



Berne, le [date]

Modification de l'ordonnance du DFI sur l'ad- jonction de vitamines, de sels minéraux et de certaines autres substances aux denrées ali- mentaires

OASM
Rapport explicatif



1 Contexte

La présente révision permet d'adapter l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur l'adjonction de vitamines, de sels minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (OASM, RS 817.022.32) en fonction des connaissances scientifiques et techniques, et de l'aligner sur le droit de l'UE et de ses États membres, afin de supprimer les entraves au commerce. D'une part, elle vise à abaisser la valeur minimale d'iode dans le sel comestible iodé de 20 à 15 mg/kg, à des fins d'harmonisation avec le droit de certains États membres de l'UE (entre autres l'Allemagne et la France). D'autre part, deux nouveaux complexes nutritifs de vitamines et de sels minéraux, admis dans l'UE, sont repris dans l'annexe 5.

Par ailleurs, à la suite de l'arrêt du 13 mars 2025 de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE ; C-589/23) et de l'arrêt du 9 octobre 2025 de la Cour fédérale de justice allemande (I ZR 4/21), le D-Mannose est inscrit sur la liste des substances interdites figurant à l'annexe 4. Cette décision est motivée par l'effet pharmacologique de la substance.

2 Comparaison avec le droit étranger, notamment européen

En ce qui concerne les prescriptions relatives à l'ajout d'iode dans le sel comestible, les États membres de l'UE ont la possibilité d'adopter des dispositions nationales, dont s'inspire la Suisse. Les entraves au commerce à l'égard des États membres de l'UE concernés sont ainsi supprimées.

L'interdiction du D-mannose correspond à la jurisprudence récente de la CJUE du 13 mars 2025 (C-589/23) et à celle de la Cour fédérale de justice allemande du 9 octobre 2025 (I ZR 4/21). La réglementation proposée s'inscrit dans le même cadre que celui qui s'applique déjà au sein de l'UE.

La reprise des nouveaux complexes de vitamines et de sels minéraux permet d'aligner le droit suisse sur le droit de l'UE et d'éliminer les entraves au commerce.

3 Commentaire des dispositions

Préambule

Ne concerne que le texte allemand.

Art. 5, al. 3

La teneur minimale en iode dans le sel comestible iodé est abaissée de 20 à 15 mg/kg. Cette modification permet d'harmoniser la législation suisse avec celle de certains États membres de l'UE. Par exemple, l'Allemagne fixe une fourchette entre 15 et 25 mg/kg et la France, entre 15 et 20 mg/kg pour l'iode dans le sel comestible. En diminuant la limite inférieure à 15 mg/kg, la Suisse élargit la fourchette autorisée pour l'adjonction d'iode et permet ainsi que les produits d'autres États membres de l'UE soient conformes à ses exigences. La concentration cible recommandée en Suisse, à savoir 25 mg/kg, reste inchangée. Cet ajustement s'explique donc exclusivement par des raisons d'harmonisation et d'ouverture du marché et ne change rien aux valeurs cibles nationales relatives à la santé.

Art. 8b Disposition transitoire

Un délai transitoire d'un an sera applicable aux denrées alimentaires non conformes à la modification proposée, autrement dit elles pourront encore être importées, fabriquées et étiquetées selon le droit en vigueur pendant un an puis encore être remises aux consommateurs jusqu'à épuisement des stocks.

Annexe 4 Substances ne devant pas être ajoutées aux denrées alimentaires

Le D-mannose se lie aux bactéries par liaison hydrogène réversible, les empêchant ainsi de se fixer aux cellules humaines de la paroi vésicale. Dans l'arrêt du 13 mars 2025 de la CJUE (C-589/23) et dans celui de la Cour fédérale de justice allemande (Az. I ZR 4/21, 9 octobre 2025 – Femannose II), ce mécanisme est considéré comme une action pharmacologique. Compte tenu de son mécanisme d'action, on peut supposer que, indépendamment de la dose, le D-mannose a un effet notable sur le métabolisme et qu'il influence ainsi ses conditions de fonctionnement. Selon la jurisprudence de la CJUE, pour décider si un produit qui contient une substance ayant un effet physiologique relève de la définition du médicament par fonction au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83/CE, il convient d'examiner au cas par cas, outre les propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques du produit, toutes ses autres caractéristiques, telles que sa composition, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation (cf. notamment l'arrêt C-27/08 du 30 avril 2009 de la CJUE). En particulier pour ce qui concerne les modalités d'emploi du D-Mannose et la connaissance qu'en a le grand public, il s'avère que presque toutes les recherches internet sur les produits contenant cette substance indiquent qu'ils servent à traiter et à prévenir les cystites. Les consommateurs développent des attentes en conséquence, et il est plausible qu'ils achètent principalement ces produits pour ce motif précis. Toutefois, au sens de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21), l'action médicale sur l'organisme humain est réservée aux médicaments (cf. art. 4 LPTh). Les produits qui contiennent du D-mannose ne peuvent donc pas être légalement mis sur le marché en tant que denrées alimentaires (même si aucune visée médicale n'est mise en avant), indépendamment de la présentation du produit. Ils ne peuvent être commercialisés qu'à titre de médicaments autorisés. De fait, le D-mannose est inscrit sur la liste figurant à l'annexe 4 OASM.

