

ANNEXE V- b : Les Bonnes Pratiques de Fabrication

La mise en place dans votre entreprise de bonnes pratiques d'hygiène, telles que préconisées dans le chapitre précédent, vous a permis d'instaurer et de maintenir un environnement de travail adéquat en terme d'hygiène.

Une nouvelle étape dans la construction de votre système autocontrôle peut à présent être franchie, en concentrant vos efforts sur les méthodes de travail mises en oeuvre dans votre entreprise lors de la fabrication et de la manipulation des compléments alimentaires. La production de compléments alimentaires sûrs pour la santé du consommateur serait compromise sans une organisation rigoureuse et réfléchie de la fabrication. Les bonnes pratiques de fabrication sont précisément les méthodes de travail à adopter pour prévenir, éliminer ou réduire à un niveau acceptable tout danger.

Les différentes fiches proposées dans ce chapitre couvrent les grandes étapes de la fabrication et de la manipulation d'un complément alimentaire, depuis la phase de développement d'un nouveau produit jusqu'à sa livraison aux clients. Pour chacune des étapes, nous mettons en évidence les aspects pour lesquels vous devez être vigilant en termes de sécurité des aliments. N'oubliez pas d'exploiter ces fiches lors de la réalisation de vos études HACCP. Elles vous aideront à identifier les dangers, leurs causes et les mesures de maîtrise potentielles pour les contrer. Une fois votre organisation définie, donnez des consignes claires et strictes aux opérateurs occupés aux différents postes afin d'éviter toute déviance.

Les fiches établies pour vous aider dans votre démarche

BPF n°1	Développement d'un nouveau complément alimentaire
BPF n°2	Achat des intrants
BPF n°3	Réception
BPF n°4	Stockage et quarantaine des produits
BPF n°5	Fabrication
BPF n°6	Conditionnement et emballage
BPF n°7	Etiquetage
BPF n°8	Transport

DEVELOPPEMENT D'UN NOUVEAU COMPLEMENT ALIMENTAIRE



Tenez compte des exigences légales et étudiez les spécifications du produit !

Le développement d'un nouveau complément alimentaire doit prendre en considération différents aspects relatifs à la sécurité des aliments. En pratique, la mise sur le marché d'un complément alimentaire à base de plantes et/ou de nutriments doit être précédée de l'introduction d'un dossier de notification auprès de la DGCCRF.

Le refus pourrait être dû par exemple au non-respect d'exigences légales

Un cadre légal spécifique précise certaines exigences devant être respectées pour la fabrication et la mise sur le marché de compléments alimentaires.

La législation relative aux nutriments fixe une liste d'ingrédients interdits, les teneurs minimales et maximales en nutriments, ainsi que les formes chimiques autorisées pour les vitamines et minéraux, les critères de pureté devant être respectés pour les nutriments.

La législation horizontale, non spécifique aux compléments alimentaires, doit également être prise en considération lors de la formulation d'un nouveau complément alimentaire.



Les nouveaux produits doivent être déclarés à l'organisme certificateur en amont. Une fois la formule et l'étiquetage validés, l'opérateur peut engager la déclaration selon le Décret n°2006-352.



Maîtrisez la teneur en substances actives ou en « partie de plantes » des compléments alimentaires à base de plantes !

Ainsi, entre autres, l'usage d'additifs tels que par exemple des colorants, édulcorants, épaississants ou des conservateurs doit être fait dans le respect des exigences légales en vigueur. Lors de la sélection des ingrédients, il est préférable de s'abstenir d'utiliser des produits allergènes s'ils ne sont pas strictement nécessaires.

Si vous commercialisez des compléments alimentaires dans un pays autre que la France, tenez compte également de la législation nationale du pays considéré, en matière de sécurité des aliments et, si elle existe, celle relative aux compléments alimentaires.

La phase de développement d'un nouveau complément alimentaire doit inclure l'établissement et la vérification des spécifications du produit. En fonction de la catégorie de produit, l'un ou l'autre paramètre pourra s'avérer important pour la sécurité et la stabilité du produit (par exemple : l'activité de l'eau, le pH, la teneur en alcool, la teneur en sucre, la quantité de conservateurs, l'homogénéité du mélange, ...).

Enfin, une étude HACCP doit être réalisée pour le nouveau produit afin de déterminer les points critiques pour la maîtrise de la sécurité de celui-ci et les mesures de gestion de ces points critiques (voir chapitre HACCP).

Vous devez dans ce cas seulement vous assurer que la formulation vous permettra de respecter le dosage annoncé à travers l'étiquetage.

2. Les plantes pour lesquelles l'AR stipule des conditions d'utilisation liées aux teneurs en substances actives ou en parties de plantes. On distingue :

2.1. Les plantes pour lesquelles le dosage en substance active doit être vérifié par le biais d'une analyse réalisée sur le lot de produit fini.

2.2. Les plantes pour lesquelles le dosage en substance active doit être vérifié par le biais d'une analyse sur la matière première. Cette analyse peut être réalisée soit par le fournisseur soit par l'acheteur.

- Lorsque, à travers l'étiquetage d'un complément alimentaire ou sa notice, vous recommandez aux consommateurs de consommer quotidiennement une quantité donnée de ce produit, vous devez vous assurer que cette consommation n'entraînera pas l'ingestion d'une quantité trop faible ou trop élevée de vitamines, minéraux et/ou oligo-éléments contenus dans ce complément alimentaire.



Tenez compte des apports journaliers recommandés en vitamines, minéraux et oligoéléments !

- La teneur en vitamines, minéraux et/ou oligo-éléments de votre complément alimentaire et vos recommandations de consommation quotidienne doivent tenir compte de la quantité d'un nutriment qu'une personne normale adulte devrait consommer chaque jour en moyenne, ou autrement dit, de l'apport journalier recommandé (AJR) pour ce nutriment.



Respectez les teneurs en nutriments annoncées dans l'étiquetage !

