



Ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers (OBNP)

Modification du 27 mai 2020

*Le Département fédéral de l'intérieur (DFI)
arrête:*

I

L'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers¹ est modifiée comme suit:

Remplacement d'une expression dans tout l'ordonnance.

Ne concerne que le texte italien

Art. 2, let. e

Les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers sont classées dans les catégories suivantes:

- e. les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids;

Art. 3, al. 7

⁷ Les substances répertoriées à l'annexe 4 de 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)² sont interdites.

Art. 21 Étiquetage: déclaration nutritionnelle

¹ L'étiquetage nutritionnel peut indiquer la quantité moyenne des substances répertoriées à l'annexe 1, exprimée par 100 g ou 100 ml du produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, par portion dudit produit, si ladite indication ne relève pas des dispositions de l'art. 20, let. c.

¹ RS 817.022.104

² RS 817.022.32

² Outre les informations numériques visées à l'al. 1, l'étiquetage nutritionnel peut indiquer la quantité, pour les vitamines et les sels minéraux répertoriés à l'annexe 4 et se rapportant aux denrées alimentaires pour bébés, en pourcentage de la valeur de référence. La mention en pourcentage n'est autorisée que si les quantités présentes dans 100 g ou 100 ml du produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, dans une portion du produit, sont au moins égales à 15 % de la valeur de référence figurant à l'annexe 4.

Titre précédant l'art. 22a

Section 5

Exigences applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite relatives aux informations en matière d'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge

Art. 22a

¹ Le matériel à caractère informatif des fabricants ou des distributeurs reprend les recommandations de l'OSAV au sujet de l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge.

² Le matériel à caractère informatif, tant écrit qu'audiovisuel, établi à l'intention des femmes enceintes et des mères de nourrissons et d'enfants en bas âge, et portant sur l'alimentation de ceux-ci, comporte des renseignements clairs sur:

- a. les avantages et la supériorité de l'allaitement au sein;
- b. la nutrition de la mère et la façon de se préparer à l'allaitement au sein et de le poursuivre;
- c. l'éventuel effet négatif sur l'allaitement maternel d'une alimentation partielle au biberon;
- d. la difficulté de revenir sur la décision de ne pas nourrir son enfant au sein;
- e. en cas de besoin, l'utilisation correcte des préparations pour nourrissons.

³ S'il contient des renseignements sur l'utilisation des préparations pour nourrissons, il fait également état des incidences sociales et financières de cette utilisation et signale les dangers pour la santé de l'utilisation d'aliments ou de méthodes d'alimentation inadéquats et, en particulier, de l'utilisation incorrecte des préparations pour nourrissons. Il ne contient aucune image de nature à présenter l'utilisation des préparations pour nourrissons comme la solution idéale.

⁴ Les dons d'équipement ou de matériel à caractère informatif par des fabricants ou des distributeurs ne doivent pas entraver la promotion de l'allaitement maternel. L'équipement et le matériel peuvent porter le nom ou le logo de la société donatrice, mais ils ne font pas référence à une marque spécifique de préparation pour nourrissons et ne sont distribués que par l'intermédiaire du système de santé.

Art. 24, al. 1, let. c

¹ Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales sont classées dans les catégories suivantes:

- c. les denrées alimentaires incomplètes du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale ou adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation.

Art. 28, al. 2, let. c

Ne concerne que le texte italien.

Art. 30, let. b

Pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons, les exigences suivantes viennent compléter les art. 28 et 29 en matière d'étiquetage:

- b. les images de nourrissons ou d'autres représentations ou textes susceptibles d'idéaliser l'utilisation de ces denrées alimentaires ne sont pas admises;

Titre précédant l'art. 32

Chapitre 4

Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids

Art. 32 Définition

Les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids sont des denrées alimentaires de composition particulière qui, si elles sont utilisées selon les instructions du fabricant, remplacent la totalité de la ration journalière.

Art. 33

Abrogé

Art. 34 Exigences

¹ Les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids sont conformes aux exigences portant sur la composition établies à l'annexe 10.

² Les exigences portant sur la composition établies à l'annexe 10 s'appliquent aux denrées alimentaires prêtes à l'emploi, commercialisées telles quelles ou après avoir été préparées suivant les instructions du fabricant.

³ Les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids ne peuvent contenir des ingrédients autres que les substances énumérées à l'annexe 10 que si l'adéquation de ceux-ci a été établie par des données scientifiques généralement admises.

Art. 35 Étiquetage: dispositions générales

¹ La dénomination spécifique est «substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids».

