

# ÉVOLUTION DU DROIT ALIMENTAIRE

Les modifications du droit alimentaires se succèdent de plus en plus rapidement. Les termes tels que Largo et Stretto nous parviennent par les médias spécialisés et généralistes. En raison des liens économiques étroits entre la Suisse et l'Union européenne, des ajustements constants des bases légales sont indispensables. A cela s'ajoutent des exigences élevées quant à la sécurité des consommateurs et aux informations sur les aliments. Comme toutes ces exigences doivent être étayées en autocontrôle par les fabricants et les distributeurs, la situation n'est pas toujours facile. Mais connaître les origines et le contexte de ces modifications facilite souvent les choses.

Largo et Stretto –  
quésaco? 2

Les changements  
essentiels induits par  
le droit alimentaire  
2017 3

Modifications Stretto 3  
(entrée en vigueur le  
1<sup>er</sup> juillet 2020) 4

Conséquences des  
modifications pour  
les fabricants,  
l'exécution et les  
consommateurs 6

Glossaire 7

Ouvrages spécialisés 8

# Largo et Stretto – quésaco?

Le droit sur les denrées alimentaires – et surtout les ordonnances qui l’accompagnent – a connu des modifications de plus en plus rapprochées ces dernières décennies. La dernière modification, très importante, a eu lieu 2017. Le projet Largo a ainsi pris fin avec l’entrée en vigueur du droit alimentaire 2017. Comme le terme «Largo» l’indique, il s’agissait d’une grande révision avec des adaptations fondamentales, tant dans la structure des ordonnances du droit alimentaire que dans les bases essentielles. Alors que le principe de la liste positive était en vigueur dans le droit alimentaire suisse avant 2017, le nouveau droit a entériné l’abandon du principe de la liste positive. Mais qu’est-ce que cela signifie exactement?

## **PRINCIPE DE LA LISTE POSITIVE (AVANT 2017)**

Est interdit tout ce qui n’est pas explicitement spécifié (dénomination spécifique). Les produits et substances non autorisés peuvent être admis sur le marché en vertu d’une procédure d’autorisation individuelle. Avant 2017, le droit sur les denrées alimentaires donnait aux fabricants/acteurs du marché une bonne marge de sécurité, mais une marge de manœuvre fort limitée, ce qui réduisait fortement les possibilités d’innovation.

## **ABANDON DU PRINCIPE DE LA LISTE POSITIVE (DÈS LE 1<sup>ER</sup> MAI 2017)**

Est autorisé tout ce qui n’est pas spécifiquement interdit. Ainsi, les denrées alimentaires doivent être sûres et respecter les dispositions légales. Le nouveau droit assure une meilleure protection contre la tromperie/les fausses promesses. Les produits/substances particulièrement critiques sont soumis à autorisation (par ex. «Novel Food» [nouvelles sortes de denrées alimentaires] ou organismes génétiquement modifiés). L’abandon du principe de la liste positive a provoqué une grande incertitude juridique, les fabricants et autres acteurs du marché devant assumer une plus grande responsabilité alors que leur marge de manœuvre et donc leurs possibilités d’innovation augmentent. En particulier en ce qui concerne les ingrédients, car, au niveau des allégations, les modifications par rapport au droit précédent sont négligeables.

C’est notamment la loi sur les entraves techniques au commerce (LETC<sup>1</sup>) qui a initié cette révision du droit alimentaire. Selon la LETC et les accords bilatéraux, la Confédération est tenue d’empêcher, d’éliminer ou de réduire tant que faire se peut les entraves techniques au commerce en lien avec les règlements en vigueur dans l’UE. Il s’agit donc aussi d’une mesure pour simplifier le commerce avec l’UE. C’est pourquoi tant la structure que le contenu du droit sur les denrées alimentaires 2017 ont été largement adaptés à la législation européenne. Cela signifie que toutes les dispositions qui sont valables pour tous les Etats de l’UE (droit harmonisé) ont été reprises dans le droit suisse. Ce processus est appelé «adaptation sur une base volontaire». Il faut souligner que toutes les dispositions du droit harmonisé ne sont pas les mêmes dans tous les Etats membres. Il y a toujours des thèmes du droit

alimentaire qui ne sont PAS harmonisés mais réglés par chaque Etat. Il s’agit notamment des quantités maximales. En conséquence, le législateur suisse ne peut pas s’appuyer sur le droit européen, mais doit régler lui-même ces domaines.

Le droit sur les denrées alimentaires 2017 doit aussi rendre la protection de la santé des consommatrices et consommateurs suisses égale à celle des citoyens européens. L’adaptation du droit sur les denrées alimentaires aux structures européennes était une condition impérative pour que la Suisse puisse adhérer au système d’alerte rapide de l’Union européenne. Pour les denrées alimentaires, il s’agit du système RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed = système d’alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux<sup>2</sup>) et pour les autres produits du système RAPEX (Rapid Exchange of Information System = système d’alerte rapide pour les produits non alimentaires, comme les produits cosmétiques, les jouets, les vêtements, etc.<sup>3</sup>). Adapter globalement le droit alimentaire suisse aux règles européennes était une condition impérative pour participer à ces systèmes d’alerte et recevoir des informations détaillées de la part des autorités – élément essentiel pour assurer la protection de la santé compte tenu de la mondialisation du commerce des marchandises.

