

Maisons-Alfort, le 19 avril 2001

LE DIRECTEUR GENERAL

LIGNES DIRECTRICES

Saisine n° 2001-SA-0098

pour la constitution des dossiers industriels examinés par le comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine »

Dans le domaine de la nutrition humaine et avec l'appui du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) est amenée à analyser des dossiers qui se rattachent principalement aux situations suivantes :

- demande d'évaluation d'un nouvel aliment ou nouvel ingrédient (règlement CE n° 258/97) ;
- demande d'évaluation d'une substance à but nutritionnel :
 - ? dans une denrée destinée à l'alimentation courante, y compris les compléments alimentaires (décret du 15 avril 1912),
 - ? dans une denrée destinée à une alimentation particulière (décret du 29 août 1991) ;
- demande d'évaluation de produits destinés à une alimentation particulière (décret du 29 août 1991) ;
- demande d'évaluation d'une allégation nutritionnelle (article L.121-2 du Code de la Consommation) ;

L'Afssa doit rendre des avis scientifiques motivés. L'analyse d'un dossier est réalisée par des experts scientifiques et prend en compte l'ensemble des éléments concernant la santé publique. Cela suppose donc que les dossiers soumis soient solidement argumentés sur le plan scientifique, les présentations de type « publicitaire » ne sont pas recevables.

En fonction de la nature précise du produit, l'importance respective de chacune des sections suivantes peut varier. Le pétitionnaire peut apporter toutes données supplémentaires qui lui paraissent utiles à la justification de sa demande. L'Afssa peut retourner un dossier incomplet à l'administration qui lui transmet.

Résumé du dossier (prévoir un document à part sur UNE page)

Présentation de la demande

Données administratives sur le pétitionnaire

Sommaire avec la pagination

1- Données scientifiques :

1-1 Introduction

1-2 Etat actuel des connaissances

1-3 Présentation du produit

- 1-3-1 Définition
- 1-3-2 Origine et production
- 1-3-3 Contexte réglementaire (nouveaux aliments et nouveaux ingrédients, alimentation courante ou particulière, compléments alimentaires, ingrédients, additifs, arômes...)
- 1-3-4 Composition et valeur nutritionnelles
- 1-3-5 Utilisation prévue et/ou aliment(s) vecteur(s) utilisé(s)
- 1-3-5 Population cible
- 1-3-6 Allégation(s) revendiquée(s)
- 1-3-7 Originalité par rapport aux produits identiques existant sur le marché
- 1-3-8 Information sur la consommation prévue du produit et sur la consommation réelle de produit similaire commercialisé

1-4 Evaluation nutritionnelle

- 1-4-1 Intérêt nutritionnel
- 1-4-2 Justifications des doses utilisées
- 1-4-3 Etudes réalisées avec le produit (*in vivo*, *in vitro*, cliniques : efficacité, tolérance ...)
- 1-4-4 Justifications scientifiques de(s) l'allégation(s)
- 1-4-5 Conformité de(s) l'allégation(s) à la réglementation

1-5 Evaluations toxicologique et microbiologique

- 1-5-1 Sécurité d'emploi (innocuité, risque de dépassement des limites de sécurité)
- 1-4-2 Etudes de toxicité réalisées avec le produit (mutagénicité, tératogénicité, pathogénicité des souches, potentiels allergisants...)
- 1-4-3 Analyses des substances indésirables (facteurs antinutritionnels, métaux lourds, pesticides, microorganismes...)

2- Données technologiques :

- 2-1 Formule chimique
- 2-2 Matières premières (liste, origine et traçabilité)
- 2-3 Procédé de fabrication
- 2-4 Caractéristiques physico-chimiques
- 2-5 Contrôle qualité spécifique au produit (composition, stabilité, modalités d'établissement de la durée de vie du produit)
- 2-6 Conditionnement et durée de conservation
- 2-7 Projet d'étiquetage (allégation, composition, date limite de consommation, dose préconisée, projet monographie VIDAL si nécessaire)
- 2-8 Fiches techniques

3- Suivi éventuel des consommations (projet de suivi des ventes, typologie des consommateurs)

Conclusions

Références bibliographiques

Interrogation d'une ou plusieurs bases de données bibliographiques internationales au minimum sur les cinq dernières années

Annexes (photocopies des articles scientifiques cités, textes réglementaires, avis CEDAP-CSHPF-CSAH...)

NB : Le dossier doit être adressé à la DGCCRF en 5 exemplaires
Des versions électroniques (CD-Rom) sont acceptables

Seront annexées en fonction du type de produits par l'administration, des recommandations plus spécifiques (avis CEDAP ou CE)