- Vérifiez que les teneurs réelles en nutriments dans vos compléments alimentaires ne sont pas inférieures de plus de 10% ni supérieures de plus de 20% aux teneurs annoncées dans l'étiquetage ou dans le dossier de notification.
- Une teneur incorrecte en nutriments dans un complément alimentaire peut avoir des origines multiples, notamment :
 - La « recette » de votre complément alimentaire n'est pas correctement établie. Pour formuler correctement votre recette, tenez compte des prescriptions légales et réglementaires présentées ci-avant.
 - La recette n'est pas correctement mise en œuvre, par exemple en raison d'une pesée incorrecte ou d'un processus de mélange ne permettant pas d'obtenir un complément alimentaire homogène.
 - Le produit n'est pas stable.

- Une erreur d'analyse, souvent liée à une préparation incorrecte de l'échantillon. Exemple : si la vitamine C « adhère » à la capsule de gélatine alors que seul le contenu de la capsule est analysé, le dosage en vitamine C est biaisé.
- Lors de la phase de formulation de votre complément alimentaire, il est donc important d'étudier et de définir correctement :
 - La « recette » : quels ingrédients et en quelles quantités ?
 - Les conditions de fonctionnement du procédé de fabrication. Vous déterminez par exemple le temps de mélange nécessaire pour obtenir un mélange homogène pour un complément alimentaire donné.
 - La stabilité du complément alimentaire.

Ces études doivent faire partie intégrante de votre démarche HACCP réalisée sur le procédé de fabrication du complément alimentaire concerné.



Etablissez un dossier de notification !

- Dans tous les cas où un complément alimentaire doit satisfaire à la notification (complément alimentaire à base de plantes et/ou de nutriments), vous devez introduire un dossier de notification auprès des pouvoirs publics avant de pouvoir mettre le produit dans le commerce. Le dossier de notification doit contenir différents éléments listés ci-après.

Après examen de votre dossier, et dans les deux mois de sa réception, la DGCCRF vous envoie un accusé de réception.

Dans certains cas, l'examen de votre dossier peut amener la DGCCRF à formuler certaines remarques. Ces remarques doivent être prises en considération avant la commercialisation du complément alimentaire.

Si à travers votre dossier de notification, la DGCCRF constate une infraction grave à la législation alimentaire, ou si votre dossier est incomplet, le produit ne peut être commercialisé.

- Votre dossier de déclaration préalable doit contenir notamment les éléments suivants :
 - Dénomination et nature du produit,
 - Liste des ingrédients (quantitative et qualitative),
 - Analyse nutritionnelle (si d'application),
 - Etiquetage du produit,
 - Données nécessaires permettant d'apprécier la valeur nutritionnelle,
 - Engagement à soumettre fréquemment, à des moments variables, le produit au contrôle de sa composition, et à tenir les résultats à la disposition de la DGCCRF.
 - Limitez au maximum des ingrédients contenant les allergènes.
 - Évaluez les contre-indications et effets secondaires potentiels.



Etudiez la stabilité du complément alimentaire !

- Il est recommandé de contrôler de façon complète les trois premiers lots de matière première sensible (pour lesquelles des spécifications légales sont établies) ainsi que les trois premières fabrications de tout nouveau produit : principes actifs, microbiologie, pesticides, métaux lourds et autres contaminants au besoin. Un plan de vérification est ensuite mis en place.
- Déterminez la période durant laquelle le complément alimentaire, après avoir été conditionné pour être vendu, demeurera conforme à ses spécifications pendant qu'il est entreposé.
- Durant les essais de stabilité, entreposez le complément alimentaire selon les conditions d'entreposage recommandées.
- Faites les analyses pertinentes. En fonction du produit, étudiez un ou plusieurs des paramètres suivants :
 - Aspect et/ou paramètres organoleptiques
 - Principes actifs ou marqueurs
 - Nutriment
 - Microbiologie
- Il est recommandé de réaliser l'étude de stabilité sur 2 lots différents.
- Réévaluez la durée de conservation du complément alimentaire si vous apportez des modifications importantes à sa formulation, au procédé de fabrication ou à son emballage, lesquels sont susceptibles de porter atteinte à la stabilité du produit.
- Ne mettez un complément alimentaire sur le marché que si sa stabilité est garantie jusqu'à la fin de la durée de vie annoncée. La durée de vie d'un complément alimentaire étant généralement assez longue, le temps nécessaire pour réaliser l'étude de la stabilité d'un nouveau produit retarde considérablement la mise sur le marché de celui-ci.
- A titre de recommandation : Afin de réduire le temps d'attente avant la mise dans le commerce d'un nouveau complément alimentaire, le secteur propose les possibilités suivantes (liste non exhaustive) :
 1. Etude de vieillissement accéléré dans conditions de stockage contrôlées (température / humidité)
 2. Etude en conditions réelles :
 - Dans un premier temps, faites une étude de stabilité sur une courte période (6 mois pour des ampoules par exemple). Pour cela, il est recommandé d'utiliser 2 lots de produit réservés à l'étude de stabilité.
 - Si les résultats sont corrects après ce délai, vous pouvez commencer la production du complément alimentaire à des fins de commercialisation. Le produit ainsi fabriqué sera commercialisé avec une durée de vie annoncée de 6 mois.
 - Poursuivez l'étude de stabilité avec les lots de produit de départ. Contrôlez régulièrement les paramètres pertinents. Au fur et à mesure de l'étude, la durée vie annoncée du produit pourra être progressivement allongée pour les lots de ce produit nouvellement produit et mis dans le commerce.

- Cette recommandation concerne tous les nouveaux produits. Pour de nouveaux produits similaires à des produits déjà existants, vous pouvez vous baser sur la stabilité des produits existants.



Tenez compte de la population cible !

- Certains ingrédients sont contre indiqués pour certains groupes de consommateurs. Exemples : le rhizome de la rhubarbe de Chine (*Rheum officinale* Bail.) ne doit pas être consommé par les enfants de moins de 12 ans, la racine de la plante *Cyathula officinalis* Kuan ne doit pas être consommée par les femmes enceintes... Tenez-en compte lors de la formulation d'un nouveau produit.
- Pour plus d'informations à ce sujet, consultez la fiche HACCP « Utilisation attendue du produit ».



Si applicable, gardez une stabilité microbiologique du complément alimentaire ! !

- Dans la mesure du possible et en fonction de la forme (poudre, liquide...) et de la nature du produit (plante, extrait de plante, produit alcoolisé...), évaluer dans quelle mesure l'une ou l'autre caractéristique du complément alimentaire peut vous apporter une garantie de stabilité microbiologique de celui-ci.