² Les mentions obligatoires énumérées à l'art. 3, al. 1, OIDA³, sont complétées par:

- a. une mention indiquant que le produit est destiné uniquement à des adultes en surpoids ou obèses en bonne santé qui souhaitent perdre du poids;
- b. une mention indiquant que le produit ne devrait pas être utilisé par des femmes enceintes ou allaitantes, des adolescents ou des personnes atteintes d'un problème de santé sans l'avis d'un professionnel de la santé;
- c. une mention indiquant qu'il importe de maintenir un apport quotidien en liquide suffisant;
- d. une mention indiquant que le produit fournit des quantités journalières adéquates de tous les nutriments essentiels lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi;
- e. une mention indiquant que le produit ne devrait pas être utilisé pendant plus de huit semaines ni à plusieurs reprises pendant des périodes plus courtes par des adultes en surpoids ou obèses en bonne santé sans l'avis d'un professionnel de la santé;
- f. des instructions sur le mode approprié de préparation, si nécessaire, et une mention soulignant l'importance de suivre ces instructions;
- g. si un produit utilisé selon les instructions du fabricant apporte plus de 20 g de polyols par jour, une mention indiquant que le produit peut avoir un effet laxatif;
- h. si des fibres alimentaires ne sont pas ajoutées au produit, une mention indiquant qu'un professionnel de la santé doit être consulté sur la possibilité d'ajouter un complément de fibres alimentaires au produit.

³ L'étiquetage et la présentation des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, ainsi que la publicité en faveur de ceux-ci, ne peuvent faire référence au rythme ou à l'importance de la perte de poids pouvant résulter de leur utilisation.

Art 35a Étiquetage: déclaration nutritionnelle

¹ Outre les informations visées à l'art. 22, al. 1, OIDA⁴, la déclaration nutritionnelle obligatoire des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids comporte la quantité de chacune des substances minérales et des vitamines énumérées à l'annexe 10 qui sont présentes dans le produit.

³ RS 817.022.16

⁴ RS 817.022.16

² La déclaration nutritionnelle obligatoire des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids comporte aussi la quantité de choline présente et, le cas échéant, de fibres alimentaires ajoutées.

³ Outre les informations visées à l'art. 23, al 1, OIDA1, les informations suivantes peuvent compléter la déclaration nutritionnelle obligatoire des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids:

- a. la quantité de composants de matières grasses et de glucides;
- b. la quantité de toute substance énumérée à l'annexe 1, dont l'al. 1 n'exige pas la mention;
- c. la quantité de toute substance ajoutée au produit conformément à l'art. 34, al. 2.

⁴ Par dérogation à l'art. 23, al. 3, OIDA1, les informations contenues dans la déclaration nutritionnelle obligatoire des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids ne sont pas répétées sur l'étiquetage.

⁵ La déclaration nutritionnelle est obligatoire pour tous les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, indépendamment de la taille de la face la plus grande de l'emballage ou du récipient.

⁶ Tous les nutriments mentionnés dans la déclaration nutritionnelle des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids satisfont aux exigences énoncées à la section 11 OIDA1.

⁷ Par dérogation aux art. 26, al. 3, 27, al. 1, et 28, al. 1, OIDA1, la valeur énergétique et les quantités de nutriments des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids sont exprimées par ration journalière totale ainsi que par portion et/ou par unité de consommation de la denrée alimentaire prête à l'emploi, préparée suivant les instructions du fabricant. Les informations peuvent, le cas échéant, être en outre rapportées à 100 g ou 100 ml de la denrée alimentaire à la date de remise aux consommateurs.

⁸ Par dérogation à l'art. 27, al. 3 et 4, OIDA1, la valeur énergétique et les quantités de nutriments des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids ne sont pas exprimées en pourcentage des apports de référence fixés à l'annexe 10 OIDA1.

⁹ Les mentions sur les substances contenues dans la déclaration nutritionnelle des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids qui ne figurent pas à l'annexe 11 OIDA1 sont placées après l'entrée la plus pertinente de ladite annexe dont elles relèvent ou dont elles indiquent des composants.

¹⁰ Les mentions sur les substances ne figurant pas à l'annexe 11 OIDA1 qui ne relèvent pas d'entrées de ladite annexe ou n'en indiquent pas des composants sont placées dans la déclaration nutritionnelle après la dernière entrée de ladite annexe.

¹¹ L'indication de la quantité de sodium figure avec celle des autres sels minéraux et peut être reproduite à côté de l'indication de la teneur en sel de la façon suivante: «Sel: X g (dont sodium: Y mg)».

¹² La mention «régime à très faible teneur en calories» peut être utilisée pour les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids à condition que la valeur énergétique du produit soit inférieure à 3360 kJ/jour (800 kcal/jour).

¹³ La mention «régime à faible teneur en calories» peut être utilisée pour les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids à condition que la valeur énergétique du produit soit comprise entre 3360 kJ/jour (800 kcal/jour) et 5040 kJ/jour (1200 kcal/jour).

Art. 35b Allégations nutritionnelles et de santé

¹ Les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids ne peuvent pas faire l'objet d'allégations nutritionnelles et de santé.

² Par dérogation à l'al. 1, l'allégation nutritionnelle «fibres ajoutées» peut être utilisée pour les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids à condition que la teneur en fibres alimentaires du produit ne soit pas inférieure à 10 g.

Art. 40, al. 5

⁵ Les boissons peuvent être qualifiées d'isotoniques lorsque leur osmolarité est comprise entre 260 et 300 mosmol/l, tandis qu'elles peuvent être qualifiées d'hypotoniques si leur osmolarité est inférieure à 260 mosmol/l.