Entre l’entrée en vigueur du droit sur les denrées alimentaires 2017, comme terme au projet Largo, et aujourd’hui, d’autres ajustements mineurs (Stretto 1, 2 et 3) ont été faits. A noter que Stretto 3 (entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2020) a encore apporté une modification essentielle, déterminante et fondamentale pour les compléments alimentaires. Comme ces modifications ne sont «que» des adaptations du contenu et non des modifications des principes et/ou structures de la législation, elles ont été appelées «Stretto» – autrement dit étroit et petit. La dernière des trois modifications a quand même des conséquences importantes.

## **PRINCIPAUX CHANGEMENTS**

### **DROIT ALIMENTAIRE 2017 (LARGO)**

- Nouvelle structure adaptée au droit européen
- Abandon du principe de la liste positive
- Nouvelle définition des denrées alimentaires
- Adjonctions, CAI et aliments pour sportifs: adoption du principe de quantité maximale
- Interdiction de tromperie pour les objets usuels

### **CHANGEMENTS 2020 (STRETTO 3)**

- Changements importants des quantités maximales
  - Zinc: forte réduction
  - Plus de limite maximale pour la biotine, l’acide pantothénique, les vitamines B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>12</sub> et le silicium
- Changement des substances autorisées
  - Vitamine A: plus que le bêta-carotène
- Nouveautés pour les denrées génétiquement modifiées

# Les changements essentiels induits par le droit alimentaire 2017

Les principaux changements (liste non exhaustive) du droit sur les denrées alimentaires sont les suivants:

- Nouvelle structure adaptée au droit européen (nouvelles ordonnances, changement de nom de certaines ordonnances, abrogation d'ordonnances)
- Abandon du principe de la liste positive
- Nouvelle définition des denrées alimentaires
- Pour les compléments alimentaires (CAI) et adjonctions: adoption du principe de quantité maximale (au lieu de la définition d'une dose journalière avec surdosages autorisés)

La structure<sup>4</sup> du droit sur les denrées alimentaires est de forme pyramidale, les informations devenant plus détaillées en allant de haut en bas. Au sommet, après la Constitution, figure la loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels (LDAI<sup>5</sup>). On y trouve notamment la définition des denrées alimentaires et l'exclusion explicite des produits et substances qui relèvent de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sup>6</sup>). La nouvelle définition des denrées alimentaires constitue l'essentiel des changements – elle correspond depuis le 1<sup>er</sup> mai 2017 à la définition valable dans toute l'Europe et est nettement plus détaillée que la définition en vigueur en Suisse auparavant. La première partie de la définition comprend tout ce que tout individu sensé considère comme des denrées alimentaires. Mais la deuxième partie introduit de claires exclusions. Ainsi, une denrée alimentaire (et donc aussi un complément alimentaire) ne peut notamment pas être un médicament ni un stupéfiant. Cela confirme une fois encore l'exclusion des produits et substances qui dépendent de la loi sur les produits thérapeutiques. Les denrées alimentaires sont toujours destinées à l'alimentation et sont conçues pour être consommées par des personnes normales en santé.

Juste après la loi figurent les ordonnances fédérales – l'ordonnance la plus importante pour le quotidien est l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAI<sup>7</sup>). On y trouve notamment l'interdiction de tromperie (art. 12). Cette interdiction précise par exemple que les informations/affirmations doivent correspondre à la réalité et les mentions prêtant à une denrée alimentaire des propriétés favorisant la prévention, le traitement ou la guérison d'une maladie humaine ou suggérant qu'elle possède de telles propriétés sont interdites.

Viennent ensuite les ordonnances des départements, qui se divisent en ordonnances supérieures et spécifiques aux produits. Parmi les premières, on trouve notamment l'ordonnance concernant les informations sur les denrées alimentaires (OIDAI<sup>8</sup>), dans laquelle se trouvent les dispositions détaillées sur les modalités d'étiquetage des denrées alimentaires et la publicité pour celles-ci (par ex. dénomination spécifique, allégations de santé, liste des ingrédients, déclaration nutritionnelle). Les autres ordonnances supérieures sont l'ordonnance sur les additifs (OAdd<sup>9</sup>), l'ordonnance sur les nouvelles denrées alimentaires (ordonnance Novel Food<sup>10</sup>), l'ordonnance sur l'adjonction

de vitamines, de sels minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (OASM<sup>11</sup>), l'ordonnance sur les arômes<sup>12</sup>, l'ordonnance sur l'hygiène (OHyg<sup>13</sup>) ou encore l'ordonnance sur les contaminants (OCont<sup>14</sup>).

