

# Ordonnance du DFI sur l'adjonction de vitamines, de sels minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (OASM)

du 16 décembre 2016 (Etat le 5 juin 2018)

---

*Le Département fédéral de l'intérieur (DFI),*

vu les art. 10, al. 4, let. a, 25, al. 2, 26, al. 3, et 36, al. 3 et 4, de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels<sup>1</sup>,

*arrête:*

## **Art. 1**           Objet et champ d'application

<sup>1</sup> La présente ordonnance fixe les règles relatives à l'adjonction aux denrées alimentaires et à l'étiquetage:

- a. de vitamines, de sels minéraux et d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique;
- b. de cultures de bactéries vivantes.

<sup>2</sup> L'utilisation de vitamines, de sels minéraux et d'autres substances selon l'al. 1 à titre d'additifs est régie par les dispositions de l'ordonnance du DFI du 25 novembre 2013 sur les additifs admis dans les denrées alimentaires<sup>2</sup>.

<sup>3</sup> La présente ordonnance ne s'applique pas:

- a. aux compléments alimentaires selon l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les compléments alimentaires<sup>3</sup>;
- b. aux denrées alimentaires destinées aux sportifs selon l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> Les dispositions spécifiques s'appliquant aux diverses catégories de denrées alimentaires sont réservées.

## **Art. 2**           Adjonction de vitamines, de sels minéraux et d'autres substances

<sup>1</sup> Des vitamines, des sels minéraux et d'autres substances peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires:

- a. pour en maintenir ou en améliorer la valeur nutritionnelle;

RO 2017 1495

<sup>1</sup> RS 817.02

<sup>2</sup> RS 817.022.31

<sup>3</sup> RS 817.022.14

<sup>4</sup> RS 817.022.104

b. pour des raisons tenant à la santé publique.

<sup>2</sup> Est autorisée l'adjonction de vitamines, de sels minéraux et d'autres substances:

a. selon les annexes 1 et 2;

b. selon l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires<sup>5</sup>.

<sup>3</sup> Il est interdit d'ajouter une substance selon l'al. 1 aux denrées alimentaires énumérées à l'annexe 3.

<sup>4</sup> Il est interdit d'ajouter les substances selon l'annexe 4 aux denrées alimentaires.

<sup>5</sup> L'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) peut, sur demande motivée, inscrire d'autres substances aux annexes 1 et 2. La demande d'autorisation doit contenir la preuve que les conditions suivantes sont remplies:

a. la quantité proposée ne présente pas de risque sanitaire;

b. l'emploi des substances et composés ne peut induire le consommateur en erreur.

### **Art. 3** Exigences applicables aux additifs

<sup>1</sup> Seuls des vitamines, sels minéraux et autres substances biodisponibles au corps humain peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires.

<sup>2</sup> Les composés selon l'annexe 5 sont autorisés. Pour les substances énumérées à l'annexe 5, les critères de pureté spécifiques pour les additifs, définis dans l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012<sup>6</sup>, sont applicables. Les critères de pureté généralement admis, recommandés par des organismes internationaux tels que l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture ou l'Organisation mondiale de la santé et par les pharmacopées internationales s'appliquent aux substances énumérées à l'annexe 5 pour lesquelles les critères de pureté n'ont pas été définis.

<sup>3</sup> Les exigences fixées à l'annexe 6 s'appliquent à l'utilisation des cultures de bactéries vivantes.

### **Art. 4** Quantités minimales et quantités maximales

<sup>1</sup> L'adjonction de vitamines, de sels minéraux ou d'autres substances doit être calculée de telle manière que la ration quotidienne fixée à l'annexe 7 contienne une quantité significative de substances selon les annexes 1 et 2. La quantité est considérée comme significative si elle est conforme aux exigences fixées à l'annexe 10, let. A, ch. 2, de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 concernant l'information sur les denrées alimentaires (OIDA)<sup>7</sup>.

<sup>5</sup> RS 817.022.2

<sup>6</sup> Règlement (UE) n° 231/2012 du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil, JO L 83 du 22.3.2012, p. 1, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2015/1739, JO L 253 du 30.09.2015, p. 3.