II

¹ Les annexes 1, 10 et 11 sont remplacées par les versions ci-jointes.

² Les annexes 3 à 5, 9 et 12 sont modifiées conformément aux textes ci-joints.

III

Disposition transitoire de la modification du 27 mai 2020

Les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers qui ne sont pas conformes à la modification du 27 mai 2020 de la présente ordonnance peuvent encore être fabriquées, importées et étiquetées selon l'ancien droit jusqu'au 30 juin 2022. Elles peuvent encore être remises au consommateur selon l'ancien droit jusqu'à épuisement des stocks.

IV

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juillet 2020.

27 mai 2020

Département fédéral de l'intérieur:
Alain Berset

Annexe I

(art. 3, al. 2, let. a, 6, let. d, 8, al. 3, let. c, 13, let. d, 15, al. 3, let. c, 17, al. 1, 19, al. 3, let. c, 21, al. 1, 25, al. 2, 34, al. 1, et 35a, al. 3, let. b)

Substances et composés

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids
Vitamines					
Acide pantothénique	Dexpanothénol	x	x	x	x
	D-pantothénate de calcium	x	x	x	x
	D-pantothénate de sodium	x	x	x	x
Biotine	D-biotine	x	x	x	x
Folates	Acide folique ou acide ptéroylmonoglutamique	x	x	x	x
	L-méthylfolate de calcium			x	x
Niacine	Acide nicotinique	x	x	x	x
	Nicotinamide	x	x	x	x
Riboflavine	Riboflavine	x	x	x	x
	Riboflavine-5'-phosphate de sodium	x	x	x	x

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids
Thiamine	Chlorhydrate de thiamine	x	x	x	x
	Nitrate de thiamine	x	x	x	x
Vitamine A	Acétate de rétinol	x	x	x	x
	β-carotène		x	x	x
	palmitate de rétinol	x	x	x	x
	Rétinol	x	x	x	x
Vitamine B ₁₂	Cyanocobalamine	x	x	x	x
	Hydroxocobalamine	x	x	x	x
Vitamine B ₆	Chlorhydrate de pyridoxine	x	x	x	x
	Dipalmitate de pyridoxine		x	x	x
	Pyridoxine-5'-phosphate	x	x	x	x
Vitamine C	Acide L-ascorbique	x	x	x	x
	L-ascorbate de calcium	x	x	x	x
	L-ascorbate de potassium	x	x	x	x
	L-ascorbate de sodium	x	x	x	x
	L-ascorbyl 6-palmitate	x	x	x	x

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids
Vitamine D	Cholécalciférol	x	x	x	x
	Ergocalciférol	x	x	x	x
Vitamine E	Acétate de D- α -tocophérol	x	x	x	x
	Acétate de DL- α -tocophérol	x	x	x	x
	D- α -tocophérol	x	x	x	x
	DL- α -tocophérol	x	x	x	x
	Succinate acide de D- α -tocophérol			x	x
	Succinate de D- α -tocophéryl-polyéthylèneglycol 1000 (TPGS)			x	
Vitamine K	Ménaquinone ⁵			x	x
	Phylloquinone ou phytoménadione	x	x	x	x
Sels minéraux					
Bore	Acide borique			x	x
	Borate de sodium			x	x

⁵ La ménaquinone se présente principalement sous la forme de ménaquinone-7 et, dans une moindre mesure, de ménaquinone-6.

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids
Calcium	Bisglycinate de calcium			X	X
	Carbonate de calcium	X	X	X	X
	Chlorure de calcium	X	X	X	X
	Citrate de calcium ou sels calciques de l'acide citrique	X	X	X	X
	Gluconate de calcium	X	X	X	X
	Glycérophosphate de calcium	X	X	X	X
	Hydroxyde de calcium	X	X	X	X
	Lactate de calcium	X	X	X	X
	L-pidolate de calcium			X	X
	Oligosaccharides phosphorylés de calcium			X	
	Malate de calcium			X	X
	Malate de citrate de calcium			X	X
	Orthophosphate de calcium ou sels calciques de l'acide orthophosphorique	X	X	X	X
	Oxyde de calcium		X	X	X

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids
Chrome	Sulfate de calcium			X	X
	Chlorure de chrome (III) et sa forme hexahydratée			X	X
	Picolinate de chrome			X	X
	Sulfate de chrome (III) et sa forme hexahydratée			X	X
Cuivre	Carbonate de cuivre	X	X	X	X
	Citrate de cuivre	X	X	X	X
	Complexe de cuivre-lysine	X	X	X	X
	Gluconate de cuivre	X	X	X	X
	Sulfate de cuivre	X	X	X	X
Fer	Bisglycinate ferreux	X	X	X	X
	Carbonate de fer		X	X	X
	Citrate de fer	X	X	X	X
	Citrate de fer ammoniacal	X	X	X	X
	Diphosphate de fer ou pyrophosphate de fer	X	X	X	X
	Diphosphate sodique de fer		X	X	X