Les ordonnances spécifiques aux produits sont par exemple l'ordonnance sur les compléments alimentaires (OCAI<sup>15</sup>), l'ordonnance sur les boissons<sup>16</sup> ou encore l'ordonnance sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers (OBNP<sup>17</sup>), les préparations pour nourrissons et de suite, les denrées destinées à des fins médicales spéciales, les denrées alimentaires destinées aux sportifs. Les ordonnances spécifiques aux produits édictent en outre des directives plus détaillées sur les groupes de produits concernés et infirment certaines directives générales. Pour ces produits particuliers, les directives spécifiques (*lex specialis*) l'emportent sur les dispositions générales (*lex generalis*). Si l'ordonnance sur les compléments alimentaires stipule que doit être indiquée la quantité en nutriments, comme les vitamines et les sels minéraux, par dose journalière (*lex specialis*: OCAI), alors la règle qui veut que soit déclarée la quantité par 100 g /100 ml tombe (*lex generalis*: ODAI).

La conception nettement plus ouverte du droit, en particulier par l'abandon du principe de la liste positive, donne aux fabricants de produits alimentaires (y compris de compléments alimentaires) une marge de manœuvre beaucoup plus étendue pour créer de nouveaux produits. En revanche, ce système plus libéral exige aussi plus de responsabilité de la part de chaque fabricant et des autres acteurs de la chaîne de distribution (dont font évidemment partie les drogueries et pharmacies). Chacun doit assurer que les consommateurs ne puissent accéder qu'à des produits sûrs et non trompeurs. Plus de liberté, c'est plus de responsabilité! Le droit, avant 2017, était caractérisé par une grande certitude juridique et très peu de marge de manœuvre. Depuis 2017, la loi sur les denrées alimentaires donne une plus grande marge de manœuvre et laisse planer plus d'incertitudes juridiques.

Pour les ingrédients et produits qui ne sont (plus) inscrits dans la loi, cela signifie qu'ils doivent être considérés dans le cadre de l'autocontrôle (voir «Conséquence des modifications pour les fabricants, l'exécution et les consommateurs», page 6). Un examen global objectif du produit et de son environnement doit aboutir à la réponse claire qu'il s'agit bien d'une denrée alimentaire sûre et honnête (qui n'est pas trompeuse et ne donne pas de fausses promesses).

Comme la loi sur les denrées alimentaires 2017 a apporté de nombreuses modifications importantes, un délai transitoire de 4 ans a été décrété. Les produits peuvent encore être fabriqués et étiquetés selon l'ancien droit (valable avant le 1<sup>er</sup> mai 2017) jusqu'au 30 avril 2021, puis encore vendus jusqu'à épuisement des stocks. Suivant la durée de conservation des denrées, des produits étiquetés selon l'ancien droit pourront donc encore se trouver légalement sur le marché longtemps après la fin du délai transitoire.

# Modifications Stretto 3 (entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2020)

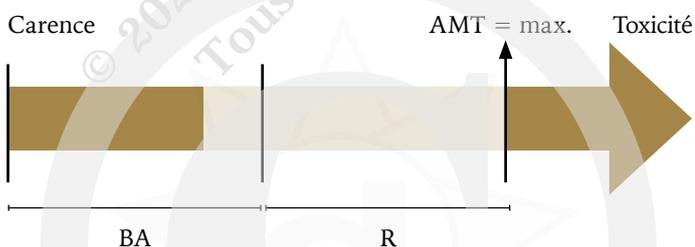
Les personnes qui travaillent avec des compléments alimentaires (CAI), des produits enrichis ou des aliments pour sportifs ainsi que des produits de substitution sont donc encore plus fondamentalement et intensément touchées par Stretto 3. Dans le cadre de Stretto 3, les quantités maximales pour les vitamines, les sels minéraux et autres substances des CAI, des produits enrichis et des produits pour sportifs, ont été adaptées. Et des adaptations fondamentales ont aussi été faites au niveau des substances – deux modifications qui nécessitent impérativement des changements de recettes et rendent plus difficile pour les entreprises actives à l'international, de proposer des recettes communes (par ex. teneur en zinc, substances pour la vitamine A).

Les produits de substitution (substitut d'un ou deux repas par jour) ont été supprimés de l'OBNP et ne sont plus réglés que dans un document relatif aux allégations de santé. Restent des incertitudes quant aux dosages et aux types de substances. Une révision doit donc aussi avoir lieu.

Les nouvelles adaptations des quantités maximales se basent désormais sur la sécurité (alimentaire) et non plus les besoins. Pourquoi ce changement?

