

Ordonnance du DFI sur les compléments alimentaires (OCAI)

du 16 décembre 2016 (Etat le 23 juillet 2019)

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI),

vu les art. 10, al. 4, let. a, 12, al. 3, 14, al. 1, 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 (ODAIUOs)¹,

arrête:

Art. 1 Compléments alimentaires

Les compléments alimentaires sont des denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal. Ils constituent une source concentrée de vitamines, de sels minéraux ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses.

Art. 2 Exigences

¹ Les compléments alimentaires ne peuvent être commercialisés que sous une forme préemballée, sauf s'ils sont remis au consommateur pour la consommation directe.

² Ils doivent être proposés sous forme de doses telles que des gélules, des pastilles, des comprimés, des pilules ou d'autres formes similaires, ainsi que des sachets de poudre, des ampoules de liquide, des flacons munis d'un compte-gouttes ou d'autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité.

³ Ils peuvent contenir:

- a. les vitamines et les sels minéraux répertoriés à l'annexe 1, partie A, aux conditions qui y figurent;
- b. d'autres substances, dans le respect des restrictions figurant à l'annexe 1, partie B;
- c. les substances qui remplissent l'une des conditions suivantes:
 1. elles sont autorisées en vertu de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires² et peuvent être utilisées dans les compléments alimentaires,
 2. elles ont été autorisées par l'OSAV comme nouvelles sortes de denrées alimentaires;

RO 2017 1285

¹ RS 817.02

² RS 817.022.2

d. d'autres denrées alimentaires; les let. a à c sont réservées.

⁴ 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)³ sont interdites.

⁵ Les quantités maximales de vitamines, sels minéraux et autres substances définies à l'annexe 1 ne doivent pas être dépassées par dose journalière recommandée.

⁶ Les complexes nutritifs admis des vitamines, sels minéraux et autres substances sont réglés à l'annexe 2.

⁷ Les exigences applicables aux cultures de bactéries vivantes sont définies à l'annexe 3.

⁸ Sont admis dans les compléments alimentaires à base de sels minéraux basiques les sels basiques (bicarbonate, carbonate et citrate) de magnésium, de potassium et de calcium.

Art. 3 Étiquetage

¹ La dénomination spécifique d'un complément alimentaire est « complément alimentaire », complétée par le nom des catégories des vitamines, des sels minéraux ou des autres substances caractérisant le produit ou par une mention relative à la nature des vitamines, des sels minéraux ou des autres substances.

² La teneur en vitamines, en sels minéraux ou en autres substances et leur pourcentage par rapport à l'apport de référence visé à l'annexe 10, partie A, de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 concernant l'information sur les denrées alimentaires (OIDA)⁴ doivent être exprimés sous forme numérique par dose journalière recommandée. Le pourcentage peut aussi être exprimé sous forme graphique.

³ L'étiquetage doit mentionner la teneur en vitamines, sels minéraux et autres substances au moment de la remise au consommateur. Les valeurs indiquées doivent se fonder sur les valeurs moyennes visées à l'art. 26, al. 4, OIDA.

⁴ En cas de mention relative à une vitamine, à un sel minéral ou à une autre substance, doivent être compris par dose journalière recommandée:

- a. pour les vitamines et les sels minéraux: au moins 15 % de l'apport de référence fixé à l'annexe 10, partie A, OIDA;
- b. pour les autres substances: au moins 15 % de la quantité maximale prévue à l'annexe 1.

⁵ En cas de mention relative à des cultures de bactéries vivantes ou à de la lactase, doivent être compris par dose journalière recommandée:

- a. pour les cultures de bactéries vivantes: au moins 10⁸ UFC⁵;
- b. pour la lactase: 4500 unités FCC⁶.

³ RS 817.022.32

⁴ RS 817.022.16

⁵ UFC = unités formant colonie

⁶ FCC = *Food Chemicals Codex*

⁶ L'adjonction de cultures de bactéries vivantes doit figurer dans la liste des ingrédients et dans la dénomination spécifique sous l'une des formes suivantes:

- a. sous la nomenclature scientifique spécifique conforme aux prescriptions de l'*International Committee on Systematics of Prokaryotes*⁷;
- b. avec la mention « avec des ferments lactiques ».