Par exemple, un pH correctement ajusté permettra de limiter le développement de microorganismes.

- D'autres paramètres peuvent également jouer ce rôle de « facteurs de contrôle » sur le développement microbiologique : l'activité de l'eau, la teneur en sucre, la teneur en alcool, la présence de conservateurs. Etudiez les caractéristiques de votre produit dans le cadre de la réalisation de l'étude HACCP de votre nouveau complément alimentaire.

ACHATS DES INTRANTS



Sélectionnez et évaluez vos fournisseurs !

L'achat des intrants (matières premières et conditionnements consommables ou non) est une étape capitale dans le processus de réalisation de vos produits finis.

La qualité des intrants conditionne en grande partie la qualité des produits finis.

Le choix des fournisseurs joue à ce titre un rôle extrêmement important. Les critères sur lesquels vous vous basez pour sélectionner un fournisseur doivent vous donner l'assurance que celui-ci maîtrise ses procédés de fabrication et est en mesure de vous fournir des produits présentant toutes les garanties en matière de sécurité des aliments. Si vous achetez vos matières premières par l'intermédiaire d'un distributeur, assurez-vous que celui-ci sélectionne rigoureusement ses fournisseurs.

Etablissez une relation commerciale claire et transparente avec vos fournisseurs. En ce sens, les écrits sont à privilégier. Un cahier des charges peut reprendre vos exigences commerciales générales. En complément d'un cahier des charges, il est important de préciser, pour chaque produit acheté ou famille de produits achetés, les critères spécifiques de qualité devant être respectés. Ceci est généralement fait au travers d'une fiche de spécifications matière première, établie par votre fournisseur et dûment approuvée par vos soins. La fiche de spécifications d'une matière première doit traduire l'engagement de votre fournisseur à vous fournir des produits répondant aux exigences mentionnées.

Il est recommandé de disposer d'au moins deux fournisseurs qualifiés pour les matières premières stratégiques.

Il est également important d'évaluer régulièrement vos fournisseurs, en vérifiant s'ils respectent effectivement leurs engagements.



Qualifiez les fournisseurs !

Définissez clairement les critères sur lesquels vous vous basez pour sélectionner vos fournisseurs;

Divers critères peuvent être pris en compte et votre méthode de sélection variera peut-être d'un fournisseur à l'autre. Par exemple, vous réaliserez plus aisément l'audit d'un fournisseur français que celui d'un fournisseur étranger.

Vos critères peuvent également être plus ou moins stricts en fonction du niveau de risque présenté par la matière première achetée.

En pratique, une petite entreprise rencontre parfois plus de difficultés à obtenir de ses fournisseurs les informations voulues. Le contrôle rigoureux de la qualité des matières premières achetées est alors d'autant plus important.

- Tenant compte de la remarque ci-dessus, selon les cas, le fournisseur doit satisfaire à certains des critères suivants - Tout fournisseur doit :
 - Avoir mis en place un système de gestion de la sécurité des aliments et l'avoir fait valider par un organisme tiers indépendant. Les fournisseurs autres que du secteur des denrées alimentaires doivent avoir mis en place un système de gestion de la qualité apportant des garanties suffisantes en matière de sécurité des produits ;
 - Disposer d'un système de traçabilité conforme aux exigences légales en vigueur ;
 - Si le fournisseur ne dispose pas encore d'un système de gestion de la sécurité des aliments validé par un organisme externe, tâchez d'évaluer vous-même son niveau de maîtrise de son système autocontrôle, ainsi que les aspects relatifs à la traçabilité et la notification obligatoire :
 - Faites-lui compléter un formulaire d'évaluation que vous lui transmettez et étudiez de près les informations qu'il vous transmettra.
 - Si possible et si nécessaire, réalisez un audit de son établissement ;
 - En outre, un fournisseur doit, selon les cas :
 - Vous transmettre les spécifications claires et complètes des produits qu'il vous vend ;
 - Au besoin, s'engager à vous fournir les rapports d'analyse (microbiologique et/ou physicochimique) des produits livrés ;
 - Signer et s'engager à respecter un cahier des charges reprenant vos exigences d'achats ; ceci sera particulièrement le cas lors de l'achat de matières premières auprès de fournisseurs étrangers ;
 - Satisfaire à des exigences spécifiques : par exemple, certifier l'utilisation exclusive de matériaux de conditionnement à usage alimentaire, faire usage d'un détecteur de métaux, engagement à ne pas livrer de produit issus d'OGM, etc.
- Sur base des informations reçues ou des observations faites sur place lors d'un audit, évaluez dans quelle mesure le fournisseur vous donne suffisamment de garantie par rapport à l'innocuité de ses produits.
- Il est recommandé d'établir une liste de tous les fournisseurs que vous avez qualifiés, en précisant pour chacun d'eux les produits fournis.



Disposez de spécifications correctes et complètes !

- Exigez de votre fournisseur qu'il vous procure les fiches de spécifications des matières premières qu'il vous fournit. Ceci est également valable pour les conditionnements primaires consommables, tels que les gélules.
- Assurez-vous que les spécifications sont complètes et correctes et tiennent compte des exigences légales et réglementaires en vigueur. Une fiche de spécifications doit reprendre au moins les mentions suivantes :

- La description du produit (l'aspect, la composition, la couleur, les caractéristiques organoleptiques, le conditionnement, etc.) ;
- Les caractéristiques physico-chimiques (en fonction du produit : pH, densité, viscosité, pureté, activité de l'eau, etc.) ;
- La description et dosage du ou des principes actifs ;
- Les données nutritionnelles ;
- Les données relatives aux contaminants potentiels ainsi que les limites à ne pas dépasser (les paramètres microbiologiques, les contaminants chimiques (pesticides, métaux lourds, toxines, etc.), les contaminants physiques (corps étrangers, etc.) ;
- Les conditions particulières de traitement (ionisation par exemple) ;
- Les données d'étiquetage et d'identification des unités de réception ;
- Les conditions de stockage, de transport, de durée de vie.
- Exigez de vos fournisseurs un respect scrupuleux des spécifications présentes dans les fiches de spécifications produit.
- Pour les autres conditionnements primaires, exigez des conditionnements de qualité alimentaire conformément aux exigences légales en vigueur (Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires).