Pour le comprendre, jetons un coup d'œil par-delà nos frontières. En Europe, les quantités maximales ne sont pas définies de manière harmonisée. Certains pays connaissent les quantités maximales (par ex. le Danemark), d'autres pas (par ex. l'Allemagne). Une chose fait cependant l'unanimité: pour les personnes en bonne santé, le mieux est l'ennemi du bien et même les vitamines/sels minéraux vitaux peuvent être pris en excès. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a donc défini pour certaines vitamines

## Modèle de quantités maximales



BA = apport de base, c.-à-d. quantité consommée via l'alimentation conventionnelle

R = quantité restante disponible pour les compléments alimentaires + les denrées alimentaires destinées aux sportifs et les aliments enrichis

La quantité restante pour chaque nutriment est calculée selon la formule suivante:

$AMT + AB = R$  puis répartie entre les aliments enrichis et les compléments alimentaires/denrées destinées aux sportifs.

Source: ASD, selon [www.blv.admin.ch](http://www.blv.admin.ch), «Quantités maximales de vitamines et sels minéraux dans les denrées alimentaires», consulté le 22.12.2020

et certains sels minéraux une valeur supérieure de référence, donc une quantité maximale qui ne doit pas être dépassée pour des raisons de santé (toxicité). L'Europe continue malgré tout de tergiverser sur l'édiction d'un règlement sur les quantités maximales car les différents pays représentent des positions différentes. En principe, le concept d'apport maximal tolérable (AMT) est unanimement admis, mais les opinions divergent quant aux bases relatives aux quantités ingérées. En Allemagne, par exemple, comme on estime que le consommateur lambda peut facilement prendre deux compléments alimentaires en plus de son alimentation normale (par ex. un CAI et un complément pour sportifs) par jour, et que la quantité ingérée doit donc être sûre même lors de la prise de deux CAI, les quantités maximales proposées sont évidemment très réduites. Ce qui aurait des conséquences si cela portait sur des quantités importantes dans un aliment, et serait donc une base pour la recevabilité des allégations de santé.

Comme la définition d'une quantité maximale constitue une atteinte au droit fondamental, une telle valeur doit être justifiée par la protection de la santé ou contre la tromperie. Les autorités suisses ont décidé de s'orienter sur la protection de la santé et ont ainsi réalisé un modèle des quantités maximales (ill. 1<sup>18</sup>). Ce modèle tient à la fois compte des AMT et des apports de base – autrement dit des quantités consommées via l'alimentation conventionnelle. Les apports de base ont été calculés sur la base de l'étude nationale allemande sur la consommation II (2008) et ajustés aux chiffres de l'étude nationale française sur la consommation. Ont été étudiées les données des hommes entre 14 et 80 ans et les données du 90e percentile de consommation (exception: pour le calcium et le zinc, ce sont les données des femmes qui ont été étudiées et pour l'iode, les données au 50e percentile de consommation).

L'idée du modèle de quantités maximales émane de l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (Bundesamt für Risikobewertung (Weissenborn et al.<sup>19</sup>), mais les conditions ont été adaptées aux spécificités suisses. Le modèle des autorités suisses présume que le consommateur suisse prend un complément alimentaire (ou une denrée pour sportif) et un aliment enrichi par jour (et non, comme en Allemagne, deux compléments alimentaires). Il s'agit donc de déterminer la quantité restante de chaque nutriment:  $AMT - AB = R$ , puis de répartir cette quantité restante entre les différents aliments enrichis, compléments alimentaires/denrées destinées aux sportifs (modèle des quantités maximales).

La quantité restante (R) a été calculée pour chaque vitamine, chaque sel minéral et autres substances. Les vitamines, sels minéraux et autres substances ont en outre été classés dans quatre groupes «à risque» – toujours en lien avec la sécurité alimentaire:

- Groupe 1: substances non critiques, pour lesquelles il n'est plus nécessaire de fixer de valeur maximale.
- Groupe 2: substances à grand écart  $AMT - AB$  (c'est-à-dire à grande quantité restante ou à faible risque de dépasser l'AMT).

- Groupe 3: substances à faible écart AMT – AB (c'est-à-dire à faible quantité restante ou à risque élevé de dépasser l'AMT).
- Groupe 4: substances pour lesquelles des effets indésirables ou des interactions peuvent être observés à partir de doses faibles à moyennes et qui requièrent donc un avertissement. Ce groupe comprend la vitamine K et le magnésium. Pour les aliments enrichis, les valeurs maximales doivent être inférieures au seuil à partir duquel un avertissement est requis. Pour les compléments alimentaires et les denrées alimentaires destinées aux sportifs, les anciennes valeurs sont conservées à condition qu'un avertissement ad hoc soit inscrit sur le produit à partir d'une certaine dose. Le texte intégral de l'avertissement figure dans l'OCAI, annexe 1, resp. l'OBNP.

Pour les groupes 2 et 3, la quantité restante disponible d'un nutriment est répartie entre les aliments enrichis et les compléments alimentaires ou denrées destinées aux sportifs selon la proportion 1:3. Cela montre bien que les compléments alimentaires sont des concentrés du nutriment.

