

Maisons-Alfort, le 06 janvier 2006

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande concernant un projet d'arrêté relatif à la constitution des
dossiers relatifs aux substances et aux plantes pouvant être employées dans la
fabrication des compléments alimentaires.**

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 15 juillet 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 11 juillet 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation relative à une nouvelle version du projet d'arrêté relatif à la constitution des dossiers relatifs aux substances et aux plantes pouvant être employées dans la fabrication des compléments alimentaires.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 27 octobre 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant le rapport Afssa de février 2003 sur la « Démarche d'évaluation de la sécurité, de l'intérêt et de l'allégation des denrées alimentaires, contenant des plantes, destinées à la consommation humaine » et notamment son annexe « guide pour la constitution du dossier industriel pour la maîtrise de la qualité du produit fini » ;

Considérant que cet arrêté sera pris en application du décret relatif aux compléments alimentaires qui transpose en droit français la directive 2002/46/CE du 10 juin 2002 concernant les compléments alimentaires ; qu'un article de ce projet de décret prévoit qu'un arrêté fixe les lignes directrices pour la constitution des dossiers devant accompagner les demandes d'autorisation d'emploi de substances ou de plantes dans les compléments alimentaires, en vue de l'évaluation de la sécurité des ingrédients employés dans la fabrication des compléments alimentaires ; que l'Afssa a rendu un avis daté du 6 septembre 2005 sur le projet de décret qui émettait quelques réserves sur la méthodologie d'expertise proposée ;

Considérant que la proposition de guide pour la constitution des dossiers présentée dans ce projet d'arrêté mérite d'être précisée sur certains points au regard des lignes directrices précédemment publiées par l'Afssa ;

Considérant notamment que pour :

- *l'origine géographique de la plante et de sa culture ;*
- *l'état de la plante (sauvage ou cultivée) ;*
- *les conditions de production agricole (traitements phytosanitaires, conditions de séchage...) et les pratiques culturales ;*

il est indiqué, sous forme de renvois, que: « Ces informations seront fournies si le pétitionnaire peut disposer de celles-ci » ;

Considérant que l'ensemble de ces informations sont importantes pour assurer la qualité de la matière première ; que ces informations sont normalement détenues par la chaîne des responsables qui utilisent ces plantes ; qu'en conséquence ces renvois devraient être supprimés ;

Considérant que pour le point relatif aux « Données techniques du ou des complément(s) alimentaire(s) », le renvoi indique que « Ces informations ne seront fournies que lorsque le pétitionnaire est le fabricant des compléments alimentaires » ; que dans tous les cas de figure, que le pétitionnaire soit ou non le fabricant, il est indispensable que ces données soient accessibles ;

L'Afssa estime ne pouvoir réserver une suite favorable à ce projet d'arrêté qu'après prise en compte des modifications formulées, conduisant au texte joint en annexe.

Pascale BRIAND

27-31, avenue
du Général Leclerc
BP 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

Annexe

Constitution des dossiers relatifs aux substances et aux plantes pouvant être employées dans la fabrication des compléments alimentaires.

Le dossier mentionné à l'article 1^{er} doit comporter les informations suivantes :

1. Des renseignements administratifs,
2. Des données scientifiques relatives à la substance ou à la plante sur laquelle porte la demande,
3. Des données scientifiques concernant le complément alimentaire dans lequel est incorporé la substance ou la plante.

1. DOSSIER ADMINISTRATIF :

Nom et coordonnées du pétitionnaire et du responsable du dossier
Résumé du dossier (prévoir un document à part sur une page)
Présentation de la demande
Sommaire avec la pagination
Contexte réglementaire.

2. DONNEES SCIENTIFIQUES RELATIVES A LA SUBSTANCE OU A LA PLANTE SUR LAQUELLE PORTE LA DEMANDE :

Lorsqu'il s'agit de plantes, les données issues également de l'usage traditionnel de la plante entrant dans la composition du produit seront fournies concernant tant sa présentation (partie de plante, variété...) que les propriétés pour lesquelles son usage est recommandé, ainsi que ses effets et ses contre-indications.