Achetez des conditionnements primaires conformes aux prescriptions légales

- En ce sens, exigez de votre fournisseur qu'il vous fournisse la « déclaration de conformité » de l'équipement qui démontre que celui-ci répond aux prescriptions légales. Cette déclaration de conformité doit reprendre au minimum les points suivants :
 - nom et adresse du fabricant/de l'importateur dans l'UE ;
 - nom du produit ;
 - identité des matériaux/articles ;
 - date de déclaration ;
 - confirmation que les matériaux/les articles sont conformes aux exigences de la législation européenne, et si d'application, à celles de la législation nationale dans les conditions d'utilisation ;
 - informations adéquates relatives à toutes les substances pour lesquelles des restrictions existent ;
 - conditions d'utilisation.
- En fonction des produits finis à conditionner, étudiez les spécifications qui permettront d'assurer une protection efficace de ceux-ci.
- Évaluez régulièrement les fournisseurs pour vérifier dans quelle mesure ils répondent aux exigences posées.



Évaluez les fournisseurs !

- Les éléments suivants peuvent vous aider à évaluer les fournisseurs - Contrôles opérés à la réception notamment sur base des fiches de spécifications des produits ;

- Les rapports d'analyse remis par le fournisseur : les rapports sont-ils bien communiqués, les résultats sont-ils probants ;
 - Résultats des analyses que vous réalisez sur les matières premières ;
 - Résultats d'audit fournisseur ;
 - Transparence et réactivité du fournisseur.
- Conservez toutes les traces écrites d'évaluation de vos fournisseurs.
- Jouez vous-même la carte de la transparence et de la réactivité en informant très clairement et rapidement le fournisseur lorsque vous constatez des anomalies
- En cas de problèmes graves ou récurrents, prenez la peine d'en informer le fournisseur par écrit. Conservez une trace de votre plainte ainsi que de la réaction du fournisseur.
- Assurez-vous que le fournisseur prend les mesures nécessaires pour éviter la répétition du problème.
- Au besoin, mettez fin à toute relation commerciale avec un fournisseur peu fiable et supprimez-le de votre liste de fournisseurs qualifiés. Un fournisseur monopolistique rend parfois difficile l'application de cette règle. Néanmoins, gardez à l'esprit que tout problème de sécurité des aliments notamment lié à une matière première doit à présent être notifié aux autorités françaises compétentes. Pour plus d'information à ce sujet, consultez le chapitre consacré à la « Notification obligatoire ». Cette notification obligatoire encouragera à l'avenir le fournisseur à traiter efficacement vos plaintes relatives à la sécurité des matières premières, et de ce fait, évitera la répétition du problème.

RECEPTION



Contrôlez les produits avant leur acceptation !

Les produits réceptionnés, matières premières, produits en cours de fabrication, conditionnements ou emballages, peuvent être contaminés ou ne pas être conformes aux spécifications d'achat établies en concertation avec le fournisseur (voir fiche BPF n°2 relative aux Achats des intrants). Les conditions de livraison peuvent également être à l'origine de certaines contaminations.

Il est donc très important de contrôler les produits avant leur utilisation pour la fabrication ou le conditionnement de compléments alimentaires. Durant la vérification de la conformité des spécifications, les produits concernés ont le statut de « quarantaine » et ne peuvent être utilisés pour la fabrication (voir fiche BPF n°4 relative au Stockage).

Assurez-vous que les magasiniers disposent des informations nécessaires relatives aux contrôles à réaliser ainsi qu'aux lieux de stockage dans lesquels les matières doivent être rangées.

- *Attribuez un statut de quarantaine aux produits et vérifiez leur conformité par rapport aux spécifications avant d'autoriser leur utilisation pour la fabrication.*



Vérifiez la conformité du produit par rapport aux spécifications établies !

- Contrôlez les documents d'accompagnement :
 - note d'envoi ou facture,
 - certificat d'analyse ou autre certificat.
- Contrôlez l'intégrité et la fermeture adéquate de l'emballage.
- Contrôlez le produit en procédant si nécessaire au prélèvement d'un échantillon représentatif :
 - contrôle visuel et/ou organoleptique (couleur, aspect, goût, odeur, DLC, DLUO...),
 - au besoin, contrôle de la température des produits (température des produits réfrigérés < 7°C, température des produits surgelés < -18°C),
 - au besoin, mise en oeuvre d'un contrôle analytique en laboratoire.
- Vérifiez de façon aléatoire l'exactitude des informations et des résultats d'analyse transmis par vos fournisseurs. Procédez à cette fin à des analyses contradictoires.
- Identifiez clairement les produits non conformes et définissez leur devenir (refus, retour au fournisseur, destruction, acceptation assujettie à un traitement particulier...).
- Enregistrez les résultats des contrôles.



Vérifiez que les données mentionnées sur l'étiquette sont suffisantes pour tracer le produit !

- Contrôlez si l'étiquette comporte les informations relatives à l'identification des produits ; toutes les unités de réception sont correctement étiquetées : nom, N° de lot, DLC/DLUO. Au besoin, identifiez les produits.
- Conservez tous les documents de livraison.
- Etablissez un registre des entrées (voir chapitre relatif à la traçabilité).
- La propreté de la tenue du livreur ainsi que son hygiène personnelle peuvent être de bons indicateurs du niveau de maîtrise de l'hygiène de votre fournisseur. Soyez-y attentif et en cas de manquements graves, signalez-le au fournisseur.



Soyez attentif à l'hygiène personnelle du livreur !

- L'accès aux locaux de fabrication ou de manipulation des aliments ne devrait pas être autorisé au conducteur.
- Contrôlez la propreté et l'intégrité du moyen de transport, des récipients et des moyens de déchargement.
- Contrôlez la séparation correcte entre les produits dans le moyen de transport ; assurez-vous que le transport n'engendre pas de risque de contamination par des produits contaminants.



Contrôlez les conditions de transport !