Lorsqu'on parle des quantités maximales, il faut toujours se rappeler qu'il s'agit d'une valeur définie qui ne doit à aucun moment être dépassée à l'analyse. Comme la teneur d'un nutriment dans un aliment ne peut jamais être exactement identique pour des raisons techniques de fabrication, mais est comprise dans une fourchette de tolérance (Lettre d'information sur les tolérances pour la déclaration nutritionnelle<sup>20</sup>) et parce qu'une quantité déclarée doit, selon la définition, être une valeur moyenne (OIDAI, art. 26, al. 4), la quantité maximale ne doit jamais

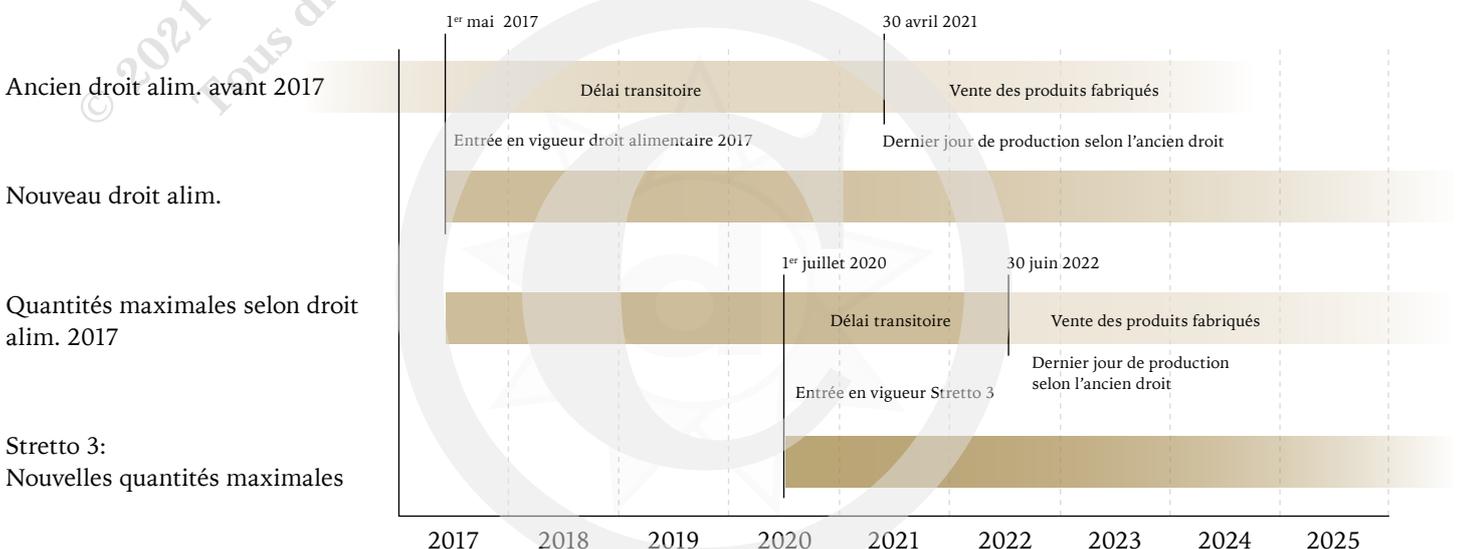
apparaître dans la déclaration nutritionnelle. La valeur figurant dans la déclaration nutritionnelle doit donc toujours être inférieure à la quantité maximale figurant dans la loi. La déclaration de valeurs trop élevées peut être un signe de pratique illicite.

En pratique, Stretto 3 a surtout induit d'importants changements de recettes en raison de la réduction massive de la quantité maximale de zinc. Alors que la quantité maximale était encore de 15 mg par jour avant 2017, elle est maintenant de 5,3 mg par jour. Le zinc figure ainsi dans le groupe 3 et n'a donc qu'une faible quantité restante.

L'interdiction du rétinol, du palmitate de rétinol et de l'acétate de rétinol pour apporter de la vitamine A dans les CAI, les aliments enrichis ou destinés aux sportifs, a également provoqué d'importants changements. Aujourd'hui, seul le bêta-carotène est encore autorisé. Outre une modification des recettes, ce changement a également des conséquences technologiques car le bêta-carotène est une substance fortement colorante (orange).

Comme le changement des quantités maximales a nécessité la révision de nombreuses recettes, un délai transitoire de 2 ans a été adopté. Il arrivera à échéance le 30 juin 2022. L'échéance coïncidant avec le délai transitoire du droit alimentaire 2017, il y aura encore longtemps sur le marché des produits qui correspondent à trois formes juridiques différentes (droit avant 2017, droit dès le 1<sup>er</sup> mai 2017, droit dès le 1<sup>er</sup> juillet 2020 – chap. 2). Il est important de savoir que ces différentes directives ne doivent pas être mélangées. Un produit et son étiquetage doivent intégralement correspondre à une seule des trois versions. Il n'est pas permis d'introduire une des modifications attendues mais pas les autres.