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids
	Fer élémentaire (somme du fer carbo-nylique, du fer électrolytique et du fer réduit à l'hydrogène)		X	X	X
	Férédate de sodium			X	X
	Fumarate de fer	X	X	X	X
	Gluconate de fer	X	X	X	X
	Lactate de fer	X	X	X	X
	L-pidolate ferreux			X	X
	Phosphate d'ammonium ferreux			X	X
	Saccharate de fer		X	X	X
	Sulfate de fer	X	X	X	X
Fluorures	Fluorure de potassium			X	X
	Fluorure de sodium			X	X
Iode	Iodate de potassium	X	X	X	X
	Iodate de sodium		X	X	X
	Iodure de potassium	X	X	X	X
	Iodure de sodium	X	X	X	X
Magnésium	Acétate de magnésium			X	X
	Bisglycinate de magnésium			X	X

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids
	Carbonate de magnésium	x	x	x	x
	Chlorure de magnésium	x	x	x	x
	Citrate de magnésium ou sels de magnésium de l'acide citrique	x	x	x	x
	Citrate de potassium-magnésium			x	x
	Gluconate de magnésium	x	x	x	x
	Glycérophosphate de magnésium		x	x	x
	Hydroxyde de magnésium	x	x	x	x
	Lactate de magnésium		x	x	x
	L-aspartate de magnésium			x	
	L-pidolate de magnésium			x	x
	Orthophosphate de magnésium ou sels de magnésium de l'acide orthophosphorique	x	x	x	x
	Oxyde de magnésium	x	x	x	x

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids
Manganèse	Sulfate de magnésium	x	x	x	x
	Carbonate de manganèse	x	x	x	x
	Chlorure de manganèse	x	x	x	x
	Citrate de manganèse	x	x	x	x
	Gluconate de manganèse	x	x	x	x
	Glycérophosphate de manganèse		x	x	x
	Sulfate de manganèse	x	x	x	x
Molybdène	Molybdate d'ammoniaque			x	x
	Molybdate de sodium			x	x
Potassium	Bicarbonate de potassium	x		x	x
	Carbonate de potassium	x		x	x
	Chlorure de potassium	x	x	x	x
	Citrate de potassium	x	x	x	x
	Citrate de potassium-magnésium			x	x
	Gluconate de potassium	x	x	x	x

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids
	Glycérophosphate de potassium		X	X	X
	Hydroxyde de potassium	X		X	X
	Lactate de potassium	X	X	X	X
	Sels potassiques de l'acide orthophosphorique	X		X	X
Sélénium	Hydrogénosélénite de sodium			X	X
	Levure enrichie en sélénium ⁶			X	X
	Sélénate de sodium	X		X	X
	Sélénite de sodium	X		X	X
Sodium	Bicarbonate de sodium	X		X	X
	Carbonate de sodium	X		X	X
	Chlorure de sodium	X		X	X
	Citrate de sodium	X		X	X

⁶ 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 séléncystéine, ne peut dépasser 10 % du total du sélénium extrait. Les teneurs en sélénium inorganique n'excèdent normalement pas 1 % du total du sélénium extrait.

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids
	Gluconate de sodium	x		x	x
	Hydroxyde de sodium	x		x	x
	Lactate de sodium	x		x	x
	Sels sodiques de l'acide orthophosphorique	x		x	x
Zinc	Acétate de zinc	x	x	x	x
	Bisglycinate de zinc			x	x
	Carbonate de zinc			x	x
	Chlorure de zinc	x	x	x	x
	Citrate de zinc	x	x	x	x
	Gluconate de zinc	x	x	x	x
	Lactate de zinc	x	x	x	x
	Oxyde de zinc	x	x	x	x
	Sulfate de zinc	x	x	x	x
Acides aminés					
Acides aminés ⁷	Cystine ⁸	x et ses chlorhydrates	x et ses chlorhydrates	x	x

⁷ Pour les acides aminés utilisés dans les préparations pour nourrissons, les préparations de suite, les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés, seul le chlorhydrate expressément mentionné peut être utilisé. Pour les acides aminés utilisés dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et dans les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, s'il y a lieu, le sodium, le calcium, le potassium et les sels de magnésium ainsi que leurs chlorhydrates peuvent être utilisés.

⁸ Seule la forme L-cystine peut être utilisée dans les préparations pour nourrissons, les préparations de suite, les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés.