Annexe 5 Complexes nutritifs admis de vitamines et de sels minéraux

Les règlements (UE) 2023/1065¹, 2024/1821² et 2025/2224³ modifient l'annexe II du règlement (CE) n° 1925/2006⁴, lequel autorise ainsi trois nouveaux complexes dans l'UE. Il s'agit du chlorure de nicotinamide riboside en tant que forme de niacine, du

¹ Règlement (UE) 2023/1065 de la Commission du 1^{er} juin 2023 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'adjonction de chlorure de nicotinamide riboside aux denrées alimentaires, JO L 143 du 2.6.2023, p. 6.

² 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 du JO L, 2024/1821, 27.6.2024.

³ 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 du JO L, 2025/2224, 6.11.2025.

⁴ Règlement (CE) 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 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2025/2224, JO L, 2025/2224, 6.11.2025.

caséinate de fer du lait en tant que forme de fer et du sel monosodique de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique en tant que forme d'acide folique. Il est prévu de reprendre ces trois complexes dans l'annexe 5. Les règlements d'exécution (UE) 2022/1160⁵, 2023/949⁶ et 2024/1037⁷ autorisent déjà la mise sur le marché de ces trois complexes en tant que nouveaux aliments. Les notes de base de page renvoient à la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés. Dans l'annexe 5, les nouveaux complexes autorisés sont signalés en tant que tels par un astérisque renvoyant à l'autorisation en tant que nouvel aliment de l'UE. Des complexes déjà repris dans l'annexe sont aussi concernés et sont donc aussi signalés de la même manière. Sont en principe applicables les conditions d'utilisation, les exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire, les autres exigences (par ex. protection des données) et les spécifications des autorisations de nouveaux aliments concernées. Si la dose maximale d'une vitamine ou d'un sel minéral prévue à l'annexe 1 OASM est plus basse que celle prévue dans l'autorisation de l'UE, la première prime pour des raisons de protection de la santé.

4 Conséquences

4.1 Conséquences pour la Confédération

La modification n'a pas de conséquence pour la Confédération.

4.2 Conséquences pour les cantons et les communes, ainsi que pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne

La modification n'a pas de conséquence pour les cantons.

4.3 Conséquences économiques

Les modifications prévues permettent d'adapter le droit suisse à l'état de la science et de la technique. De plus, la reprise des nouveaux complexes de vitamines et de sels minéraux ainsi que l'abaissement de la valeur minimale d'iodure ou d'iodate que l'on peut ajouter au sel comestible permettent d'aligner le droit suisse sur le droit de l'UE et de ses États membres, afin d'éliminer les entraves au commerce, en édictant des règles de production uniformes sur les deux marchés.

En raison du mécanisme d'action du D-mannose, son utilisation sera réservée aux médicaments (voir à ce sujet le point 2). Les produits auxquels est ajouté du D-mannose ne peuvent donc plus être commercialisés en tant que denrées alimentaires. Cela peut constituer une contrainte pour les fabricants. Le projet prévoit donc un délai transitoire approprié pour laisser le temps aux entreprises d'adapter la composition et les emballages de leurs produits.

⁵ Règlement d'exécution (UE) 2022/1160 de la Commission du 5 juillet 2022 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les conditions d'utilisation et les spécifications du nouvel aliment « chlorure de nicotinamide riboside », version du JO L 179 du 6.7.2022, p. 25.

⁶ 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 du JO L 128 du 15.5.2023, p. 60.

⁷ 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 du JO L, 2024/1037, 10.4.2024.

4.4 Conséquences sociales

Aucune. La concentration cible recommandée en Suisse, à savoir 25 mg/kg, reste inchangée.

5 Aspects juridiques

5.1 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

Les présentes modifications sont compatibles 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 sur les obstacles techniques au commerce [Accord OTC ; RS 0.632.231.41]). Aucun effet notable n'est à prévoir sur le commerce international, raison pour laquelle aucune notification n'intervient au titre des accords SPS et OTC.

Les modifications proposées sont également compatibles avec les dispositions du droit européen qui deviendront applicables lors de l'adoption du paquet « Stabilisation et développement des relations Suisse-UE (Bilatérales III) », et notamment du protocole sur la sécurité des aliments.

5.2 Bases légales

Les modifications prévues de l'ordonnance du DFI sur l'adjonction de vitamines, de sels minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires se fondent sur les art. 10, al. 4, let. a (exigences d'hygiène applicables aux denrées alimentaires et à leur fabrication), 25, al. 2 (adjonction aux denrées alimentaires de substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique), 26, al. 3 (ajout de micro-organismes aux denrées alimentaires), et 36, al. 3 et 4 (étiquetage des denrées alimentaires préemballées), de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels⁸.

5.3 Protection des données

Les présentes modifications n'ont pas d'influence sur la protection des données.

⁸ RS 817.02