



Berne, le saisir/sélectionner date

Modification de l'ordonnance du DFI sur les compléments alimentaires

OCAI

Rapport explicatif



1 Contexte

La présente révision a pour objectif d'adapter l'ordonnance du DFI sur les compléments alimentaires (OCAI ; RS 817.022.14) à l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et au droit de l'UE.

Premièrement, la dénomination spécifique « complément alimentaire » doit à l'avenir également être suffisante pour les compléments alimentaires contenant des cultures de bactéries vivantes. Les exigences spécifiques concernant la déclaration des cultures de bactéries vivantes doivent donc s'appliquer uniquement à la liste des ingrédients, et plus à la dénomination spécifique.

Deuxièmement, l'annexe 2 est complétée par cinq complexes nutritifs admis de vitamines et de sels minéraux aussi autorisés dans l'UE. Y sont également ajoutés des complexes nutritifs et d'autres substances réglementées à l'annexe 1, partie B, pour lesquelles le statut nouvelle sorte de denrée alimentaire a été clarifié et dont la sécurité n'est pas contestée.

Pour ce qui est de la bétaine, une réduction de la valeur maximale s'impose en raison d'une évaluation des risques menée par l'EFSA (annexe 1).

2 Comparaison avec le droit étranger, notamment européen

Le droit suisse est aligné sur les dispositions de l'UE afin de supprimer les entraves techniques au commerce pour les entreprises suisses.

Les dispositions proposées correspondent par conséquent déjà aux règles pertinentes du droit européen qui seront applicables en cas d'acceptation du paquet « Stabilisation et développement des relations Suisse-UE (Bilatérales III) », et en particulier au protocole sur la sécurité des aliments.

3 Commentaire des dispositions

Art. 3, al. 6

La modification vise à ce que les exigences spécifiques concernant la déclaration des cultures de bactéries vivantes s'appliquent seulement à la liste des ingrédients, et plus à la dénomination spécifique. La dénomination spécifique « complément alimentaire » sera applicable pour tous les compléments alimentaires, également pour ceux contenant des cultures de bactéries vivantes. De plus, la déclaration simplifiée dans la liste des ingrédients vaudra non seulement pour les bactéries lactiques, mais aussi pour les bifidobactéries, qui sont souvent utilisées dans ce genre de produits mais n'appartiennent pas, d'un point de vue taxonomique, aux bactéries lactiques.

Art. 6d Disposition transitoire

Un délai transitoire d'un an est prévu pour les denrées alimentaires qui ne sont pas conformes à la présente révision : pendant cette période, elles peuvent encore être importées, fabriquées et étiquetées selon l'ancien droit, puis remises au consommateur jusqu'à épuisement des stocks.

Annexes

Annexe 1, partie B Autres substances, acides aminés non compris

La bétaine (anhydre, CAS 107-43-7) et le monohydrate de bétaine (CAS 590-47-6) sont ajoutés à l'annexe 2 au titre de complexes nutritifs admis pour la bétaine. Dans le cadre de demandes novel food, l'EFSA¹ a évalué la sécurité de la bétaine. Pour les adultes, elle a jugé sûre une dose de 400 mg par personne et par jour (6 mg/kg de poids corporel et par jour) en plus de l'apport issu d'une alimentation normale. La valeur maximale applicable à la bétaine par dose journalière recommandée pour les adultes doit par conséquent être abaissée en Suisse de 1500 à 400 mg.

Annexe 2 Complexes nutritifs admis de vitamines, sels minéraux et autres substances

Par les règlements (UE) 2024/248², 2024/1821³, 2025/352⁴, 2025/2224⁵ et 2025/2225⁶, plusieurs complexes nutritifs ont été autorisés dans l'UE : ainsi, le tartrate-adipate d'hydroxyde de fer (nano), le caséinate de fer du lait, le monohydrate de calcidol, le sel monosodique de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique et le L-thréonate de magnésium ont été inscrits à l'annexe II de la directive 2002/46/CE. Plus précisément, le tartrate-adipate d'hydroxyde de fer (nano) et le caséinate de fer du lait sont admis comme formes de fer, le monohydrate de calcidol comme source de vitamine D, le sel monosodique de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique comme nouvelle forme de folate et le L-thréonate de magnésium comme source de magnésium.