<sup>7</sup> RS 817.022.16

<sup>2</sup> L'adjonction de vitamines et de sels minéraux doit être calculée de telle manière que la ration quotidienne fixée à l'annexe 7 ne dépasse pas l'apport journalier recommandé pour les adultes selon l'annexe 1.

<sup>3</sup> Les quantités maximales fixées à l'annexe 2 par ration journalière selon l'annexe 7 sont applicables à l'adjonction aux denrées alimentaires de substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique.

<sup>4</sup> Afin de compenser les pertes en vitamines survenant lors de l'entreposage, la teneur initiale de chaque vitamine dans la denrée alimentaire doit être calculée de telle manière que la quantité déclarée de vitamines puisse être garantie au moment de la remise aux consommateurs, compte tenu des tolérances fixées à l'annexe 8.

<sup>5</sup> En cas d'adjonction de cultures de bactéries vivantes, la ration journalière fixée à l'annexe 7 doit contenir au moins  $10^8$  UFC<sup>8</sup>.

#### **Art. 5** Adjonction de substances au sel comestible

<sup>1</sup> L'adjonction de fluorure, d'iode ou d'iodate au sel comestible est admise pour autant qu'elle se justifie sur le plan de la santé publique.

<sup>2</sup> Le sel comestible additionné de fluorure doit contenir, par kilogramme, au maximum 250 mg de fluorure, calculé en fluor.

<sup>3</sup> Le sel comestible additionné d'iode ou d'iodate doit contenir, par kilogramme, 20 à 40 mg d'iode ou d'iodate, calculé en iode.

#### **Art. 6** Étiquetage

<sup>1</sup> Si une vitamine, un sel minéral ou une autre substance ayant un effet nutritionnel ou physiologique est ajouté à une denrée alimentaire, le composé et les cultures de bactéries vivantes ajoutés doivent être indiqués dans la liste des ingrédients de la denrée alimentaire.

<sup>2</sup> La déclaration nutritionnelle au sens de l'art. 22 OIDA<sup>9</sup> ne s'applique pas au sel comestible, au sel de cuisine ou au sel iodé ou fluoré remis comme tel.

<sup>3</sup> Le sel comestible, le sel de cuisine ou le sel iodé doit être désigné par la mention «sel comestible iodé», «sel de cuisine iodé» ou «sel iodé».

<sup>4</sup> Le sel comestible, le sel de cuisine ou le sel fluoré doit être désigné par la mention «sel comestible fluoré», «sel de cuisine fluoré» ou «sel fluoré».

<sup>5</sup> Pour le sel comestible, les mentions suivantes sont admises:

- a. pour le sel iodé: «Un apport suffisant d'iode empêche la formation d'un goitre»;
- b. pour le sel fluoré: «Le fluorure est efficace contre les caries».

<sup>8</sup> UFC = unités formant colonie

<sup>9</sup> RS 817.022.16

**Art. 7** Actualisation des annexes

<sup>1</sup> L'OSAV adapte régulièrement les annexes selon l'évolution des connaissances scientifiques et techniques ainsi que des législations des principaux partenaires commerciaux de la Suisse. Ce faisant, il tient compte notamment des avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA<sup>10</sup>).

<sup>2</sup> Il peut édicter des dispositions transitoires.

**Art. 8** Abrogation d'un autre acte

L'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur l'addition de substances essentielles ou physiologiquement utiles aux denrées alimentaires<sup>11</sup> est abrogée.

**Art. 9** Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2017.

<sup>10</sup> EFSA = *European Food Safety Authority*

<sup>11</sup> [RO 2005 6345, 2008 1049, 2009 2305, 2010 4659, 2013 5285]

*Annexe 1*  
(art. 2, al. 2, let. a, et 5, et 4, al. 1 et 2)

## **Vitamines et sels minéraux pouvant être ajoutés aux denrées alimentaires**

| Substance | Apport journalier<br>recommandé aux adultes |
|-----------|---|
|-----------|---|

### **1 Vitamines**

|  |        |
|--|--------|
| Vitamine A                               | 800 µg |
| Vitamine D                               | 15 µg  |
| Vitamine E                               | 12 mg  |
| Vitamine C                               | 100 mg |
| Vitamine K                               | 75 µg  |
| Vitamine B <sub>1</sub> , ou thiamine    | 1,1 mg |
| Vitamine B <sub>2</sub> , ou riboflavine | 1,4 mg |
| Niacine, ou vitamine PP                  | 16 mg  |
| Vitamine B <sub>6</sub>                  | 1,4 mg |
| Acide folique/folate                     | 300 µg |
| Vitamine B <sub>12</sub>                 | 3,0 µg |
| Biotine                                  | 50 µg  |
| Acide pantothénique                      | 6 mg   |