⁷ Les indications visées à l'art. 3, al. 1, let. a à i, k, m et o à q, OIDA1 doivent être complétées par les informations suivantes:

- a. la dose journalière recommandée exprimée en portions du produit;
- b. un avertissement que la dose journalière recommandée ne doit pas être dépassée;
- c. une mention précisant que les compléments alimentaires ne doivent pas être utilisés comme substituts d'une alimentation variée;
- d. une mention indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants;
- e. les avertissements ou la mention concernant le groupe cible spécifique ou les conditions d'utilisation figurant à l'annexe 1.

Art. 4 Mentions interdites

L'étiquetage, la présentation et la publicité des compléments alimentaires ne peuvent porter aucune mention affirmant ou suggérant qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général.

Art. 5 Critères de pureté

¹ Pour les substances énumérées à l'annexe 2, les critères de pureté spécifiques pour les additifs, définis dans l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012⁸, sont applicables.

² Pour les substances énumérées à l'annexe 2 pour lesquelles les critères de pureté n'ont pas été définis, les critères de pureté généralement reconnus, recommandés par des organismes internationaux comme la FAO et l'OMS et les pharmacopées européennes, sont applicables.

Art. 6 Actualisation des annexes

¹ L'OSAV adapte les annexes selon l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et des législations des principaux partenaires commerciaux de la Suisse.

² Il peut édicter des dispositions transitoires.

⁷ ICSP; www.the-icsp.org

⁸ Règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission 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) n° 2015/1739, JO L 253 du 30.09.2015, p. 3

Art. 6a⁹ Disposition transitoire de la modification du 12 mars 2018

Les denrées alimentaires non conformes à la modification du 12 mars 2018 peuvent encore être importées et fabriquées selon l'ancien droit jusqu'au 30 avril 2019 et remises au consommateur jusqu'à épuisement des stocks.

Art. 7 Entrée en vigueur

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

⁹ Introduit par le ch. I de l'O de l'OSAV du 12 mars 2018, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2018 (RO **2018** 1335).

*Annexe 1*¹⁰
(art. 2, al. 3, let. a, b, et 5, 3, al. 4, let. b, et 7, let. e)

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

Partie A: vitamines et sels minéraux admis

Vitamines et sels minéraux	Quantités maximales admises pour les adultes par dose journalière recommandée	Avertissements (italique), mention concernant le groupe cible spécifique, conditions d'utilisation
1 Vitamines		
Acide folique/folate	600 µg 800 µg	Pour les femmes souhaitant avoir un enfant et les femmes enceintes jusqu'à la douzième semaine de grossesse
Acide pantothénique Bêta-carotène (provitamine A)	18 mg 9,6 mg	
Biotine	450 µg	
Niacine	48 mg	
Riboflavine (vitamine B ₂)	4,2 mg	
Thiamine (vitamine B ₁)	3,3 mg	
Vitamine A	1600 µg	
Vitamine B ₆	4,2 mg	
Vitamine B ₁₂	9 µg	
Vitamine C	300 mg	
Vitamine D	20 µg	
Vitamine E	36 mg	
Vitamine K	225 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>

¹⁰ Mise à jour selon le ch. II de l'O de l'OSAV du 12 mars 2018, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2018 (RO 2018 1335). Erratum du 23 juil. 2019 (RO 2019 2261).

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

2 Sels minéraux

Calcium	1000 mg	
Chlore	800 mg	
Chrome	40 µg	
Cuivre	1 mg	
Fer	14 mg	
	30 mg	Pour les femmes enceintes ou qui allaitent
Iode	150 µg	
	200 µg	Pour les femmes enceintes ou qui allaitent
Magnésium	375 mg	
Manganèse	2 mg	
Molybdène	50 µg	
Phosphore	700 mg	
Potassium	2000 mg	
Sélénium	60 µg	
Silicium	200 mg; en tant que silicium organique (monométhylsilanetriol): 10,40 mg	
Zinc	15 mg	