- Au besoin, assurez-vous que le moyen de transport est adapté pour un transport en froid positif ou en froid négatif.
- Arrêtez le moteur du véhicule lors du déchargement des produits livrés en vrac afin de limiter le risque de contamination chimique.
- En cas de transport en camion-citerne, exigez un bon de lavage de la citerne et veillez à la propreté des tuyaux de déchargement.
- Evitez le contact direct avec les produits.



Manipulez hygiéniquement les produits !

- Ne posez pas de produits directement sur le sol.
- Veillez à ce que les opérateurs respectent une hygiène personnelle correcte.



Réceptionnez les produits dans une zone adéquate !

- N'autorisez pas le dépôt des produits livrés à l'extérieur du bâtiment.
- Evitez l'encombrement de la zone de réception.
- Nettoyez et si nécessaire désinfectez les locaux.
- Mettez en œuvre des moyens de lutte contre les nuisibles efficaces (la zone de réception est une porte d'entrée pour les insectes et rongeurs).

- Otez les emballages contaminants (souillés, mouillés, endommagés) avant la mise en stock des produits.



Éliminez les sur-emballages souillés !

- Nettoyez les emballages souillés qui ne peuvent être ôtés mais qui seront amenés à transiter dans les locaux de stockage et/ou de production.



Réduisez le danger de développement de microorganismes !

- Limitez au maximum le temps de réception pour les produits surgelés et/ou frais.

STOCKAGE ET QUARANTAINE DES PRODUITS

Assurez de bonnes conditions de stockage !

Le stockage des produits (matières premières, produits en cours de fabrication, produits finis) peut être à l'origine de diverses contaminations des produits : des locaux de stockage inadaptés ou mal organisés, des conditions ambiantes inadéquates, une gestion des stocks laxiste sont autant de causes de contamination ou d'altération des produits.

Les produits doivent être stockés dans des récipients appropriés ou dans des locaux conçus, adaptés et maintenus en vue d'assurer de bonnes conditions de stockage.

Des mesures préventives doivent être prises de manière à éviter, autant que possible, la présence d'organismes nuisibles, avec la mise en place d'un plan de lutte.

Les produits doivent être conservés de manière à pouvoir être identifiés facilement et de manière à éviter toute confusion ou contamination croisée entre les différents produits.

Une gestion organisée des stocks permettra d'éviter l'altération des produits.

L'attribution d'un statut de quarantaine aux produits peut dans certains cas être considérée comme un cas particulier de stockage. La façon d'identifier les produits ainsi isolés ainsi que les paramètres libératoires doivent être clairement définis de façon à éviter toute utilisation fautive de ces produits.

Stockez les produits de façon ordonnée !

- Ne posez aucun produit à même le sol, utilisez des palettes, chariots, rayonnages, etc.
- Ne rangez pas les produits contre le mur. Prévoyez un espace suffisant entre le mur et les marchandises afin de faciliter le nettoyage et l'inspection (par exemple le contrôle visuel de la présence de nuisibles, le contrôle de la propreté des murs, etc). Vous pouvez également adapter des roulettes sous les armoires pour être en mesure de les déplacer plus facilement.
- Triez et stockez les produits par catégories. Compartimentez les étagères et si nécessaire, définissez un plan de rangement afin de ranger les produits de manière ordonnée et logique. Il est également possible d'utiliser un système de gestion des stocks informatisé.
- Stockez séparément (local ou rayon) les matières premières dont le conditionnement est en verre. Dans la mesure du possible, évitez les conditionnements en verre. Vous limiterez ainsi le risque de contamination des denrées par des morceaux de verre. Stockez par exemple les matières alcoolisées dans des containers à alcool.

Réduisez les contaminations dues à l'environnement !

- Éliminez les emballages superflus qui sont une source potentielle de contamination (cartons, bois...) avant le stockage. N'oubliez pas de conserver les étiquettes ou de les transcrire afin de ne pas perdre vos données de traçabilité.
- Vérifiez les conditionnements : sont-ils appropriés et en bon état ?
- Ne laissez jamais de marchandises ouvertes dans les lieux de stockage. Refermez les conditionnements ou transvasez les produits dans des récipients hermétiques. Appliquez les mêmes règles pour les matériaux de conditionnements qui seront en contact direct avec vos produits (blister, rouleaux de film...).
- Ne stockez aucun produit toxique (comme les produits de nettoyage, de désinfection et d'entretien) ni aucun déchet avec les denrées alimentaires.
- Intégrez les locaux et équipements de stockage dans votre plan de nettoyage.
- Contrôlez régulièrement la présence d'infestation. Mettez en œuvre les moyens de lutte adéquats contre les nuisibles.
- Fermez les portes des locaux de stockage.
- Évitez les flux inutiles du personnel dans les locaux de stockage.
- Évitez d'exposer les produits aux rayonnements du soleil (proximité de fenêtres).
- Protéger les produits de toute source d'humidité.

Maintenez de bonnes conditions de stockage (température, humidité, lumière, odeur...) !

- Au besoin, contrôlez la température et l'humidité relative dans les locaux de stockage.
- Au besoin, isolez les produits dégageant une odeur prononcée.
- Stockez les produits devant être réfrigérés dans une chambre froide permettant de maintenir la température à cœur des produits inférieure à 7°C ; stockez les produits devant être surgelés dans une enceinte permettant de maintenir la température à cœur des produits inférieure à -18°C. Contrôlez le bon fonctionnement de ces enceintes.
- Identifiez les produits et assurez-vous que les DLC ou DLUO sont clairement indiqués.

Gérez correctement la rotation des stocks !

- Assurez une rotation correcte des produits : utilisez d'abord les produits dont la fin de durée de vie est la plus proche (FEFO ou premier périmé – premier sorti) ; pour les produits ayant la même DLC/DLUO et ayant été livrés à des moments différents, utilisez d'abord le premier entré (FIFO ou premier entré – premier sorti).
- Vérifiez régulièrement les DLC, DLUO.

Gérez correctement les produits ayant un statut de quarantaine !