### **2 Sels minéraux**

|           |         |
|-----------|---------|
| Calcium   | 1000 mg |
| Phosphore | 700 mg  |
| Fer       | 14 mg   |
| Magnésium | 375 mg  |
| Zinc      | 10 mg   |
| Iode      | 150 µg  |
| Sélénium  | 60 µg   |
| Cuivre    | 1 mg    |
| Manganèse | 2 mg    |
| Chrome    | 40 µg   |
| Molybdène | 50 µg   |
| Fluorure  | 3,5 mg  |
| Potassium | 2000 mg |
| Chlore    | 800 mg  |

*Annexe 2*  
(art. 2, al. 2, let. a, et 5, et 4, al. 1 et 3)

### **Autres substances pouvant être ajoutées aux denrées alimentaires**

| Substance  | Quantité maximale par apport journalier |
|--|---|
| Choline  | 550 mg                                  |
| Bétaïne  | 1.5 g                                   |
| Lycopène   | 15 mg                                   |
| Acides gras:   |   |
| Acides gras polyinsaturés (n-6)  | 10 g                                    |
| Acide alpha-linolénique  | 2 g                                     |
| Acide eicosapentanoïque et acide docosahexanoïque réunis (EPA + DHA) (n-3) | 500 mg                                  |
| Cultures de bactéries vivantes   |   |

*Annexe 3*  
(art. 2, al. 3)

### **Liste des denrées alimentaires ne pouvant faire l'objet d'une adjonction de vitamines, de sels minéraux ou d'autres substances**

Les denrées alimentaires énumérées ci-après ne peuvent faire l'objet d'une adjonction de vitamines, de sels minéraux ou de certaines autres substances:

1. denrées alimentaires non transformées, en particulier les fruits, les légumes, la viande, y compris la volaille et le poisson;
2. eau potable;
3. boissons titrant plus de 1,2 % vol. d'alcool.

*Annexe 4*  
(art. 2, al. 4)

## **Substances ne devant pas être ajoutées aux denrées alimentaires**

Les substances suivantes ne doivent pas être ajoutées aux denrées alimentaires:

1. lactulose;
2. mélatonine;
3. *monascus purpureus*.



## **Associations admises de vitamines, de sels minéraux et d'autres substances**

| Numéro     | Nom  |
|------------|--|
| <b>1</b>   | <b>Vitamines</b>   |
| <b>1.1</b> | <b>Vitamine A</b><br>Rétinol<br>Acétate de rétinyl<br>Palmitate de rétinyl<br>Bêta-carotène  |
| <b>1.2</b> | <b>Vitamine D</b><br>Vitamine D3, ou cholécalciférol<br>Vitamine D2, ou ergocalciférol   |
| <b>1.3</b> | <b>Vitamine E</b><br>D-alpha-tocophérol<br>DL-alpha-tocophérol<br>Acétate de D-alpha-tocophérol<br>Acétate de DL-alpha-tocophérol<br>Succinate acide de D-alpha-tocophérol |
| <b>1.4</b> | <b>Vitamine K</b><br>Phylloquinone, ou phytoménadione<br>Ménaquinone <sup>13</sup>   |
| <b>1.5</b> | <b>Vitamine B1</b><br>Chlorhydrate de thiamine<br>Nitrate de thiamine  |
| <b>1.6</b> | <b>Vitamine B2</b><br>Riboflavine<br>Riboflavine-5-phosphate de sodium   |
| <b>1.7</b> | <b>Niacine</b><br>Acide nicotinique<br>Nicotinamide  |

<sup>12</sup> Mis à jour selon l'erratum du 5 juin 2018 (RO 2018 2275).

<sup>13</sup> Ménaquinone se présentant principalement sous la forme de ménaquinone-7 et, dans une moindre mesure, de ménaquinone-6.