Partie B: autres substances avec restrictions d'utilisation

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

1 Acides aminés

L-arginine	2500 mg
L-citrulline	1000 mg

Autres substances	Quantités maximales admises pour les adultes par dose journalière recommandée	Avertissements (italique), mention concernant le groupe cible spécifique, conditions d'utilisation
L-glutamine	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-thréonine	900 mg	
L-tryptophane	240 mg	
L-valine	1600 mg	
2 Autres substances, acides aminés non compris		
Acide alpha-linolénique (n-3)	2000 mg	
Acide docosahexaénoïque (DHA)	250 mg	
Acide eicosapentaénoïque (EPA) + acide docosahexaénoïque (DHA) (total) (longue chaîne n-3)	450 mg	
Acide linoléique conjugué (ALC)	3000 mg	
Acide linoléique (n-6)	450 mg	
Bêta-alanine	3 g	
	10 g	
	3,2 g	
		<p>Pour les femmes enceintes ou qui allaitent <i>Ne convient pas aux femmes enceintes ou qui allaitent.</i></p> <p>Pour les femmes enceintes ou qui allaitent <i>Ne convient pas aux personnes diabétiques, aux adolescents et aux femmes enceintes ou qui allaitent.</i></p> <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.
Bétaine	1500 mg	
Caféine	200 mg ou 3 mg/kg de poids corporel	

Autres substances	Quantités maximales admises pour les adultes par dose journalière recommandée	Avertissements (italique), mention concernant le groupe cible spécifique, conditions d'utilisation
Caroténoïde lutéine	10 mg	
Caroténoïde lycopène	15 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	
Coenzyme NADH	20 mg	
Coenzyme Q ₁₀	50 mg	
Concentré de tomates hydrosoluble (WSTC I)	3 g	
Concentré de tomates hydrosoluble (WSTC II)	150 mg	
Créatine	3 g	
Cultures de bactéries vivantes	aucune	
Glucosamine	750 mg	
Hespéridine	430 mg	<i>Il est conseillé aux personnes qui prennent des médicaments de consulter leur médecin avant de consommer ces produits.</i>
Inositol	1000 mg	
Isoflavones	50 mg	
L-carnitine	1000 mg	
Lactase	aucune	Le groupe cible doit être informé que des différences existent en matière de tolérance au lactose et que les personnes concernées devraient prendre conseil auprès d'un spécialiste concernant la fonction assumée par la substance dans leur alimentation.
Méthylsulfonylméthane (MSM)	1000 mg	
Oligomères proanthocyanidines (OPC)	150 mg	<i>Un produit avec OPC ne remplace pas une alimentation à base de fruits et de légumes frais.</i>
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>
Taurine	1000 mg	

*Annexe 2*¹¹
(art. 2, al. 6, et 5, al. 1 et 2)

Complexes nutritifs admis de vitamines, sels minéraux et autres substances

1. Vitamines

Acide pantothénique

D-pantothénate de calcium
D-pantothénate de sodium
Dexpantothénol
Pantéthine

Biotine

D-biotine

Folates

Acide ptéroylglutamique
L-méthylfolate de calcium
(6S)-acide 5-méthyltétrahydrofolique, sel de glucosamine

Niacine

Acide nicotinique
Nicotinamide
Hexanicotinate d'inositol ou hexaniacinate d'inositol

Riboflavine

Riboflavine
Riboflavine-5'-phosphate de sodium

Thiamine

Chlorhydrate de thiamine
Mononitrate de thiamine
Chlorure de thiamine monophosphate
Chlorure de thiamine pyrophosphate

Vitamine A

Rétinol
Acétate de rétinol
Palmitate de rétinol
Bêta-carotène

Vitamine B6

Chlorhydrate de pyridoxine
Pyridoxine-5'-phosphate

¹¹ Mise à jour selon le ch. II de l'O de l'OSAV du 12 mars 2018, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2018 (RO 2018 1335).

Pyridoxal 5'-phosphate

Vitamine B12

Cyanocobalamine

Hydroxocobalamine

5'-desoxyadenosylcobalamine

Méthylcobalamine

Vitamine C

Acide L-ascorbique

L-ascorbate de sodium

L-ascorbate de calcium (la teneur en thréonate doit être inférieure ou égale à 2 %)

