



Rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance du DFI sur les compléments alimentaires (OCAI, RS 817.022.14)

du 8.12.2023

I. Contexte

La présente révision a pour objectif d'adapter l'OCAI à l'évolution des connaissances scientifiques et techniques, et au droit de l'UE.

II. Commentaire des dispositions

Art. 3, al. 1, 4, let. b, et 7, let. f

La disposition relative à l'indication de la dénomination spécifique (art. 3, al. 1) est adaptée sur la base de l'art. 6, par. 1, de la directive 2002/46/CE¹. Ainsi, la dénomination spécifique « complément alimentaire » suffira à l'avenir. L'obligation de compléter la dénomination spécifique par les noms des catégories des vitamines, des sels minéraux ou des autres substances caractérisant le produit, ou par une mention relative à la nature des vitamines, des sels minéraux ou des autres substances, prévue à l'art. 6, par. 3, let. a, de la directive 2002/46/CE, passe de l'actuel art. 3, al. 1, à l'art. 3, al. 7, let. f. Ces indications sont par conséquent maintenues, mais ne doivent plus figurer dans la dénomination spécifique.

Afin de pouvoir mentionner une autre substance, il faut qu'un complément alimentaire contienne par dose journalière recommandée au moins 15 % de la quantité maximale prévue à l'annexe 1, partie B. Dans certains cas, on peut parler de quantité significative même si le complément alimentaire contient moins de 15 % de la quantité maximale. L'art. 3, al. 4, let. b, est donc complété de sorte à permettre à titre exceptionnel un pourcentage inférieur si des données et informations scientifiques généralement reconnues peuvent attester que la substance est présente en une quantité qui permette d'obtenir un effet nutritionnel ou physiologique. La preuve doit être documentée dans le cadre de l'autocontrôle.

Annexes

Annexe 1, partie B

Dans son avis n° 052/2019 du 20 décembre 2019², l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (BfR) a déduit des valeurs de référence concernant les apports journaliers tolérables pour les adultes quant à la consommation isolée des acides aminés à chaîne ramifiée leucine, isoleucine et valine (séparément ou combinés). Ces apports peuvent compléter l'alimentation. Les quantités maximales pour les acides aminés L-isoleucine, L-leucine et L-valine sont donc adaptées sur la base de cet avis.

¹ 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) 2021/418, JO L 83 du 10.3.2021, p. 1

² Avis n° 052/2019 du BfR du 20 décembre 2019 : compléments alimentaires – des acides aminés isolés à chaîne ramifiée peuvent être nocifs pour la santé en cas d'apport élevé (en allemand)



Par son règlement (UE) 2022/2340³, l'UE a inscrit l'épigallocatechine gallate (EGCG) issu d'extraits de thé vert à l'annexe III, partie B, du règlement (CE) n° 1925/2006⁴, avec une valeur maximale de 800 mg par portion journalière d'aliment. La toxicité hépatique de l'EGCG issu d'extraits de thé vert chez l'être humain est au centre des préoccupations. En effet, selon une évaluation de l'EFSA (2018)⁵, les données disponibles ne permettent pas de déduire de dose inoffensive. À partir de 800 mg d'EGCG par personne et par jour, des paramètres hépatiques élevés ont été décrits chez l'être humain. Des effets sur le foie ont également été décrits à des doses inférieures, mais sans preuves scientifiques suffisantes. C'est pourquoi les extraits de thé vert qui contiennent de l'EGCG ont aussi été mentionnés à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) n° 1925/2006 et seront donc soumis à un contrôle par l'UE dans les quatre années à venir.

Compte tenu de l'incertitude qui subsiste quant à la quantité sûre, l'OSAV estime qu'il n'est pas judicieux d'augmenter la quantité maximale journalière actuellement admise en Suisse dans les compléments alimentaires et renonce à la faire passer de 90 mg de catéchines/EGCG (calculé comme EGCG) à 800 mg. En revanche, se fondant sur les données scientifiques disponibles (voir EFSA), l'OSAV considère actuellement qu'une hausse de la quantité maximale à 300 mg ne représente pas de risque. Les avertissements sont adaptés conformément au règlement de l'UE. Cette valeur sera peut-être adaptée une nouvelle fois au terme du contrôle de l'UE mentionné plus haut.

Annexe 2

Selon la liste de l'Union, l'UE admet l'utilisation du citrate-malate de magnésium comme nouvel aliment⁶ dans les compléments alimentaires. Par son règlement d'exécution (UE) 2020/16⁷, elle a autorisé l'utilisation de chlorure de nicotinamide riboside en tant que nouvel aliment dans les compléments alimentaires à une quantité maximale de 300 mg dans ceux destinés à la population adulte en général (à l'exception des femmes enceintes et qui allaitent) et de 230 mg dans ceux destinés aux femmes enceintes et qui allaitent. L'UE a également ajouté, par son règlement (UE) 2021/418⁸, le citrate-malate de magnésium et le chlorure de nicotinamide riboside comme complexes admis pour le magnésium et la niacine à l'annexe II de la directive 2002/46/CE. C'est pourquoi ces deux complexes sont aussi inscrits à l'annexe 2 du texte suisse au titre de complexes admis pour le magnésium et la niacine dans les compléments alimentaires. Ce sont les conditions d'utilisation et les spécifications du droit européen sur les nouveaux aliments qui s'appliquent.

III. Conséquences

1. Conséquences pour la Confédération, les cantons et les communes

Aucune.

2. Conséquences pour l'économie

Les modifications prévues visent à adapter le droit suisse à l'état des connaissances scientifiques et techniques, et à la législation européenne. Ces adaptations au droit de l'UE facilitent les échanges de

³ Règlement (UE) 2022/2340 de la Commission du 30 novembre 2022 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les extraits de thé vert contenant du (-)-3-gallate d'épigallocatechine, JO L 310 du 1.12.2022, p. 7.

⁴ 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 404 du 30.12.2006, p. 26.

⁵ EFSA European Food Safety Authority (2018) Scientific Opinion on the safety of green tea catechins, EFSA J 16(4):5239

⁶ 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 ; modifié en dernier lieu par le règlement d'exécution (UE) 2023/1583, JO L 194 du 2.8.2023, p. 13

⁷ Règlement d'exécution (UE) 2020/16 de la Commission du 10 janvier 2020 autorisant la mise sur le marché de chlorure de nicotinamide riboside 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 7 du 13.1.2020, p. 6

⁸ Règlement (UE) 2021/418 de la Commission du 9 mars 2021 modifiant la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le chlorure de nicotinamide riboside et le citrate-malate de magnésium utilisés dans la fabrication des compléments alimentaires et les unités de mesure utilisées pour le cuivre, JO L 83 du 10.3.2021, p. 1

marchandises entre la Suisse et l'UE en harmonisant les dispositions relatives à la production applicables sur ces deux marchés.

IV. Compatibilité avec les engagements internationaux de la Suisse

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