- 1.8 Acide pantothénique**
  - D-pantothénate de calcium
  - D-pantothénate de sodium
  - D-panthénol
- 1.9 Vitamine B6**
  - Chlorhydrate de pyridoxine
  - Pyridoxine-5-phosphate
  - Dipalmitate de pyridoxine
- 1.10 Acide folique**
  - Acide ptéroylglutamique
  - Calcium-L-méthylfolate
- 1.11 Vitamine B12**
  - Cyanocobalamine
  - Hydroxocobalamine
- 1.12 Biotine**
  - D-biotine
- 1.13 Vitamine C**
  - Acide L-ascorbique
  - L-ascorbate de sodium
  - L-ascorbate de calcium
  - L-ascorbate de potassium
  - L-ascorbyl 6-palmitate
- 2 Sels minéraux**
  - 2.1 Chrome**
    - Chlorure de chrome (III) et sa forme hexahydratée
    - Sulfate de chrome (III) et sa forme hexahydratée
    - Picolinate de chrome
    - Lactate de chrome (III) trihydraté
  - 2.2 Fluor**
    - Fluorure de sodium
    - Fluorure de potassium
  - 2.3 Potassium**
    - Bicarbonate de potassium
    - Carbonate de potassium
    - Chlorure de potassium
    - Citrate de potassium
    - Gluconate de potassium
    - Glycérophosphate de potassium
    - Lactate de potassium

Hydroxyde de potassium  
Sels potassiques de l'acide orthophosphorique

**2.4 Calcium**

Carbonate de calcium  
Chlorure de calcium  
Malate de citrate de calcium  
Sels calciques de l'acide citrique  
Gluconate de calcium  
Glycérophosphate de calcium  
Lactate de calcium  
Sels calciques de l'acide orthophosphorique  
Hydroxyde de calcium  
Malate de calcium  
Oxyde de calcium  
Sulfate de calcium

**2.5 Magnésium**

Acétate de magnésium  
Carbonate de magnésium  
Chlorure de magnésium  
Sels de magnésium de l'acide citrique  
Gluconate de magnésium  
Glycérophosphate de magnésium  
Sels de magnésium de l'acide orthophosphorique  
Lactate de magnésium  
Hydroxide de magnésium  
Oxyde de magnésium  
Citrate de potassium-magnésium  
Sulfate de magnésium

**2.6 Molybdène**

Molybdate d'ammonium (molybdène [VI])  
Molybdate de sodium (molybdène [VI])

**2.7 Fer**

Bisglycinate ferreux  
Carbonate de fer  
Citrate de fer  
Citrate de fer ammoniacal  
Gluconate de fer  
Fumarate de fer  
Diphosphate sodique de fer  
Lactate de fer  
Sulfate de fer  
Phosphate d'ammonium ferreux  
Sel de sodium de l'édétate de fer (III)

Diphosphate de fer (pyrophosphate de fer)  
Saccharate de fer  
Fer élémentaire (somme du fer carbonyle, du fer électrolytique et du fer réduit à l'hydrogène)

**2.8 Iode**

Iodure de potassium  
Iodate de potassium  
Iodure de sodium  
Iodate de sodium

**2.9 Cuivre**

Carbonate de cuivre  
Citrate de cuivre  
Gluconate de cuivre  
Sulfate de cuivre  
Complexe cuivre-lysine

**2.10 Manganèse**

Carbonate de manganèse  
Chlorure de manganèse  
Citrate de manganèse  
Gluconate de manganèse  
Glycérophosphate de manganèse  
Sulfate de manganèse

**2.11 Sélénium**

Levure enrichie en sélénium<sup>14</sup>  
Sélénate de sodium  
Hydrogénosélénite de sodium  
Sélénite de sodium

**2.12 Zinc**

Acétate de zinc  
Bisglycinate de zinc  
Chlorure de zinc  
Citrate de zinc  
Carbonate de zinc  
Gluconate de zinc  
Lactate de zinc

<sup>14</sup> Levures enrichies en sélénium produites par culture en présence de sélénite de sodium comme source de sélénium et dont la teneur en sélénium, sous la forme déshydratée telle que commercialisée, est de 2,5 mg/g au plus. L'espèce prédominante de sélénium organique présente dans la levure est la sélénométhionine, qui constitue entre 60 et 85 % de la totalité du sélénium extrait dans le produit. La teneur en autres composés contenant du sélénium organique, notamment la sélénocystéine, ne peut dépasser 10 % du total du sélénium extrait. La teneur en sélénium inorganique ne dépasse normalement pas 1 % du total du sélénium extrait.