L-ascorbate de potassium

L-ascorbyl 6-palmitate

L-ascorbate de magnésium

L-ascorbate de zinc

Vitamine D

Vitamine D3 ou cholécalférol

Vitamine D2 ou ergocalciférol

Vitamine E

D-alpha-tocophérol

DL-alpha-tocophérol

Acétate de D-alpha-tocophérol

Acétate de DL-alpha-tocophérol

Succinate acide de D-alpha-tocophérol

Mélanges de tocophérols¹²

Tocotriénol-tocophérol¹³

Vitamine K

Phylloquinone ou phytoménadione

Ménaquinone¹⁴

¹² Alpha-tocophérol < 20 %, bêta-tocophérol < 10 %, gamma-tocophérol 50–70 % et delta-tocophérol 10–30 %

¹³ Niveaux typiques de certains tocophérols et tocotriénols :

- 115 mg/g d'alpha-tocophérol (101 mg/g minimum) ;

- 5 mg/g de bêta-tocophérol (< 1 mg/g minimum) ;

- 45 mg/g de gamma-tocophérol (25 mg/g minimum) ;

- 12 mg/g de delta-tocophérol (3 mg/g minimum) ;

- 67 mg/g d'alpha-tocotriénol (30 mg/g minimum) ;

- < 1 mg/g de bêta-tocotriénol (< 1 mg/g minimum) ;

- 82 mg/g de gamma-tocotriénol (45 mg/g minimum) ;

- 5 mg/g de delta-tocotriénol (1 mg/g minimum).

¹⁴ La ménaquinone se présente principalement sous la forme de ménaquinone-7 et, dans une moindre mesure, de ménaquinone-6.

2. Sels minéraux

Calcium

Acétate de calcium
L-ascorbate de calcium
Bisglycinate de 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
Pyruvate de calcium
Sels calciques de l'acide orthophosphorique
Succinate de calcium
Hydroxyde de calcium
L-lysinate de calcium
Malate de calcium
Oxyde de calcium
L-pidolate de calcium
L-thréonate de calcium
Sulfate de calcium
Oligosaccharides phosphorylés de calcium
Algues rouges calcaires ou maërl¹⁵

Mélanges calcium-magnésium

Poudre de dolomite
Poudre de corail fossile ou Scleractinia

Chrome

Chlorure de chrome (III)
Levure enrichie en chrome¹⁶
Lactate de chrome (III) trihydraté
Nitrate de chrome
Picolinate de chrome
Sulfate de chrome (III)

Cuivre

Carbonate de cuivre
Citrate de cuivre
Gluconate de cuivre

¹⁵ Algues calcifiées des genres *Lithothamnium corallioides* et *Phymatolithon calcareum* ou mélanges de ces genres

¹⁶ Levures enrichies en chrome produites par culture de *Saccharomyces cerevisiae* en présence de chlorure de chrome (III) comme source de chrome et dont la teneur en chrome, sous la forme déshydratée telle que commercialisée, est de 230 à 300 mg/kg. Les teneurs en chrome (VI) ne doivent pas excéder 0,2 % de la teneur totale en chrome.

Sulfate de cuivre
L-aspartate de cuivre
Bisglycinate de cuivre
Complexe cuivre-lysine
Oxyde de cuivre (II)

Fer

Carbonate ferreux
Citrate ferreux
Citrate d'ammonium ferrique
Gluconate ferreux
Fumarate ferreux
Diphosphate sodique ferrique
Lactate ferreux
Sulfate ferreux
Diphosphate ferrique ou pyrophosphate ferrique
Saccharate ferrique
Fer élémentaire (somme du fer carbonyle, du fer électrolytique et du fer réduit à l'hydrogène)
Bisglycinate ferreux
L-pidolate ferreux
Phosphate ferreux (II)
Phosphate d'ammonium ferreux (II)
Sel de sodium de l'édétate de fer (III)
Taurate de fer (II)

Iode

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

Magnésium

Acétate de magnésium
L-ascorbate de magnésium
Bisglycinate 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
L-lysinate de magnésium
Hydroxyde de magnésium
Malate de magnésium
Oxyde de magnésium
L-pidolate de magnésium

Citrate de potassium-magnésium
Pyruvate de magnésium
Succinate de magnésium
Sulfate de magnésium
Taurate de magnésium
Acétyl-taurinate de magnésium

Manganèse

Ascorbate de manganèse
L-aspartate de manganèse
Bisglycinate de manganèse
Carbonate de manganèse
Chlorure de manganèse
Citrate de manganèse
Gluconate de manganèse
Glycérophosphate de manganèse
Pidolate de manganèse
Sulfate de manganèse

Molybdène (VI)

Molybdate d'ammoniaque
Molybdate de potassium
Molybdate de sodium

Potassium

Sulfate de 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
L-pidolate de potassium
Malate de potassium
Sels potassiques de l'acide orthophosphorique

Sélénium

L-sélénométhionine
Levure enrichie en sélénium¹⁷

¹⁷ 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. Les teneurs en sélénium inorganique n'excèdent normalement pas 1 % du total du sélénium extrait.