- Identifiez clairement les produits ayant un statut de quarantaine. Ceci concerne tant les produits venant d'être réceptionnés et qui sont stockés dans l'attente d'un contrôle

libératoire que les produits non conformes ou temporairement isolés, en attente d'élimination ou de libération :

- Définissez éventuellement une zone de mise en quarantaine (marquage au sol, étagère spécifique...),
- Identifiez le produit par une marque visuellement reconnaissable (par exemple une étiquette rouge ou portant la mention « Bloqué »),
- Si nécessaire, faites usage d'un système électronique automatisé.
- Nommez un responsable pour le déblocage des produits.
- Précisez clairement les paramètres et données à contrôler pour permettre la libération d'un produit (contrôle des rapports d'analyse joints aux produits livrés, contrôle du respect des spécifications du produit, échantillonnage du produit et mise en œuvre de certaines analyses...).
- Enregistrez le contrôle des paramètres libératoires.
- En cas de destination alternative du produit (utilisation dans d'autres procédés de fabrication, vente en alimentation animale...) assurez-vous qu'il n'y a pas de risque pour la santé.
- Eliminez sans tarder les produits destinés à la destruction.

FABRICATION DES COMPLEMENTES ALIMENTAIRES

Maîtrisez vos procédés de fabrication !

La fabrication d'un complément alimentaire met en œuvre différentes matières premières dans une ou plusieurs recettes, réalisées par le personnel selon des actions spécifiques, à l'aide d'équipements donnés.

La maîtrise de la réalisation de vos compléments alimentaires passe par la maîtrise de l'ensemble de ces composantes.

Pour cela, respectez les bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication prescrites dans ce guide. Déterminez les points critiques devant être surveillés pour garantir la maîtrise des dangers. Réalisez votre propre étude HACCP. Les mesures de maîtrise définies et les surveillances des points critiques doivent être effectives.

De manière générale, l'organisation du travail doit être gérée de façon à limiter les contaminations directes et les contaminations croisées.

Les matières premières doivent respecter les spécifications que vous avez établies relatives à la sécurité des aliments.

Vous devez disposer du matériel et des équipements nécessaires, conformes à l'usage auquel vous les destinez, et ceci en termes de conception, d'installation, de réglage, d'état, de propreté et de conditions de fonctionnement.

Votre personnel doit adopter un comportement respectueux des bonnes pratiques d'hygiène. Il doit être suffisamment formé pour mettre en œuvre correctement les instructions de fabrication. Il est recommandé de qualifier officiellement le personnel pour la réalisation d'une tâche donnée avant de lui en laisser la responsabilité de réalisation.

Planifiez judicieusement la production afin d'éviter les contaminations croisées !

- Planifiez la production en déterminant éventuellement un ordre de fabrication pour les différents compléments alimentaires.
- Ceci peut s'avérer nécessaire pour limiter les risques de contamination croisée entre différents produits fabriqués successivement avec les mêmes équipements, si ceux-ci ne peuvent, pour des raisons techniques par exemple, être systématiquement démontés et nettoyés entre deux productions.

Exemple : Partons de l'hypothèse que pour des raisons techniques, votre machine servant à mettre les poudres en gélules n'est démontée qu'en fin de journée.

Si vous devez mettre en gélule une poudre contenant un allergène, planifiez le travail de la journée pour que ce complément alimentaire soit conditionné en dernier lieu et qu'un nettoyage complet de l'équipement soit réalisé ensuite.

Inversement, un complément alimentaire destiné à une population à risque, par exemple aux femmes enceintes, sera programmé en début de journée afin de réduire le risque de contamination par l'un ou l'autre composant d'un autre complément alimentaire préalablement mis en gélule avec le même équipement.

- Avant le démarrage d'une production, préparez et contrôlez l'équipement de production et le matériel utilisé pour les contrôles et mesures :
- Rassemblez le matériel nécessaire.

Préparez le matériel avant de démarrer la production !

- Vérifiez l'intégrité et le bon fonctionnement du matériel (intégrité de tamis, contrôle des balances et des thermomètres...).
- Réglez les équipements : respectez les spécifications techniques déterminées lors du développement de votre complément alimentaire (ouverture de vannes, activation de pompes, mise sous pression...).
- Contrôlez la propreté du matériel. Au besoin, nettoyez les équipements. Effectuez les nettoyages nécessaires entre deux productions successives.
- Pour rappel, l'installation et le réglage initial des équipements doivent être réalisés avec rigueur. Il est souvent dans votre intérêt de faire appel à un spécialiste qui vous aidera dans le réglage et la mise au point optimale des conditions techniques de fonctionnement.
- Pour plus d'informations relatives à ces points, consultez les fiches BPH, relatives respectivement à la conception et à l'entretien des équipements.

Préparez les intrants prévus dans la recette !

- Lors du prélèvement des matières premières :
 - Assurez-vous que les matières premières peuvent être utilisées et n'ont pas un statut de quarantaine. Ceci serait le cas par exemple pour des matières premières non-conformes ou en attente de résultats d'analyse.
 - Respectez les règles de FIFO et FEFO.
 - Vérifiez que le poste est correctement approvisionné en intrants : toutes les matières premières nécessaires à la réalisation de la recette sont présentes dans les quantités nécessaires (respect des proportions prévues dans une recette mettant en œuvre un processus de mélange, non oublié d'un intrant pour une formulation donnée...).
 - Assurez-vous qu'aucune confusion n'est possible entre les intrants préparés pour la fabrication de différents compléments alimentaires. Vous pouvez par exemple systématiquement placer sur une palette les matières premières destinées à la fabrication d'un complément alimentaire donné et clairement

identifier cette palette par le nom du complément alimentaire en question. Si plusieurs palettes sont nécessaires, n'oubliez pas de le préciser sur la fiche d'identification des palettes. L'identification de la palette de préparation peut être réalisée manuellement ou être générée automatiquement de façon informatique.

- Vous pouvez par exemple avoir une affichette présentant les informations suivantes :
 - Date :
 - Ingrédients destinés à la fabrication de :
 - Liste et poids des ingrédients
 - Nbre de palettes : palette 1/2 ; palette 2/2
- Au besoin, réalisez une production test et contrôlez le respect des spécifications et/ou formule (par exemple en réalisant un contrôle analytique sur des échantillons).

Surveillez la fabrication !