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids
	Glycine			X	
	L-acide aspartique			X	
	L-acide glutamique			X	X
	L-alanine		–	X	X
	L-arginine	x et ses chlorhydrates	x et ses chlorhydrates	X	X
	L-arginine-L-aspartate			X	
	L-citrulline			X	
	L-cystéine	x et ses chlorhydrates	x et ses chlorhydrates	X	X
	L-glutamine			X	X
	L-histidine	x et ses chlorhydrates	x et ses chlorhydrates	X	X
	L-isoleucine	x et ses chlorhydrates	x et ses chlorhydrates	X	X
	L-leucine	x et ses chlorhydrates	x et ses chlorhydrates	X	X
	L-lysine	x et ses chlorhydrates	x et ses chlorhydrates	X	X
	L-lysine acétate			X	X
	L-lysine-L-aspartate			X	
	L-lysine-L-glutamate			X	
	L-méthionine	X	X	X	X
	L-ornithine			X	X
	L-phénylalanine	X	X	X	X
	L-proline			X	
	L-sérine			X	
	L-thréonine	X	X	X	X
	L-tryptophane	X	X	X	X
	L-tyrosine	X	X	X	X
	L-valine	X	X	X	X

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids
	N-acétyl-L-cystéine N-acétyl-L-méthionine			x x dans les produits destinés aux personnes de plus d'un an.	
Autres substances, sans acides aminés					
Carnitine et taurine	L-carnitine	x	x	x	x
	L-carnitine-L-tartrate	x		x	x
	L-chlorhydrate de carnitine	x	x	x	x
	Taurine	x		x	x
Choline et inositol	Bitartrate de choline	x	x	x	x
	Chlorure de choline	x	x	x	x
	Choline	x	x	x	x
	Citrate de choline	x	x	x	x
	Inositol	x	x	x	x
Nucléotides	Acide adénosine-5'-phosphorique (AMP)	x		x	x
	Acide cytidine-5'-monophosphorique (CMP)	x		x	x
	Acide guanosine- 5'-phosphorique (GMP)	x		x	x

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids
	Acide inosine-5'-phosphorique (IMP)	x		x	x
	Acide uridine-5'-phosphorique (UMP)	x		x	x
	Sels de sodium de l'AMP	x		x	x
	Sels de sodium de l'IMP	x		x	x
	Sels de sodium de l'UMP	x		x	x
	Sels de sodium du CMP	x		x	x
	Sels de sodium du GMP	x		x	x

Annexe 2
(art. 6, let. a, ch. 1, et b, et 8, al. 3)

Exigences applicables à la composition des préparations pour nourrissons

Ch. 5.7 et 11

5.7 La teneur en acide érucique ne dépasse pas 0,4 % de la teneur totale en matières grasses.

11 Vitamines

Vitamines	par 100 kJ		par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Acide pantothénique (mg)	0,10	0,48	0,4	2
Biotine (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folate (µg-EFA) ⁹	3,6	11,4	15	47,6
Niacine (mg) ¹⁰	0,10	0,36	0,4	1,5
Vitamine C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamine A (µg-ER) ¹¹	16,7	27,2	70	114
Vitamine B ₁ (thiamine) (µg)	9,60	72	40	300
Vitamine B ₂ (riboflavine) (µg)	14,30	95,6	60	400
Vitamine B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Vitamine B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamine D (µg) ¹²	0,48	0,6	2	2,5
Vitamine E (mg-α-ET) ¹³	0,14	1,2	0,6	5
Vitamine K (µg)	0,24	6	1	25

⁹ EFA = équivalents en folates alimentaires: 1 µg EFA = 1 µg de folates alimentaires = 0,6 µg d'acide folique synthétique dans les aliments

¹⁰ Niacine préformée

¹¹ Vitamine A préformée; ER = équivalent rétinol tout-trans

¹² Sous forme de cholécalciférol ou ergocalciférol, sachant que 10µg = 400 UI de vitamine D

¹³ α-ET= d-α-équivalent tocophérol

Annexe 3
(art. 13, let. a, ch. 1, et b, et 15, al. 3)

Exigences applicables à la composition des préparations de suite

Ch. 2.1, 4.4 et 7

2.1 Préparations de suite à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre

Minimum	Maximum
0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

À valeur énergétique égale, les préparations de suite à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre doivent contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel selon l'annexe 2, ch. 2.6). Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine, ainsi que les concentrations de phénylalanine et de tyrosine, peuvent être comptées ensemble.

4.4 La teneur en acide érucique ne dépasse pas 0,4 % de la teneur totale en matières grasses.

7 Fructo-oligosaccharides et galacto-oligosaccharides

Les fructo-oligosaccharides et les galacto-oligosaccharides peuvent être ajoutés aux préparations de suite. Dans ce cas, leur teneur ne peut être supérieure à 0,8 g/100 ml dans une combinaison de 90 % d'oligogalactosyl-lactose et de 10 % d'oligofructosyl-saccharose de poids moléculaire élevé.

D'autres combinaisons et teneurs maximales de fructo-oligosaccharides et de galacto-oligosaccharides peuvent être employées conformément à l'art. 13, let. a, ch. 2.

Annexe 4
(art. 15, al. 1, let. c, et 21)

**Valeurs de référence pour l'étiquetage nutritionnel des denrées
alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge**

Renvoi entre parenthèses sous l'indication «Annexe 4»

(art. 15, al. 1, let. c, et 21, al. 2)

Annexe 5
(art. 19, al. 3, let. a, et 20, let. c)

Exigences applicables à la composition des préparations à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge

Ch. 1

Ne concerne que le texte italien.