### Délais transitoires importants pour les compléments alimentaires



Source: ASD/Regula Felix

# Conséquences des modifications pour les fabricants, l'exécution et les consommateurs

## FABRICANTS

Les fabricants doivent revoir précisément leurs recettes et assurer que les quantités, y compris les spécifications dans la fourchette de tolérance, ne dépassent jamais les quantités maximales définies. Les substances qui ne sont plus autorisées doivent aussi être remplacées par des substances qui le sont. Cela implique généralement la réalisation de tests de stabilité. Dans la foulée, il faut également contrôler les additifs, car des modifications ont peu à peu été introduites les concernant ces dernières années. Le délai transitoire les concernant n'étant que de deux ans, les adaptations devront prochainement être réalisées.

Il est important de bien différencier les limitations de quantités maximales, les valeurs de références nutritionnelles et d'autres éventuelles recommandations concernant les nutriments d'organisations nutritionnelles (valeurs DACH). Elles visent des buts différents et ne doivent pas être mêlées (description détaillée: voir glossaire). La quantité maximale (orientée sur la sécurité) et la VNR (valeur nutritionnelle de référence) (orientée sur les besoins) ont en outre un caractère légal, contrairement aux valeurs de référence DACH (besoins des différents groupes de population).

Avec le droit alimentaire 2017 et la libéralisation de la réglementation des substances qui peuvent être utilisées dans les produits alimentaires, l'autocontrôle devient beaucoup plus important. Contrairement aux médicaments, qui sont soumis à un contrôle avant leur mise sur le marché, les denrées alimentaires, y compris les compléments alimentaires, peuvent être

## PLUS N'EST PAS TOUJOURS MIEUX

En particulier les personnes soucieuses de leur alimentation aimeraient encore améliorer leur forme et leur santé avec des compléments alimentaires. Mais avaler quantité de vitamines et de sels minéraux ne fait pas toujours sens – car ces substances essentielles peuvent aussi être prises en excès. Les nouvelles règles sur les quantités maximales de Stretto 3 tiennent justement compte de ces possibles prises excessives.

Les vitamines liposolubles, par exemple, s'accumulent dans le corps et peuvent ainsi avoir des effets négatifs. A l'exemple de la vitamine A, qui peut provoquer des malformations du fœtus durant la grossesse ou même des problèmes oculaires, notamment, chez les personnes normales en santé. Les effets antioxydants des vitamines et des sels minéraux dont on parle tant peuvent aussi se muer en effets oxydatifs dans des cas isolés et en cas de prise à long terme de doses trop élevées. Il fait donc sens d'adopter une complémentation modérée et adaptée à la situation individuelle.

développés et commercialisés de manière indépendante en autocontrôle. Seuls les nouveaux types d'aliments («Novel Food») sous soumis à une autorisation obligatoire, avec des indications liées à la santé qui ne figurent pas encore dans l'annexe 14 de l'OIDAI, ainsi que les denrées alimentaires génétiquement modifiées. Sont soumis à une déclaration obligatoire les aliments destinés à des fins médicales spéciales ainsi que les préparations pour nourrissons.

Tous les autres produits alimentaires peuvent être mis sur le marché suisse sous autocontrôle et sans autre procédure. Si des substances (par ex. extraits de plantes) sont utilisées en association avec d'autres substances qui ne figurent pas dans le droit, ou des vitamines/sels minéraux qui ne sont pas limités, un examen circonstancié doit être fait dans le cadre de l'autocontrôle et les résultats doivent être consignés par écrit. Cet examen doit notamment porter sur les points suivants:

- Compatibilité avec la définition des denrées alimentaires et, le cas échéant, celle des nouveaux aliments
- Concordance avec les listes de produits interdits (ODAI, annexe 1, OASM annexe 4)\*
- Utilisation prévue (consommation humaine: alimentation, resp. complément à l'alimentation des personnes en bonne santé. Effet nutritionnel, resp. physiologique)
- Sécurité de l'ingrédient\*
- Sécurité de la denrée alimentaire qui en résulte
- Thématique de la Novel Food\*
- Exclusion de tout effet pharmacologique (comparaison avec les monographies correspondantes [par ex. HMPC, ESCOP, OMS])
- Respect de l'interdiction de tromperie

Au final, ces différents aspects doivent être réunis dans une vue d'ensemble objective et évalués. L'objectif est de confirmer que l'aliment est sûr et n'induit ni tromperie ni fausses promesses.

## CONSOMMATEURS

Pour les consommateurs, il est particulièrement difficile de juger un produit. Certains consommateurs sont convaincus qu'en termes de quantité, plus est toujours mieux. Cette idée peut être corrigée par un conseil spécialisé adapté aux besoins individuels et qui permet de prendre conscience qu'il peut même y avoir surdosage avec les vitamines et sels minéraux essentiels et qu'on obtient donc souvent un résultat parfaitement suffisant avec un dosage moins élevé.