2.1.1 PRESENTATION DE LA SUBSTANCE OU DE LA PLANTE SUR LAQUELLE PORTE LA DEMANDE :

2.1.1.1 POUR LES SUBSTANCES CHIMIQUEMENT DEFINIES

Dénomination chimique, et le cas échéant, dénomination chimique internationale, formule chimique et polymorphisme des substances apparentées connues, pureté.

2.1.1.2 POUR LES PLANTES

Dénomination de la plante (dénomination scientifique complète, famille, synonymie et nom vernaculaire, chémotype éventuel)

Principaux constituants classés par groupes et affinités chimiques (par exemple flavonoïdes, alcaloïdes), métabolites secondaires potentiellement toxiques connus dans d'autres organes de la plante ou dans des espèces voisines du même genre.

Partie de la plante utilisée

Origine géographique de la plante et de sa culture

Etat de la plante (sauvage ou cultivée)

Conditions de production agricole (traitements phytosanitaires, conditions de séchage...) et pratiques culturales

Contrôles effectués sur la plante en vrac ou l'ingrédient issu de la plante afin de vérifier l'identité et d'écartier tout risque de falsification par une espèce voisine toxique

Dans le cas d'une préparation de plantes, mention de toutes les étapes de transformation en précisant les techniques utilisées et les paramètres (granulométrie, température, durée de contact), mention des solvants et des qualités utilisées, y compris s'ils sont recyclés ; pour un extrait, mention du rapport plante/ solvant et du rapport extrait/plante, caractéristiques de la préparation de plante utilisée (poudre, extrait aqueux, extrait alcoolique, etc.) et circuit d'approvisionnement.

Vérification, dans les parties utilisées, de l'absence de métabolites secondaires toxiques soit connus dans d'autres organes de la plante soit dans d'autres espèces du même genre.

2.1.1.3 POUR LES SUBSTANCES ET LES PLANTES

Spécifications, critères de pureté chimiques (teneurs en métaux lourds, pesticides et autres contaminants, solvants résiduels etc.) et microbiologiques

Méthodes de dosage ou d'identification des constituants responsables des effets nutritionnels ou physiologiques recherchés.

2.1.2 EFFETS NUTRITIONNELS OU PHYSIOLOGIQUES

Constituants responsables des effets nutritionnels ou physiologiques

Justification des doses utilisées :

Les cas échéant, comparaison des doses recommandées avec les apports alimentaires

Justification de la dose au regard des effets nutritionnels ou physiologiques. Pour une préparation issue d'une plante d'usage traditionnel, comparaison des compositions de la préparation et de la plante, justification de la dose recommandée.

Justification scientifique des allégations revendiquées (résultats des études pharmacologiques, cliniques, épidémiologiques).

2.1.3 EVALUATION DE L'INNOCUITE DE LA PLANTE OU DE LA SUBSTANCE

Données de toxicologie et de phytovigilance disponibles (y compris pour des espèces voisines).

Constituants responsables d'effets indésirables

Contre-indications éventuelles, notamment pour certaines populations (femmes enceintes, femmes allaitantes, nourrissons et enfants en bas-âge etc.)

Interactions médicamenteuses connues

Données toxicologiques sur les préparations de plantes (ces données doivent concerner la préparation elle-même)

Limites de sécurité ou doses tolérables en substances actives, ou en traceurs, limite en métabolite secondaire potentiellement toxique.

3. DONNEES TECHNIQUES CONCERNANT LE OU LES COMPLEMENT(S) ALIMENTAIRE(S)

Présentation du ou des complément(s) alimentaire(s) (gélules, comprimés etc.)

Composition qualitative et quantitative du complément alimentaire

Matières premières (liste, origine et traçabilité), le cas échéant, excipients

Procédé de fabrication (avec schéma) : mention des étapes, commentaires sur les étapes critiques

Contrôle qualité spécifique au produit, stabilité du produit fini

Conditionnement et conditions particulières de stockage

Projet d'étiquetage (allégation, composition, date limite de consommation, dose préconisée, mises en garde)

Population cible et contre- indications éventuelles

Information sur la consommation prévue du produit

4. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Interrogation d'une ou plusieurs bases de données bibliographiques internationales au minimum sur les cinq dernières années concernant les données chimiques, nutritionnelles, physiologiques et toxicologiques sur la substance ou la plante.

5. ANNEXES

Photocopies des articles scientifiques et textes réglementaires cités.