Ch. 2.5

Ne concerne que le texte allemand.

Ch. 4, let. c

Ne concerne que le texte allemand.

Ch. 4.1 et 6.1

- 4.1 S'agissant des produits visés à l'art. 19, al. 1, let. a et d, la teneur en lipides ne peut pas dépasser 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal).
- 6.1 S'agissant des préparations à base de céréales, la quantité de thiamine ne peut pas être inférieure à 25 µg/100 kJ (100 µg/100 kcal).

Annexe 9
(art. 25, al. 3, let. c, et 29, al. 1, let. a)

Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales

Ch. 1.1 et 3.2

- 1.1 Pour les produits visés à l'art. 24, al. 1, let. a, destinés spécifiquement aux nourrissons, la teneur en vitamines et en minéraux doit être conforme aux données des tableaux sous les ch. 2.1 et 2.2.

Les produits destinés aux nourrissons prématurés doivent contenir des teneurs en vitamines, minéraux, ainsi qu'en d'autres micronutriments essentiels, conformes aux recommandations du comité de nutrition de l'European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition¹⁴.

3.2 Sels minéraux (ajouter une note de bas de page pour calcium)

Sels minéraux	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
...				
Calcium (mg)	8,4/12 ¹⁵	42/60 ¹⁶	35/50 ¹⁷	175/250 ¹⁸
...				

- ¹⁴ Enteral nutrient supply for preterm infants A comment of the ESPGHAN Committee on Nutrition, ESPGHAN Committee on Nutrition and invited expert guests: C. Agostoni; Buonocore G, Carnielli VP M, De Curtis, Darmaun D, T. Decsi; M. Domellöf, N.D. Emberton, C. Fusch, Genzel-Boroviczeny O, O. Goulet; Kalhan S.C. S. Kolacek; B. Koletzko, A. Lapillonne, W. Mihatsch, L. Moreno; Neu J, Poindexter B, J. Puntis, Putet G, J.Rigo, Riskin A, Salle B, Sauer P, R. Shamir; H. Szajewska; Thureen P, D. Turck, J.B. van Goudoever, Ziegler E (2010)
- ¹⁵ Pour les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans
- ¹⁶ Pour les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans
- ¹⁷ Pour les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans
- ¹⁸ Pour les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans

Annexe 10
(art. 34, al. 1 et 2, et 35a, al. 1)

Exigences applicables à la composition des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids

Remarque: les exigences portant sur la composition s'appliquent aux denrées alimentaires prêtes à l'emploi, commercialisées telles quelles ou après avoir été préparées suivant les instructions du fabricant.

1 Valeur énergétique

L'apport énergétique des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids n'est pas inférieur à 2510 kJ (600 kcal) ni supérieur à 5020 kJ (1200 kcal) pour la ration journalière totale.

2 Protéines

2.1 L'apport en protéines des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids n'est pas inférieur à 75 g ni supérieur à 105 g pour la ration journalière totale.

2.2 Aux fins du ch. 2.1, le terme «protéines» se réfère aux protéines dont l'indice d'acides aminés corrigé en fonction de la digestibilité des protéines est de 1,0 par comparaison à celui de la protéine de référence mentionnée dans le tableau ci-dessous:

Besoins en acides aminés ¹⁹	en g/100 g protéine
Cystéine + méthionine	2,2
Histidine	1,5
Isoleucine	3,0
Leucine	5,9
Lysine	4,5
Phénylalanine + Tyrosine	3,8
Thréonine	2,3
Tryptophane	0,6
Valine	3,9

¹⁹ Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation on Protein and Amino Acid Requirements in Human Nutrition (2002: Geneva, Switzerland), Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization & United Nations University. (2007). Protein and amino acid requirements in human nutrition: report of a joint FAO/WHO/UNU expert consultation. Geneva: World Health Organization. (WHO Technical Report Series, 935, 284 p); le document peut être consulté en anglais à l'adresse suivante: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43411?locale-attribute=fr&>.

- 2.3 L'adjonction d'acides aminés n'est admise que dans le but d'améliorer la valeur nutritive des protéines contenues dans les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, et uniquement dans les proportions nécessaires pour atteindre cet objectif.

3 Choline

L'apport en choline des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids n'est pas inférieur à 400 mg pour la ration journalière totale.

4 Lipides

4.1 Acide linoléique

L'apport en acide linoléique des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids n'est pas inférieur à 11 g pour la ration journalière totale.

4.2 Acide alpha-linolénique

L'apport en acide alpha-linolénique des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids n'est pas inférieur à 1,4 g pour la ration journalière totale.

5 Glucides

L'apport en glucides des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids n'est pas inférieur à 30 g pour la ration journalière totale.

6 Vitamines et sels minéraux

Les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids fournissent au moins les quantités de vitamines et de sels minéraux spécifiées dans le tableau ci-dessous pour la ration journalière totale.

L'apport en magnésium des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids n'est pas supérieur à 250 mg pour la ration journalière totale.