- Respectez les capacités et limites de fonctionnement prescrites par le fabricant de l'équipement utilisé et validées lors de la phase de développement de votre complément alimentaire.
- Suivez le bon déroulement de la production en surveillant certains paramètres conformément à ce que vous avez prédéfini (le monitoring). Respectez notamment les mesures de maîtrise définies dans votre étude HACCP.
- Assurez-vous que tout en-cours de fabrication ou produit en attente de conditionnement est systématiquement très clairement identifié.

Veillez à ce que les opérateurs respectent les prescriptions données !

- Veillez à ce que les opérateurs respectent les bonnes pratiques d'hygiène.
- Qualifiez les opérateurs afin de vous assurer que chaque opérateur présent à un poste donné possède les qualifications requises pour la bonne exécution des tâches réalisées à ce poste.
- Mettez à disposition des opérateurs les instructions nécessaires à la bonne exécution de leurs tâches. Vous pouvez par exemple présenter les différentes actions successives à réaliser sous forme d'un logigramme, en indiquant clairement les contrôles devant être réalisés. Pour chaque contrôle, précisez sans ambiguïté les limites d'acceptabilité, ainsi que les actions à mener en cas de non-conformité.
- Chaque opérateur doit savoir clairement quelles sont les limites de ses responsabilités : peut-il prendre la décision de bloquer un produit ? Doit-il en informer son responsable ?
- Contrôlez la bonne exécution des tâches réalisées par les opérateurs (supervision par le responsable de production, vérification des enregistrements, audit interne...).
- Assurez-vous que votre registre d'entrée est en ordre avant d'effectuer tout prélèvement d'intrant. Pour plus d'informations à ce sujet, consultez le chapitre Traçabilité.

Garantissez la traçabilité des produits !

- Afin que vous puissiez établir le lien entre les données du registre d'entrée et le registre de sortie (contenant les données relatives à votre production), respectez les prescriptions suivantes :
 - Ne prélevez que des intrants dont l'identification est connue (numéro de lot, date de fabrication, code univoque d'identification tel que les codes à barres de type EAN128, SSCC...).
 - Enregistrez les quantités prélevées.
 - Lors des prélèvements sur base de recette dans divers lots d'intrants, assurez-vous que votre système interne de traçabilité permet l'enregistrement des lots prélevés et des quantités respectives prélevées.
 - Pour chaque production ou campagne de production réalisée, attribuez un numéro de lot univoque, enregistrez dans le registre de sortie les lots produits ainsi que les quantités respectives après conditionnement.

CONDITIONNEMENT ET EMBALLAGE DES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

Protégez efficacement vos compléments alimentaires !

Le conditionnement et l'emballage d'un complément alimentaire doivent assurer sa protection et le préserver de toute source de contamination.

Un matériau de conditionnement primaire est par définition destiné à entrer en contact directement avec le produit. A ce titre, il doit être inerte, non contaminant et ne doit pas entraîner de modification inacceptable de la composition du complément alimentaire ou en altérer les caractéristiques organoleptiques¹.

Le caractère contaminant d'un conditionnement pourrait être lié à la nature du matériau, à son état, à d'éventuelles impressions au moyen d'une encre non adéquate apposées sur le conditionnement, ou encore par le biais d'une contamination croisée : un conditionnement souillé devient contaminant pour le produit. Il y a donc lieu d'éviter toutes les sources de contamination des conditionnements.

Un produit correctement conditionné et emballé pourra être facilement manipulé sans crainte de contamination (stockage, transfert dans les zones de préparation des commandes, mise en carton, palettisation...). Portez une grande attention à cette étape.

Stockez les conditionnements primaires dans de bonnes conditions !

- Stockez vos matériaux de conditionnement dans un endroit propre et spécifique.
- Protégez les matériaux de conditionnement contre toute source de contamination, notamment lors du nettoyage du local où est réalisé le conditionnement ou de la zone de stockage.
- Si nécessaire, une fois l'emballage de matériaux de conditionnement ouvert, transvasez ceux-ci dans un contenant propre (un bac en plastique par exemple). Protégez efficacement les conditionnements non utilisés et que vous réservez pour un usage ultérieur.
- Dans le cas de matériaux de conditionnement devant, pour des raisons pratiques et/ou des raisons techniques, rester sur les lignes de conditionnement (par exemple les rouleaux de film, les matériaux utilisés pour la mise sous blister...), éliminez les premiers mètres qui pourraient potentiellement être contaminés. Si nécessaire, désinfectez les matériaux.

¹ Règlement (CE) n°1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires et abrogeant les Directives 80/590/CEE et 89/109/CEE.

Utilisez correctement les conditionnements pré-imprimés !

Assurez-vous lors de l'utilisation de matériaux de conditionnement pré-imprimés, que les conditions suivantes sont rencontrées :

- Si la zone imprimée doit entrer en contact avec le produit, l'encre utilisée est qualifiée pour un usage alimentaire.
- Les informations présentes sur la zone pré-imprimée (dénomination, formule, numéro de lot...) correspondent bien au complément alimentaire à conditionner (cf. Fiche BPF n°7 relative à l'étiquetage).
- Si les conditionnements pré-imprimés ne sont plus utilisables (changement de formule, nouvelle dénomination du produit, ...) éliminez les conditionnements devenus obsolètes sans oublier de faire au besoin le vide de la chaîne.

Utilisez des conditionnements adéquats, propres et en bon état !

- Vérifiez toujours que les références et caractéristiques du conditionnement sont bien celles établies pour le complément alimentaire à conditionner : volumétrie d'un flacon, épaisseur et caractéristiques d'un film...
- Au besoin, contrôlez l'intégrité et la propreté des conditionnements avant leur usage (pas de flacon en verre cassé, rouleau de film correctement enroulé, film en bon état, non souillé...)

Evitez les contaminations croisées entre produits conditionnés successivement sur la même ligne !

- Une fois le conditionnement d'un complément alimentaire donné terminé, assurez-vous de la vidange correcte des machines et équipements utilisés pour le conditionnement.
- Au besoin, nettoyez et si nécessaire, désinfectez l'équipement entre le conditionnement de 2 batches de production successifs pour éviter les contaminations croisées entre produits.

Evitez le mélange de produits et la perte de traçabilité !