Dans les entretiens avec les consommateurs, il faut aussi veiller à communiquer que la consommation prévue des

\* Supprimé pour les substances non limitées (par ex. vitamine B12, silicium) selon OCAI, annexe 1.

compléments alimentaires a toujours comme objectif le maintien d'une homéostasie normale et jamais la prévention, le traitement ou la guérison d'une maladie humaine. En conséquence, les compléments alimentaires doivent uniquement couvrir des besoins accrus en raison de situations de vie saines (par ex. pratique assidue de sport, grossesse, allaitement, croissance) ou pour compenser temporairement des apports réduits. Mais, selon sa définition, un complément alimentaire ne peut jamais rétablir l'homéostasie suite à une carence manifeste. Cette fonction serait celle d'un médicament. Un complément alimentaire ne peut pas non plus remplacer une alimentation équilibrée et variée.

## EXÉCUTION

L'exécution représente un défi complexe, puisqu'on trouve actuellement sur le marché des aliments qui se basent tout à fait légalement sur trois versions différentes du droit. Le travail d'exécution consiste donc plutôt à surveiller le concept d'autocontrôle ainsi que les documents d'autocontrôle du fabricant. Ce système plus libéral en matière de composition des denrées alimentaires a concentré l'attention sur l'importance du respect de l'interdiction de tromperie. Tenir compte des critères de délimitation entre denrées alimentaires et médicaments est donc un thème important et sérieux dans ce contexte. Le site internet de l'OSAV donne des aides à ce propos à la rubrique «Critères de délimitation»<sup>21</sup>.

Ces récentes modifications du droit alimentaire ne sont certainement pas les dernières. Comme le droit doit constamment être adapté aux données européennes et que des erreurs ou contradictions peuvent parfois se glisser dans le système, il faudrait toujours télécharger les versions actuelles des textes légaux sur le site de l'OSAV quand se posent des questions concrètes sur des produits.

**QUANTITÉ MAXIMALE** c'est une quantité fixée par la loi et axée sur la sécurité alimentaire d'un nutriment, quantité dont le dépassement peut constituer un risque sanitaire pour les personnes en bonne santé et qui doit donc toujours être respectée. Les quantités maximales sont globalement les mêmes pour les compléments alimentaires et les aliments spéciaux pour sportifs, mais sont plus basses pour les aliments enrichis (par ex. muesli avec calcium).

**VNR OU NRV** (valeur nutritionnelle de référence ou Nutrient Reference Value): définit les apports d'un nutriment recommandés pour la consommation journalière d'un adulte en bonne santé. L'accent est donc mis sur le besoin. La VNR est aussi définie dans la loi (OIDAI, annexe 10) et sert de valeur de référence pour les déclarations nutritionnelles. Tous les compléments alimentaires/aliments doivent correspondre à ces valeurs (en pourcentage dans les indications nutritionnelles), même si le produit est visiblement destiné au groupe-cible des enfants (dès 3 ans). Il n'y a pas de complément alimentaire prévu et défini pour les enfants de moins de 3 ans. Pour ce groupe de personnes, il faut se référer aux directives concernant les aliments pour nourrissons et de suite ainsi que les préparations pour enfants en bas âge. Dans certains cas, la VNR peut être supérieure à la quantité maximale autorisée pour les adjonctions ou dans les CAI. Cela peut être le cas pour les nutriments dont la consommation de base (alimentation normale) permet déjà pratiquement de couvrir les besoins et dont le surdosage pourrait provoquer des situations mettant la santé en danger (par ex. le zinc). Pour ces substances, le nombre de 100% de la VNR ne doit plus apparaître dans la déclaration nutritionnelle, par ex. d'un CAI.

**VALEURS DE RÉFÉRENCE DACH** pour les nutriments: ces valeurs ont été calculées en collaboration par les sociétés de nutrition d'Allemagne, d'Autriche et de Suisse et mettent l'accent sur les besoins des différents groupes de population et les nutriments. Elles donnent une image différenciée des besoins en fonction des groupes d'âge et du sexe et constituent donc une bonne référence pour le développement d'aliments destinés à des groupes-cibles spécifiques. Elles n'ont cependant aucune valeur juridique et n'influencent en rien la déclaration nutritionnelle.