Substances	Unité	Quantité
Folate	(μg -EFA ²⁰)	330
Acide pantothénique	(mg)	5
Biotine	(μg)	40
Niacine	(mg-EN ²¹)	17

²⁰ Équivalents en folate alimentaire: 1 μg EFA = 1 μg de folate alimentaire = 0,6 μg d'acide folique dans les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids

²¹ Équivalents niacine

Substances	Unité	Quantité
Vitamine A	(μg -ER ²²)	700
Vitamine B ₁ (thiamine)	(mg)	0,8
Vitamine B ₂ (riboflavine)	(mg)	1,6
Vitamine B ₆	(mg)	1,6
Vitamine B ₁₂	(μg)	3
Vitamine C	(mg)	110
Vitamine D	(μg)	10
Vitamine E	(mg ²³)	10
Vitamine K	(μg)	70
Calcium	(mg)	950
Chlorure	(mg)	830
Cuivre	(mg)	1,1
Fer	(mg)	9
Iode	(μg)	150
Magnésium	(mg)	150
Manganèse	(mg)	3
Molybdène	(μg)	65
Phosphore	(mg)	730
Potassium	(mg)	3100
Sélénium	(μg)	70
Sodium	(mg)	575
Zinc	(mg)	9,4

²² Équivalents rétinol

²³ Activité de la vitamine E pour le RRR- α -tocophérol

Annexe 11

(art. 38, al. 1, let. a, 39, let. a et b, et 40, al. 2)

Vitamines, sels minéraux et autres substances: quantités maximales admises pour les adultes

Les critères de pureté fixés dans l'annexe 4 de l'OAdd²⁴ s'appliquent. Pour les substances pour lesquelles aucun critère de pureté n'a été défini, les critères de pureté généralement reconnus et recommandés par des organismes internationaux comme l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ou des pharmacopées internationales s'appliquent.

Vitamines, sels minéraux et autres substances	Quantités maximales admises pour les adultes par dose journalière recommandée	Avertissements (italique), mention concernant le groupe cible spécifique, conditions d'utilisation
---	---	--

1 Vitamines et sels minéraux

1.1 Vitamines

Acide folique	750 µg	
Acide pantothénique	aucune	
Biotine	aucune	
Niacine	600 mg;	
	dont 10 mg tel qu'acide nicotinique et hexanicotinate d'inositol (somme)	
Riboflavine (Vitamine B ₂)	aucune	
Thiamine (Vitamine B ₁)	aucune	
Vitamine A	1360 µg ²⁵ (correspondant à 8,2 mg de β-carotène)	Uniquement comme β-carotène
Vitamine B ₆	15 mg	
Vitamine B ₁₂	aucune	
Vitamine C	750 mg	
Vitamine D	70 µg	
Vitamine E	205 mg	

²⁴ RS 817.022.31

²⁵ Équivalents rétinol, facteur de conversion: β-carotène = 6 x équivalents rétinol

Vitamines, sels minéraux et autres substances	Quantités maximales admises pour les adultes par dose journalière recommandée	Avertissements (italique), mention concernant le groupe cible spécifique, conditions d'utilisation
Vitamine K	225 µg	À partir d'une dose journalière de 25 µg: <i>«Il est conseillé aux personnes sous traitement anticoagulant de consulter leur médecin avant de consommer des préparations à base de vitamine K.»</i>
1.2 Sels minéraux		
Bore	1 mg	
Calcium	750 mg	
Chlore	Uniquement comme ion d'accompagnement	
Chrome	188 µg	
Cuivre	1,6 mg	
Fer	21 mg	
Iode	200 µg	
Magnésium	375 mg	À partir d'une dose journalière de >250 mg: <i>«Les préparations à base de magnésium peuvent avoir un effet laxatif.»</i>
Manganèse	3 mg	
Molybdène	300 µg	
Natrium	550 mg	
	aucune	Denrées alimentaires destinées aux sportifs développés spécifiquement pour les sports d'endurance extrêmes.
Phosphore	Uniquement comme ion d'accompagnement	
Potassium	2250 mg	
Sélénium	165 µg	
Silicium	aucune	
Zinc	5,3 mg	

Vitamines, sels minéraux et autres substances	Quantités maximales admises pour les adultes par dose journalière recommandée	Avertissements (italique), mention concernant le groupe cible spécifique, conditions d'utilisation
---	---	--

2 Autres substances

2.1 Acides aminés

L-alanine	500 mg
L-arginine	2500 mg
L-citrulline	1000 mg
L-cystéine	240 mg
L-cystine	500 mg
L-glutamine	10 g
L-acide glutamique	10 g
Glycine	5 g
L-histidine	600 mg
L-isoleucine	1200 mg
L-leucine	2400 mg
L-lysine	1800 mg
L-méthionine + L-cystéine (total)	900 mg
L-ornithine	2000 mg
L-phénylalanine + L-tyrosine (total)	1500 mg
L-proline	150 mg
L-thréonine	900 mg
L-tryptophane	240 mg
L-tyrosine	1200 mg
L-sérine	40 mg
L-valine	1600 mg

2.2 Autres substances, sans acides aminés

Acide docosahexaénoïque (DHA)	1000 mg
Acide eicosapentaénoïque (EPA) + Acide docosahexaénoïque (DHA) (total) (longue chaîne n-3)	5000 mg
Acide α -linoléique (n-3)	2000 mg
Acide linoléique (n-6)	10 g
Acide linoléique conjugué (ALC)	3 g

À partir d'une dose journalière de > 450 mg: *«Ne convient pas aux femmes enceintes ou qui allaitent.»*
«Ne convient pas aux femmes enceintes ou qui allaitent.»

