlement délégué (UE) 2023/439 de la Commission du 16 décembre 2022 modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil pour autoriser l'utilisation du chlorure de nicotinamide riboside comme source de niacine dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, JO L 64 du 1.3.2023, p. 1.

### 2.4.2

À la demande de la Commission, l'EFSA a rendu, fin 2020, un avis scientifique sur l'innocuité et l'adéquation sur le plan nutritionnel de l'hydrolysat de protéines spécifique dérivé d'un concentré protéique de lactosérum, utilisé dans une préparation pour nourrissons et de suite fabriquée par Danone Trading ELN B.V. à partir d'une protéine hydrolysée. L'EFSA a conclu que l'hydrolysat de protéines en question constituait une source de protéines sans danger sur le plan nutritionnel et adéquate en vue d'un usage dans des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, pour autant que la préparation dans laquelle il est utilisé contienne au minimum 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal) de protéines et respecte les autres critères de composition définis dans le règlement délégué (UE) 2016/127<sup>4</sup> ainsi que le schéma de teneur en acides aminés présenté à l'annexe III, section A, dudit règlement, correspondant à l'annexe 3a, section A, OBNP, introduit par la présente révision.

Compte tenu des conclusions de l'avis de l'EFSA, la présente modification de l'OBNP autorise la mise sur le marché de la préparation pour nourrissons et de suite à base de l'hydrolysat de protéines en question. Les exigences relatives aux hydrolysats de protéines ont été mises à jour et adaptées en conséquence.

Dans le cadre de la présente révision, l'OBNP est harmonisée avec le règlement délégué (UE) 2022/519<sup>5</sup>.

### 2.4.3

À la demande de la Commission, l'EFSA a rendu, le 9 mars 2022, un avis scientifique sur l'innocuité et l'adéquation sur le plan nutritionnel des préparations pour nourrissons et de suite à base d'un hydrolysat de protéines des Firmes HiPP-Werk Georg Hipp OHG et Arla Foods Ingredients. Dans cet avis, l'EFSA a conclu que l'hydrolysat de protéines en question constituait une source de protéines sans danger sur le plan nutritionnel et adéquate en vue d'un usage dans une préparation pour nourrissons et de suite, pour autant que la préparation dans laquelle il est utilisé contienne au minimum 0,45 g/100 kJ (1,9 g/100 kcal) de protéines et respecte les autres critères de composition définis dans le règlement délégué (UE) 2016/127 ainsi que le schéma de teneur en acides aminés présenté à l'annexe III, section A, dudit règlement.

Compte tenu des conclusions de l'EFSA, la présente modification de l'OBNP, autorise la mise sur le marché de préparations pour nourrissons et de préparations de suite à base de l'hydrolysat de protéines en question. Les exigences relatives aux hydrolysats de protéines ont été mises à jour et adaptées en conséquence.

Dans le cadre de la présente révision, l'OBNP est harmonisée avec le règlement délégué (UE) 2023/589<sup>6</sup>.

### Annexe 3a

L'annexe 3a a été introduite pour adapter la structure de l'OBNP à celle du règlement délégué (UE) 2016/127. Elle reprend en outre les modifications introduites par les règlements délégués (UE) 2022/519 et 2023/589. Les modifications concernent le titre de la section A et les phrases introductives des deux sections.

Dans le cadre de la présente révision, l'OBNP est harmonisée avec les règlements délégués (UE) 2022/519 et (UE) 2023/589.

<sup>4</sup> Règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge, JO L 25 du 2.2.2016, p. 24.

<sup>5</sup> Règlement délégué (UE) 2022/519 de la Commission du 14 janvier 2022 modifiant les annexes du règlement délégué (UE) 2016/127 en ce qui concerne les exigences en matière de protéines applicables aux préparations pour nourrissons et préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines, JO L 104 du 1.4.2022, p. 58.

<sup>6</sup> Règlement délégué (UE) 2022/589 de la Commission du 14 janvier 2022 modifiant le règlement délégué (UE) 2016/127 en ce qui concerne les exigences en matière de protéines applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines, JO L 79 du 17.3.2023, p. 40.

## Annexe 8

Pour des raisons de sécurité et de clarté juridique, l'UE a décidé d'aligner la définition des résidus de pesticide figurant dans les règlements délégués (UE) 2016/127 et (UE) 2016/128<sup>7</sup> sur la définition contenue à l'article 3, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 396/2005<sup>8</sup>.

Étant donné que les définitions des résidus des substances actives devraient s'appliquer telles qu'elles figurent dans le règlement (CE) n° 396/2005, l'UE a décidé qu'il convient d'inscrire uniquement les composés parents des substances actives sur les listes établies aux annexes IV et V du règlement délégué (UE) 2016/127 et aux annexes II et III du règlement délégué (UE) 2016/128 eu égard aux futures modifications du règlement (CE) n° 396/2005.

Dans le cadre de la présente révision, l'OBNP a été harmonisée avec le règlement délégué (UE) 2021/1041<sup>9</sup>.

## Annexe 10

Afin de tenir compte des progrès scientifiques, l'EFSA a décidé qu'il convenait de supprimer l'exigence applicable à l'acide linoléique, de diminuer l'apport minimal en acide  $\alpha$ -linoléique requis et d'augmenter l'apport maximal en magnésium autorisé pour ces produits.

Dans le cadre de la présente révision, l'OBNP a été harmonisée avec le règlement délégué (UE) 2022/2182<sup>10</sup>.

## Annexe 11

### *Acides aminés BCAA*

De nouvelles quantités maximales admises pour les adultes sont fixées pour les acides aminés BCAA (L-isoleucine, L-leucine et L-valine), conformément aux résultats de l'évaluation des risques que le BfR a effectuée sur la base des dernières connaissances scientifiques en la matière et présentée dans son avis n° 052/2019 du 20 décembre 2019<sup>11</sup>.

Catéchines, épigallocatechinegallate (EGCG)

Pour la modification de la teneur en EGCG, nous renvoyons au rapport explicatif de l'OCAI.

## III. Conséquences

### **Conséquences pour la Confédération, les cantons, les communes et économiques**

Aucune.

## IV. Compatibilité avec les engagements internationaux de la Suisse

Les modifications proposées sont compatibles avec les engagements internationaux de la Suisse.

<sup>7</sup> Règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, JO L 25 du 2.2.2016, p. 30.

<sup>8</sup> Règlement (CE) 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, JO L 70 du 16.3.2005, p. 1

<sup>9</sup> Règlement délégué (UE) 2021/1041 de la Commission du 16 avril 2021 modifiant le règlement délégué (UE) 2016/127 en ce qui concerne les exigences relatives aux pesticides dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, JO L 225 du 26.6.2021, p. 4.

<sup>10</sup> Règlement délégué (UE) 2022/2182 de la Commission du 30 août 2022 modifiant le règlement délégué (UE) 2017/1798 en ce qui concerne les exigences en matière de lipides et de magnésium applicables aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, JO L 288 du 9.11.2022, p. 18.

<sup>11</sup> Compléments alimentaires - Les acides aminés isolés à chaîne ramifiée peuvent affecter la santé en cas de consommation élevée. Avis du BfR n° 052/2019 du 20 décembre 2019.