Ces complexes nutritifs sont désormais listés à l'annexe 2. Ils ont déjà été autorisés comme nouvel aliment par les règlements d'exécution (UE) 2022/1373⁷, 2023/949⁸, 2024/1052⁹, 2024/1037¹⁰ et 2024/2694¹¹. Dans les règlements européens, les notes de bas de page relatives aux complexes nutritifs nouvellement ajoutés renvoient à la liste de l'Union des nouveaux aliments¹². Les nouveaux complexes nutritifs admis doivent donc être identifiés en conséquence à l'annexe 2 par un astérisque indiquant qu'ils sont au bénéfice d'une autorisation novel food. Étant donné que cela concerne d'autres complexes nutritifs déjà inscrits à l'annexe 2, ceux-ci doivent aussi être identifiés de la même manière. Les conditions d'utilisation, les exigences en matière d'étiquetage spécifiques supplémentaires, les autres exigences (protection des données, par ex.) et les spécifications issues de l'autorisation novel food s'appliquent. Si la valeur maximale

¹ EFSA European Food Safety Authority (2017) Safety of betaine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97, EFSA Journal 2017;15(11):5057 und EFSA (2019) Safety of betaine as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283, EFSA Journal 2019;17(4):5658

² Règlement (UE) 2024/248 de la Commission du 16 janvier 2024 modifiant l'annexe II de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le tartrate-adipate d'hydroxyde de fer utilisé dans la fabrication de compléments alimentaires, version selon JO L, 2024/248, 17.1.2024.

³ Règlement (UE) 2024/1821 de la Commission du 25 juin 2024 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe II de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'adjonction du caséinate de fer du lait aux denrées alimentaires et son utilisation pour la fabrication de compléments alimentaires, version selon JO L, 2024/1821, 27.6.2024.

⁴ Règlement (UE) 2025/352 de la Commission du 21 février 2025 modifiant la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le monohydrate de calcidol utilisé pour la fabrication de compléments alimentaires, version selon JO L, 2025/352, 24.2.2025.

⁵ Règlement (UE) 2025/2224 de la Commission du 5 novembre 2025 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe II de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'adjonction de sel monosodique de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique comme source d'acide folique aux denrées alimentaires et son utilisation comme source de folate dans la fabrication de compléments alimentaires, version selon JO L, 2025/2224, 6.11.2025.

⁶ Règlement (UE) 2025/2225 de la Commission du 5 novembre 2025 modifiant l'annexe II de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le L-thréonate de magnésium utilisé pour la fabrication de compléments alimentaires, version selon JO L, 2025/2225, 6.11.2025.

⁷ Règlement d'exécution (UE) 2022/1373 de la Commission du 5 août 2022 autorisant la mise sur le marché de tartrate-adipate d'hydroxyde de fer en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470, version selon JO L 206 du 8.8.2022, p. 28.

⁸ Règlement d'exécution (UE) 2023/949 de la Commission du 12 mai 2023 autorisant la mise sur le marché de caséinate de fer du lait en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470, version selon JO L 128 du 15.5.2023, p. 60.

⁹ Règlement d'exécution (UE) 2024/1052 de la Commission du 10 avril 2024 autorisant la mise sur le marché du monohydrate de calcidol en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470, version selon JO L, 2024/1052, 11.4.2024.

¹⁰ Règlement d'exécution (UE) 2024/1037 de la Commission du 9 avril 2024 autorisant la mise sur le marché du sel monosodique de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470, version selon JO L, 2024/1037, 10.4.2024.

¹¹ Règlement d'exécution (UE) 2024/2694 de la Commission du 17 octobre 2024 autorisant la mise sur le marché du L-thréonate de magnésium en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470, version selon JO L, 2024/2694, 18.10.2024.