# Ouvrages spécialisés

## SOURCES ET BIBLIOGRAPHIE

- <sup>1</sup> Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC; 946.51): [www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19950286/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19950286/index.html)
- <sup>2</sup> RASFF: Rapid Alert System for Food and Feed: [https://ec.europa.eu/food/safety/rasff\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/rasff_en) RASFF Consumer's portal: <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/consumers/>
- <sup>3</sup> RAPEX: Rapid Alert System for dangerous non-food products; [https://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index\\_en.htm](https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm)
- <sup>4</sup> Structure du droit alimentaire 2017: [www.blv.admin.ch/dam/blv/fr/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/lebensmittelrecht2017/verordnungsstruktur-lmr.pdf.download.pdf/Verordnungsstruktur\\_Lebensmittelrecht\\_2017.pdf](http://www.blv.admin.ch/dam/blv/fr/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/lebensmittelrecht2017/verordnungsstruktur-lmr.pdf.download.pdf/Verordnungsstruktur_Lebensmittelrecht_2017.pdf)
- <sup>5</sup> Loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels (LDAI; 817.0): [www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20101912/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20101912/index.html)
- <sup>6</sup> Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTM; 812.21): [www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20002716/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20002716/index.html)
- <sup>7</sup> Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIU; 817.02): [www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143388/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143388/index.html)
- <sup>8</sup> Ordonnance du DFI concernant l'information sur les denrées alimentaires (OIDAI; 817.022.16): [www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143397/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143397/index.html)
- <sup>9</sup> Ordonnance du DFI sur les additifs admis dans les denrées alimentaires (OAdd; 817.022.31): [www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20121974/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20121974/index.html)
- <sup>10</sup> Ordonnance du DFI sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires (817.022.2): [www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143413/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143413/index.html)
- <sup>11</sup> Ordonnance du DFI sur l'adjonction de vitamines, sels minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (OASM; 817.022.32): [www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143401/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143401/index.html)
- <sup>12</sup> Ordonnance du DFI sur les arômes et les additifs alimentaires ayant des propriétés aromatisantes utilisés dans ou sur les denrées alimentaires (Ordonnance sur les arômes; 817.022.41): [www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143399/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143399/index.html)
- <sup>13</sup> Ordonnance du DFI sur l'hygiène dans les activités liées aux denrées alimentaires (OHyg; 817.024.1): [www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143394/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143394/index.html)
- <sup>14</sup> Ordonnance du DFI sur les teneurs maximales en contaminants (OCont; 817.022.15): [www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143406/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143406/index.html)
- <sup>15</sup> Ordonnance du DFI sur les compléments alimentaires (OCAI; 817.022.14): [www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143410/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143410/index.html)
- <sup>16</sup> Ordonnance du DFI sur les boissons (817.022.12): [www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143400/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143400/index.html)
- <sup>17</sup> Ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers (OBNP; 817.022.104): [www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143408/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143408/index.html)
- <sup>18</sup> Modèle de quantités maximales de l'OSAV (2020): [www.blv.admin.ch/blv/fr/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/hoechstmengenmodell.html](http://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/hoechstmengenmodell.html)
- <sup>19</sup> Weissenborn, A. et al. (2018). Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln. *J Consum Prot Food Saf*, S. 25–39.
- <sup>20</sup> Lettre d'information de l'OSAV 2017/7: Tolérance pour la déclaration nutritionnelle: [www.blv.admin.ch/dam/blv/fr/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-vollzugsgrundlagen/informationsschreiben-neu/2017-7-informationsschreiben.pdf.download.pdf/2017\\_7%20Informationsschreiben.pdf](http://www.blv.admin.ch/dam/blv/fr/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-vollzugsgrundlagen/informationsschreiben-neu/2017-7-informationsschreiben.pdf.download.pdf/2017_7%20Informationsschreiben.pdf)
- <sup>21</sup> Rapport de l'OSAV sur les critères de délimitation entre médicaments, denrées alimentaires et objets usuels de novembre 2018: [www.blv.admin.ch/dam/blv/fr/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-vollzugsgrundlagen/bericht-abgrenzungskriterien-heilmittel-lebensmittel.pdf.download.pdf/d\\_Abgrenzungskriterien\\_Heilmittel\\_-Lebensmittel\\_Publikation\\_def.pdf](http://www.blv.admin.ch/dam/blv/fr/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-vollzugsgrundlagen/bericht-abgrenzungskriterien-heilmittel-lebensmittel.pdf.download.pdf/d_Abgrenzungskriterien_Heilmittel_-Lebensmittel_Publikation_def.pdf) et <https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/abgrenzungskriterien.html>

### IMPRESSUM

Ce dossier spécialisé est un supplément thématique de l'éditeur au magazine spécialisé *Wirkstoff/vitamine*.

© 2021 – Association suisse des droguistes (ASD), 2502 Bienne.

Tous droits réservés. Reproduction et diffusion, aussi sous forme électronique, uniquement avec l'autorisation explicite de l'ASD.

**Editeur** et maison d'édition: Association suisse des droguistes, Rue de Nidau 15, 2502 Bienne, Téléphone 032 328 50 30, Fax 032 328 50 41, [info@drogistenverband.ch](mailto:info@drogistenverband.ch), [www.drogistenverband.ch](http://www.drogistenverband.ch).

**Direction** Frank Storrer.

**Rédaction** Lukas Fuhrer. **Auteur** Regula Felix-Tomamichel, dipl. Lm-Ing. ETH.

**Contrôle scientifique** service scientifique de l'ASD. **Layout** Claudia Luginbühl.

**Trauburghaus** Claudia Spätig, Marie-Noëlle Hofmann. **Vente d'annonces** Tamara Freiburghaus, [inserate@drogistenverband.ch](mailto:inserate@drogistenverband.ch).

**Impression** W. Gassmann SA, Bienne.

printed in  
switzerland