



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

du 16 décembre 2016

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 usuels¹,

arrête:

Art. 1 Objet et champ d'application

¹ 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.

² 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 alimentaires².

³ La présente ordonnance ne s'applique pas:

- a. aux compléments alimentaires selon l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les compléments alimentaires³;
- 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 particuliers⁴.

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

RS 817.022.32

¹ RS 817.02

² RS 817.022.31

³ RS 817.022.14

⁴ RS 817.022.104

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

¹ 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;
- b. pour des raisons tenant à la santé publique.

² 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 alimentaires⁵.

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

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

⁵ 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

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

² 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° 231/2012⁶, 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.

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

⁵ RS 817.022.2

⁶ 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.

Art. 4 Quantités minimales et quantités maximales

¹ 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 (OIDAI)⁷.

² 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.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ En cas d'adjonction de cultures de bactéries vivantes, la ration journalière fixée à l'annexe 7 doit contenir au moins 10⁸ UFC⁸.

Art. 5 Adjonction de substances au sel comestible

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

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

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

Art. 6 Étiquetage

¹ 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.

² La déclaration nutritionnelle au sens de l'art. 22 OIDAI⁹ ne s'applique pas au sel comestible, au sel de cuisine ou au sel iodé ou fluoré remis comme tel.

³ 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».

⁷ RS 817.022.16

⁸ UFC = unités formant colonie

⁹ RS 817.022.16

⁴ 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».

⁵ 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».

Art. 7 Actualisation des annexes

¹ 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 (EFSA¹⁰).

² 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 alimentaires¹¹ est abrogée.

Art. 9 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} mai 2017.

16 décembre 2016

Département fédéral de l'intérieur:

Alain Berset

¹⁰ EFSA = *European Food Safety Authority*

¹¹ 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 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 ₁ , ou thiamine	1,1 mg
Vitamine B ₂ , ou riboflavine	1,4 mg
Niacine, ou vitamine PP	16 mg
Vitamine B ₆	1,4 mg
Acide folique/folate	300 µg
Vitamine B ₁₂	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 doco- sahexanoïque 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*.

Annexe 5
(art. 3, al. 2)

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

Numéro	Nom
1	Vitamines
1.1	Vitamine A Rétinol Acétate de rétinyl Palmitate de rétinyl Bêta-carotène
1.2	Vitamine D Vitamine D3, ou cholécalciférol Vitamine D2, ou ergocalciférol
1.3	Vitamine E D-alpha-tocophérol DL-alpha-tocophérol Acétate de D-alpha-tocophérol Acétate de DL-alpha-tocophérol Succinate acide de D-alpha-tocophérol
1.4	Vitamine K Phylloquinone, ou phytoménadione Ménaquinone ¹²
1.5	Vitamine B1 Chlorhydrate de thiamine Nitrate de thiamine
1.6	Vitamine B2 Riboflavine Riboflavine-5-phosphate de sodium
1.7	Niacine Acide nicotinique Nicotinamide

¹² 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
Esters tartriques des mono- et diglycérides d'acides gras
Esters mixtes acétiques et tartriques des mono- et
diglycérides d'acides gras
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 sélénium¹³
Sélénate de sodium
Hydrogénosélénite de sodium
Sélénite de sodium

2.12 Zinc

Acétate de zinc
Bisglycinate de zinc
Chlorure de zinc
Citrate de zinc

¹³ 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.

Carbonate de zinc
Gluconate de zinc
Lactate de zinc
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
(art. 4, al. 1 à 3 et 5)

Rations quotidiennes

Denrées alimentaires	Ration quotidienne en g ¹⁴
Lait et boissons laitières de toutes les catégories de teneur en matière grasse	500
Laits acidulés, toutes catégories	250
Fromage, produits à base de fromage	100
Beurre, margarine, minarine	20
Huiles et graisses 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 de la caféine, etc.	500
Boissons énergétiques	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 analogues	500

¹⁴ 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%