«Ne convient pas aux personnes diabétiques, aux adolescents et aux femmes enceintes ou qui allaitent.»

Vitamines, sels minéraux et autres substances	Quantités maximales admises pour les adultes par dose journalière recommandée	Avertissements (italique), mention concernant le groupe cible spécifique, conditions d'utilisation
β-alanine	3,2 g	<p>«<i>Ne pas consommer plus de 8 à 10 semaines</i>»</p> <ul style="list-style-type: none"> – La substance n'est remise que sous forme de comprimés, formulés comme comprimés à libération prolongée à l'aide de produits adéquats (additifs). – La prise doit être répartie en deux doses par jour au moins, de préférence lors d'un repas.
Cultures de bactéries vivantes	au moins 10 ⁸ UFC (unités formant colonie)	Exigences selon Annexe 13
Bétaïne	1500 mg	
β-hydroxy-β-méthylbutyrate (HMB)	3200 mg	
Caféine	200 mg ou max. 3 mg/kg de poids corporel	
L-carnitine	2000 mg	
L-carnosine	55 mg	
Caroténoïde lutéine	20 mg	
Caroténoïde zéaxanthine	2 mg	
Catéchines, épigallocatechine gallate (EGCG)	90 mg (calculé comme EGCG)	« <i>Ne pas prendre à jeun, en cas de régime hypocalorique strict ou en même temps que d'autres produits à base de thé vert.</i> »
Choline	550 mg	
Sulfate de chondroïtine	500 mg	« <i>Ne convient pas aux femmes enceintes ou qui allaitent, aux enfants, aux adolescents et aux personnes sous traitement anticoagulant.</i> »
Coenzyme NADH (nicotinamide adénine dinucléotide)	20 mg	
Coenzyme Q10	200 mg	
Créatine	3 g	
Glucosamine	750 mg	

Vitamines, sels minéraux et autres substances	Quantités maximales admises pour les adultes par dose journalière recommandée	Avertissements (italique), mention concernant le groupe cible spécifique, conditions d'utilisation
Glucuronolactone Hespéridine	1200 mg 430 mg	<i>«Il est conseillé aux personnes qui prennent des médicaments de consulter leur médecin avant de consommer ces produits.»</i>
Inositol Isoflavones	1000 mg 50 mg (rapporté à l'aglycone)	<i>«Un produit contenant des OPC ne remplace pas une alimentation à base de fruits et de légumes frais.»</i>
Lactulose Méthylsulfonylméthane (MSM) Oligomères proanthocyanidines (OPC)	10 g 1000 mg 150 mg	<i>«Un produit contenant des OPC ne remplace pas une alimentation à base de fruits et de légumes frais.»</i>
D-ribose Taurine	1000 mg 1000 mg	<i>«Un produit contenant des OPC ne remplace pas une alimentation à base de fruits et de légumes frais.»</i>

Annexe 12
(art. 38, al. 1, let. a, 39, let. c, et 40, al. 2)

Substances et composés admis dans les aliments pour sportifs

Titre

Ne concerne que le texte allemand.

Ch. 1.1

1.1 Vitamine A

β -carotène

Ch. 1.2 Vitamine D

Ne concerne que le texte allemand.

Ch. 2.1 Calcium

Remplacer les deux entrées en ordre alphabétique:

Algues rouges riches en calcium (maërl)

Oligosaccharides phosphorylés de calcium (POs-Ca)

Ch. 2.14 Fluoride

Abrogé

Ch. 2.15 Titre Bore

2.14 Bore

Acide borique

Borate de sodium

Ch. 2.16 Titre Silicium

2.15 Silicium

Acide orthosilicique stabilisé par de la choline

Acide silicique (sous forme de gel)

Dioxyde de silicium

Ch. 3.2 Autres substances, sans acides aminés

Biffer les entrées suivantes:

Bioflavonoïdes

β -hydroxy- β -méthylbutyrate (HMB)

Lycopène issu de tomates

Oléorésine à teneur élevée en astaxanthine extraite de *Haematococcus Pluvialis*

Ajouter les deux entrées en ordre alphabétique:

β -hydroxy- β -méthylbutyrate (HMB)

Lactulose

Déplacer l'entrée suivante en ordre alphabétique:

Acides gras oméga-3 d'huiles végétales, d'huiles de poissons et d'huiles d'algues

Remplacer l'entrée suivante:

Concentrés de tomates hydrosolubles (WSTC) I et II selon l'avis de l'EFSA: EFSA Journal 2010; 8(7):1689