- Afin d'éviter la confusion entre compléments alimentaires conditionnés simultanément dans le même local, identifiez toujours correctement les produits en cours de conditionnement (par exemples, les bacs contenant des gélules en attente de conditionnement, les bacs contenant des pots de gélules non encore étiquetés...)
- Assurez-vous que les matériaux de conditionnement sont tracés.
- Assurez-vous de l'intégrité de vos conditionnements (bon sertissage des capsules, absence de fuite au niveau des zones de soudures, bonne soudure des ampoules, pas d'ampoules cassées...).

Vérifiez l'intégrité des produits conditionnés !

- Un contrôle visuel doit être exercé par un opérateur formé (élimination des conditionnements endommagés pour cause de fuite par exemple). Ce contrôle visuel peut être complété par un ou plusieurs contrôles réalisés à l'aide d'équipements (contrôle de la présence d'air résiduel, contrôle à l'aide de caméra...).

ETIQUETAGE DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

Consulter le guide étiquetage des compléments alimentaires mis à disposition par SYNADIET^[CB1]

TRANSPORT

Transportez les produits dans des conditions hygiéniques !

Si vous réalisez vous-même le transport de matières premières, de matériaux de conditionnement ou d'emballage, d'en-cours de fabrication ou de produits finis, assurez-vous que les conditions de transport ne seront pas préjudiciables à la sécurité des produits transportés.

Utilisez des moyens de transport correctement conçus et entretenus. Au besoin, ils doivent être équipés d'installations permettant le maintien des produits à une température donnée.

Assurez-vous que vos moyens de transport sont visuellement propres. Ceci signifie bien entendu qu'ils doivent être régulièrement nettoyés et au besoin désinfectés.

Les produits transportés ne doivent pas être contaminés par d'autres produits transportés simultanément ou ayant été transportés précédemment dans le même réceptacle de transport.

Réalisez les opérations de chargement et déchargement des produits dans des conditions respectueuses du produit, limitant les contaminations et réduisant le risque de développement de microorganismes.



Le transport des matières premières bio jusqu'aux produits finis bio doit toujours être identifié selon la réglementation sur les étiquetages et sur les emballages.

Utilisez un moyen de transport adapté !

Réalisez le transport de vos produits à l'aide de moyens de transport appropriés :

- L'espace de chargement doit être conçu, construit et entretenu de façon à permettre un nettoyage et au besoin une désinfection aisés et efficaces.
- Le réceptacle de chargement doit pouvoir être totalement fermé.
- Le revêtement intérieur du moyen de transport utilisé pour le transport de denrées alimentaires en vrac doit être fabriqué dans un matériau approprié pour le contact avec les denrées alimentaires.
- Pour le transport en vrac de denrées alimentaires liquides (vin...) utilisez un camion-citerne réservé à ce type de transport. Il doit porter la mention « Denrées alimentaire uniquement », écrite de façon clairement lisible, impossible à effacer ou à enlever (ou toute autre mention de signification équivalente).
- Ne transportez en aucun cas des denrées alimentaires dans un véhicule par ailleurs utilisé pour le transport d'animaux vivants ou le transport de produits dangereux susceptibles de contaminer les marchandises.

Au besoin, garantisiez une température de transport adéquate, défavorable au développement de microorganismes !

Certains produits doivent être réfrigérés et le transport ne doit pas entraîner une rupture de la chaîne du froid. Assurez-vous donc que ces produits sont maintenus à la température souhaitée pendant le transport :

- Utilisez les équipements appropriés.
- Prévoyez ce qu'il importe de faire si la chaîne du froid n'a pas pu être maintenue suivant les prescriptions. Envisagez par exemple ce que vous feriez en cas de panne du groupe froid du véhicule.
- Faites fonctionner le groupe froid du véhicule avant le chargement des produits.
- Stockez les produits à réfrigérer dans une enceinte frigorifique dans le quart d'heure suivant le déchargement.
- Le plancher du camion doit être en bon état, solide, sans fissures ni trous.
- Au même titre que pour vos installations et équipements, planifiez une maintenance préventive de vos moyens de transport.

Maintenez le moyen de transport en bon état !

- Si applicable, la maintenance doit comprendre l'entretien et le contrôle du groupe frigorifique.
- Vos moyens de transport doivent être propres. Intégrez vos moyens de transport dans votre plan de nettoyage et désinfection. Prévoyez donc à quelle fréquence et selon quelle procédure les moyens de transport doivent être nettoyés et au besoin désinfectés.

Maintenez le moyen de transport propre !

- Veillez à ce que le lieu de stationnement des moyens de transport dans votre entreprise ne soit pas propice à une contamination par des nuisibles (ordre, propreté, pas de stockage intempestif de déchets à proximité des moyens de transport, fenêtres et portes fermées...).
- Contrôlez systématiquement la propreté du moyen de transport avant un chargement. Au besoin, nettoyez-le avant son utilisation.
- Etablissez et tenez à jour un registre dans lequel vous enregistrez pour chaque transport, les produits transportés et les nettoyages réalisés.

Protégez les produits !

- Protégez efficacement les produits en vrac pour éviter toute contamination durant le transport ou les opérations de chargement-déchargement (film plastique...).
- Coupez le moteur du véhicule pendant les opérations de chargement – déchargement afin d'éviter toute contamination par les gaz d'échappement.
- Ne déposez jamais les produits à même le sol. Utilisez des palettes, chariots, étagères...

Prévenez la détérioration des emballages !

- Prenez les mesures nécessaires pour que les emballages restent intacts :
 - évitez d'entasser les produits sur de trop grandes hauteurs,
 - amarrez solidement les palettes avec des moyens adéquats,
 - rangez soigneusement les colis dans le camion,
 - manipulez les produits en douceur.
- Assurez-vous que le livreur :
 - dispose d'une tenue de travail correcte et propre,
 - a reçu une formation adéquate relative aux bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication et qu'il en respecte les principes.

Soyez attentif à l'hygiène du livreur !

- N'oubliez pas que votre livreur est un des membres de votre personnel ayant le plus de contacts directs avec vos clients et/ou vos fournisseurs. Il joue à ce titre un rôle fort important dans l'image de votre société. Un comportement non respectueux des règles d'hygiène ou une tenue inadaptée risque d'entamer très rapidement la confiance que vos clients vous accordent.