

# ANNEXE III : Proposition de contenu de dossier technique relatif aux compléments alimentaires, à tenir à la disposition des autorités de contrôle

## **SECTION I - Données Administratives**

### **I.1 RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS**

- nom et adresse du responsable de la commercialisation
- nom et adresse du fabricant

### **I.2. ETIQUETAGE ET NOTICE**

- Copie des étiquetages

## **SECTION II - Documentation Scientifique Et Technique**

### **II.1. PRESENTATION DU PRODUIT**

### **II.2. CONTEXTE REGLEMENTAIRE**

Selon la [Directive 2002/46/CE](#), art. 1 (et le [décret n°2006-352](#) du 20 mars 2006, art.2, 1) : « Aux fins de la présente Directive, on entend par «compléments alimentaires», les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité. »

### **II.3. COMPOSITION**

### **II.4. FORME DE PRESENTATION DU COMPLEMENT ALIMENTAIRE**

Note : Citer toutes les formes et rayer la (les) mention(s) inutile(s)

gélules pastilles comprimés pilules autre forme similaire (à préciser)	sachet de poudre  autre forme analogue de préparation liquide (à préciser)	ampoules de liquide  flacons munis d'un compte- gouttes  autre forme analogue de préparation liquide (à préciser)
--	---	---

## II.5. DESCRIPTION DU CONDITIONNEMENT

**Exemple :** étui de 24 gélules sous blister, pilulier etc.

## II.6. METHODE DE FABRICATION DU PRODUIT

*Note : Ceci intègre le conditionnement.*

Schéma(s) :

- analyse des dangers
- méthode HACCP (selon le règlement CE n°852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires).
- maîtrise des points critiques de fabrication avec surveillance en cours

## SECTION III - Spécifications des Plantes

### III.1. PLANTES ET PARTIES UTILISEES

### III.2. DESCRIPTION GENERALE

- nom commun .....ex. : Bourrache
- nom scientifique complet .....ex. : Borago officinalis L.
- famille .....ex. : Boraginaceae
- partie utilisée de la plante ..... ex. : fleur
- origine(s) géographique(s)
- Standard de référence, inscription :
  - Pharmacopée .....
  - AFNOR .....
  - norme ISO ou autre .....
- traçabilité (selon l'article 18 du règlement CE n°178/2002 du 28 janvier 2002)
- moyens mis en œuvre pour mettre en place cette traçabilité
- principaux constituants de la plante : .....  
(*exemples : flavonoïdes, tanins, traceurs...*)  
(*Citer ceux motivant l'utilisation*)

### III.3. CONTROLE DE LA PLANTE VRAC ET/OU DE L'INGREDIENT ISSU DE LA PLANTE, TEL QUE MIS EN ŒUVRE

- Spécifications analytiques dont notamment :
  - identification
  - microbiologie
  - contrôle des contaminants, produits phytosanitaires, métaux lourds
  - degré de pureté : taux de cendre, humidité, recherche d'éléments étrangers, etc.
  - dosages (chaque fois que cela est possible)
- Spécifications des additifs utilisés

### III.4. METHODE DE PREPARATION DE L'INGREDIENT PLANTES TEL QUE MIS EN ŒUVRE

- Procédé d'obtention : broyage, extraction, additifs utilisés
- Contrôles en cours d'obtention, solvants résiduels

## SECTION IV - Contrôle des Autres Ingrédients selon la Réglementation en Vigueur

Les ingrédients sont contrôlés sous les réglementations suivantes (à préciser et fournir les Fiches de spécifications) :

	Ingrédient	Réglementation applicable et Fiche de spécifications
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

## SECTION V - Spécifications et Plan de Contrôle du Produit (intermédiaire/fini)

### V.1. PRODUIT

Nature des contrôles de routine utilisés

**Exemples :** identification, dosage, identification des autres composants, uniformité de masse

- Contrôles microbiologiques

Produits intermédiaires : Il s'agit de tout produit obtenu éventuellement à partir de la matière première au cours d'une étape particulière réalisée au cours de la fabrication.

Si nécessaire :

- Contrôles effectués

Note : par exemple, contrôle des pré-mix avant mélange final

- Référence du protocole utilisé : contrôle selon telle norme (ISO, norme interne...)
- Fréquence et justification des contrôles (si nécessaire)

## **V.2. MATERIEL D'EMBALLAGE**

- Contrôles documentaires de routine de traçabilité
- Certificat d'alimentarité du conditionnement primaire conformément à la réglementation relative aux matériaux en contact alimentaire s'appliquant à l'ensemble des denrées alimentaires.
- Fiche technique du conditionnement primaire

## **SECTION VI - Etude de Stabilité du Produit Fini dans son conditionnement final**

- Chaque fabricant devra s'assurer de la stabilité du produit pour garantir sa qualité jusqu'à la DLUO ou la DLC
- Le dossier comportera les éléments suivants accompagnés des bulletins d'analyses validés :
  - un profil chimique qualitatif (chromatographie en couche mince) du produit fini en temps réel et/ou en accéléré.
  - une stabilité microbiologique
  - une stabilité des caractéristiques organoleptiques
- Les essais seront réalisés en temps réel et/ou en accéléré
- Précision des méthodes analytiques utilisées
- Conclusions (destinées à faciliter la lecture du dossier technique) :
  - Durée de validité du produit
  - Recommandations de conservation du produit : au frais, au sec, à l'abri de la lumière...

## **SECTION VII - Utilisation Prévue pour le Complément Alimentaire contenant la Plante ou une Substance Issue de cette Plante**

### **INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES :**

- Quelle est la cible recherchée ?
- Axes d'utilisation prévus (minceur, digestif...)
- La justification de ces axes n'est pas l'objet de ce dossier technique. (les Sociétés disposent d'un Dossier justificatif)
- Existe-t-il éventuellement des populations à risque ?
- Ce produit est-il déjà commercialisé en dehors de la France ? (Europe, Export ...)
- Surveillance de la consommation : service consommateur ? oui -non