Acide sélénieux
Sélénate de sodium
Hydrogénosélénite de sodium
Sélénite de sodium

Silicium

Acide orthosilicique stabilisé par de la choline
Dioxyde de silicium
Acide silicique (sous forme de gel)
Silicium organique (monométhylsilanetriol)

Zinc

Acétate de zinc
L-ascorbate de zinc
L-aspartate de zinc
Bisglycinate de zinc
Chlorure de zinc
Citrate de zinc
Gluconate de zinc
Lactate de zinc
L-lysinate de zinc
Malate de zinc
Sulfate de zinc mono-L-méthionine
Oxyde de zinc
Carbonate de zinc
L-pidolate de zinc
Picolinate de zinc
Sulfate de zinc

3. Autres substances

3.1 Acides aminés

Remarque: pour les acides aminés admis, les sels de sodium, de potassium, de calcium et de magnésium et leurs chlorhydrates peuvent également être utilisés.

L-arginine
L-citrulline, L-malate de citrulline
L-cystéine
L-glutamine
Glycine
L-histidine
L-isoleucine
L-leucine
L-lysine
L-méthionine
L-ornithine
L-phénylalanine

L-thréonine
L-tryptophane
L-tyrosine
L-valine

3.2 Autres substances, acides aminés non compris

Acides gras oméga-3

d'huiles végétales, d'huiles de poisson et d'huiles d'algue

Acide linoléique conjugué (ALC)

Acide linoléique conjugué (ALC) extrait d'huile de carthame

Acide linoléique extrait d'huiles comestibles

Bêta-alanine

Bêta-alanine, n° CAS 107-95-9, degré de pureté 98–101 %; métaux lourds 10 ppm; Pb ≤ 3 ppm; As ≤ 1 ppm; Hg ≤ 0,1 ppm; Cd ≤ 1 ppm

Bétaïne

Chlorhydrate de bétaïne

Caféine

Caféine

Catéchines, épigallocatechine gallate (EGCG)

Catéchines, épigallocatechine gallate (EGCG) du thé vert

Choline

Choline
Chlorure de choline
Citrate de choline
Tartrates de choline

Coenzyme NADH

NADH
Disodium NADH

Coenzyme Q10

Ubiquinone
Ubiquinol

Concentrés de tomates hydrosolubles WSTC I et II

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

Créatine

Monohydrate de créatine
Pyruvate de créatine

DHA et ses esters d'huile de poisson ou d'huile d'algue**EPA et ses esters d'huile de poisson ou d'huile d'algue****Glucosamine**

Chlorure de glucosamine

Sulfate de glucosamine

Hespéridine

Hespéridine tirée d'oranges non mûres

Inositol

Inositol

Isoflavones

Isoflavones (extraits de soja ou de trèfle des prés)

L-carnitine

L-carnitine

L-chlorhydrate de carnitine

L-carnitine-L-tartrate

Lactase

Lactase FCC¹⁸

Lutéine

Lutéine et ses esters de tagète

Lycopène

Lycopène issu de tomates

Méthylsulfonylméthane (MSM)

Méthylsulfonylméthane (MSM)

Oligomères proanthocyanidines (OPC)

Oligomères proanthocyanidines (OPC) de raisin ou d'écorce de pin

Sulfate de chondroïtine

Sulfate de chondroïtine

Taurine

Taurine

Zéaxanthine

Zéaxanthine (extrait de tagète)

¹⁸ FCC = *Food Chemicals Codex*

Annexe 3
(art. 2, al. 7)

Exigences applicables aux cultures de bactéries vivantes en vue de leur utilisation dans les compléments alimentaires

- 1 Les cultures de bactéries vivantes utilisées dans les compléments 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 (*species*) 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 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).