Oxyde de zinc  
Sulfate de zinc

**3     Autres substances**

**3.1    Bétaïne**  
Chlorhydrate de bétaine

**3.2    Choline**  
Choline  
Chlorure de choline  
Tartrate de choline  
Citrate de choline

**3.3    Acides gras**

**3.4    Lycopène**

---

Annexe 6  
(art. 3, al. 3)

## Exigences applicables aux cultures de bactéries vivantes

- 1 Les cultures de bactéries vivantes utilisées dans les denrées alimentaires doivent être propres à la consommation humaine et ne présenter aucun danger pour la santé.
- 2 Des cellules vivantes provenant de souches d'une ou de plusieurs espèces bactériennes peuvent être utilisées.
- 3 Elles doivent remplir les critères suivants:
  - 3.1 elles doivent être, de préférence, d'origine humaine et ne pas présenter de propriétés pathogènes pour l'être humain, ni transmettre de résistances aux antibiotiques;
  - 3.2 elles doivent figurer dans une collection de souches reconnue internationalement;
  - 3.3 l'espèce et la souche doivent être caractérisées par des méthodes de biologie moléculaire. En d'autres termes:
    - a. *espèce*: hybridation ADN-ADN ou analyse des séquences géniques ARNr 16S,
    - b. *souche*: méthode de biologie moléculaire reconnue internationalement telle que les techniques de l'empreinte digitale PFGE ou RAPD.

*Annexe 7<sup>15</sup>*  
(art. 4, al. 1 à 3 et 5)

## Rations quotidiennes

| Denrées alimentaires   | Ration quotidienne<br>en g <sup>16</sup> |
|--|--|
| Lait et boissons laitières de toutes les catégories de teneur<br>en matière grasse | 500                                      |
| Laits acidulés, toutes catégories  | 250                                      |
| Fromage, produits à base de fromage  | 100                                      |
| Beurre, margarine, minarine, matières grasses tartinables                          | 20                                       |
| Huiles et grasses comestibles  | 30                                       |
| Extraits de levure, levure sèche   | 10                                       |
| Céréales, produits de mouture  |  |
| – consommés secs comme les germes de blé   | 30                                       |
| – pour des préparations hydratées  | 100                                      |
| Boissons de petit-déjeuner (préparations déshydratées)                             | 40                                       |
| Céréales pour petit-déjeuner   | 50                                       |
| Pain, articles de boulangerie  | 100                                      |
| Articles de biscuiterie et de biscotterie  | 100                                      |
| Pâtes (produits déshydratés)   | 100                                      |
| Fruits et légumes transformés  | 200                                      |
| Pommes de terre transformées   | 150                                      |
| Jus de fruits et jus de légumes  | 250                                      |
| Jus de citron  | 30                                       |
| Limonades, thé froid, boissons de table, boissons contenant<br>de la caféine, etc. | 500                                      |
| Energy shot  | 100                                      |
| Confitures, gelées, produits à tartiner  | 50                                       |
| Produits à base de viande et de poisson  | 150                                      |
| Articles de confiserie   | 25                                       |
| Thé, infusions de plantes ou de fruits et boissons chaudes<br>analogues            | 500                                      |

<sup>15</sup> Erratum du 6 fév. 2018 (RU 2018 551).

<sup>16</sup> Des écarts sont possibles si le fabricant peut les justifier sous l'angle nutritionnel et physiologique.

*Annexe 8*  
(art. 4, al. 4)

## **Tolérances**

Tolérances pour les aliments enrichis contenant au moins 15 % de l'apport journalier recommandé selon les annexes 1 et 2:

|               | limite supérieure | limite inférieure       |
|---------------|-------------------|-------------------------|
| Vitamines     | +50 %             | – incertitude de mesure |
| Sels minéraux | +45 %             | – incertitude de mesure |

Tolérances pour les aliments enrichis contenant > 50 % de l'apport journalier recommandé:

|               | limite supérieure | limite inférieure |
|---------------|-------------------|-------------------|
| Vitamines     | +50 %             | – 35%             |
| Sels minéraux | +45 %             | – 35%             |