¹² 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, version selon JO L 351 du 30.12.2017, p. 72.

d'une vitamine ou d'un sel minéral figurant à l'annexe 1, partie A, de l'OCAI est inférieure à celle prévue dans l'autorisation novel food de l'UE, c'est la valeur la plus basse qui prévaut pour des raisons de protection de la santé.

Considérés comme «non nouveaux dans les compléments alimentaires» selon le catalogue du statut de nouveaux aliments de l'UE et ne nécessitant donc pas non plus d'autorisation en tant que «nouvel aliment» dans les compléments alimentaires en Suisse, la bêtaïne anhydre, le monohydrate de bêtaïne, le citrate de créatine et le NAD⁺ sont ajoutés à l'annexe 2 à titre de nouveaux complexes nutritifs admis pour la bêtaïne, la créatine et le NADH. Pour ce qui est de la sécurité des denrées alimentaires, rien ne s'oppose, selon les connaissances scientifiques les plus récentes, à l'ajout de ces complexes nutritifs, à condition que les restrictions d'utilisation définies (valeurs maximales) pour la créatine et la coenzyme NADH soient respectées et que la valeur maximale concernant la bêtaïne soit réduite. L'entrée relative à l'inositol est complétée par la désignation myo-inositol et du n° CAS. Le myo-inositol et l'inositol ont le même n° CAS (87-89-8) et sont souvent utilisés à tort comme synonymes, car le myo-inositol est le stéréoisomère le plus abondant dans la nature.

4 Conséquences

4.1 Conséquences pour la Confédération

Le projet ne devrait pas avoir de conséquences pour la Confédération.

4.2 Conséquences pour les cantons

Le projet ne devrait pas avoir de conséquences pour les cantons.

4.3 Conséquences économiques

Les modifications prévues visent à adapter le droit suisse à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques. De plus, l'ajout des nouveaux complexes de vitamines et de sels minéraux et l'adaptation de la dénomination spécifique des compléments alimentaires contenant des cultures de bactéries vivantes constituent une harmonisation du droit suisse avec celui de l'UE. L'objectif est de supprimer les entraves techniques au commerce en permettant une production selon des normes uniformes sur les deux marchés.

La diminution de la valeur maximale applicable à la bêtaïne, proposée pour des raisons de protection de la santé, impose des restrictions aux producteurs dans la fabrication de compléments alimentaires. Un délai transitoire approprié devrait leur permettre d'adapter plus facilement la composition et les emballages des produits concernés.

4.4 Conséquences sociales

Les modifications proposées visent à garantir en Suisse le même niveau de protection que celui des États membres de l'UE.

5 Aspects juridiques

5.1 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

La présente révision est compatible avec les obligations internationales de la Suisse (Accord général du 30 octobre 1947 sur les tarifs douaniers et le commerce [GATT ; RS 0.632.21], Accord du 15 avril 1994 sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires [Accord SPS ; RS 0.632.20] et Accord du 12 avril 1979 relatif aux obstacles techniques au commerce [Accord OTC ; RS 0.632.231.41]). Elle consiste principalement en une harmonisation et, dans une certaine mesure, en une libéralisation

des dispositions et n'a pas d'incidence significative sur les conditions commerciales. On renonce par conséquent à une notification en vertu de l'Accord SPS ou OTC.

Les modifications proposées sont également compatibles avec les règles du droit européen qui seront applicables en cas d'acceptation du paquet « Stabilisation et développement des relations Suisse-UE (Bilatérales III) », en particulier avec le protocole sur la sécurité des aliments.

5.2 Bases légales

Les modifications prévues de l'OCAI se fondent sur les art. 10, al. 4, let. a (exigences auxquelles doivent satisfaire les denrées alimentaires et leur fabrication sur le plan de l'hygiène), 12, al. 3 (interdiction de la tromperie), 14, al. 1 (denrées alimentaires spécifiées), 25, al. 2 (adjonction de substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique), 26, al. 3 (adjonction de micro-organismes aux denrées alimentaires), et 36, al. 3 et 4 (étiquetage des denrées alimentaires préemballées), de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels¹³.

5.3 Protection des données

Les modifications proposées n'ont pas d'incidence en matière de protection des données.

¹³ RS 817.02