



**COMITE SCIENTIFIQUE DE L'AGENCE FEDERALE POUR
LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE**

AVIS 02-2007

Objet : Evaluation scientifique du "Guide sectoriel pour l'instauration d'un système autocontrôle dans le secteur des compléments alimentaires" (Dossier 2006/49)

Le Comité scientifique de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire,

Vu la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, notamment l'article 8 ;

Vu l'arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ;

Considérant le règlement d'ordre intérieur visé à l'article 3 de l'arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire, validé par le Ministre le 27 mars 2006;

Vu la demande d'avis de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire concernant le "Guide sectoriel pour l'instauration d'un système autocontrôle dans le secteur des compléments alimentaires";

Considérant les discussions menées lors de la réunion du groupe de travail du 7 décembre 2006 et lors de la séance plénière du 19 janvier 2007;

émet l'avis suivant :

Le "Guide sectoriel pour l'instauration d'un système autocontrôle dans le secteur des compléments alimentaires" a été soumis pour validation à l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (AFSCA). L'initiateur de ce guide est NAREDI, la fédération belge du "commerce et de l'industrie des compléments alimentaires, des produits naturels, de réforme et de diététique".

Le guide a été évalué par la cellule "Validation Guides" de l'AFSCA conformément aux prescriptions stipulées à l'article 9 et à l'annexe III de l'arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire (Dossier G-011).

Il est demandé au Comité scientifique d'évaluer scientifiquement les échantillonnages et analyses décrits, et l'analyse sectorielle des dangers du guide.

1. Recommandations générales

Le guide peut être considéré de façon générale comme un document valable et utilisable dans la pratique. Néanmoins, le Comité scientifique formule les recommandations générales suivantes:

- La liste des exemples de dangers potentiels dans le secteur des compléments alimentaires (p. 146 et suivantes) doit être complétée notamment par les dangers suivants :
Clostridium botulinum, *Listeria monocytogenes*, Norovirus, arsenic, plomb, cadmium, hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP), dioxines, diphényles polychlorés (PCB), mercure (organique), pesticides, PSP ou 'Paralytic Shellfish Poison', ...
Dans le guide, il serait utile de considérer les dangers principaux par type de produit, vu que certains dangers sont spécifiques pour certains types des produits (p.ex. les HAP pour les plantes séchées, le dosage pour les vitamines, les PCB et les dioxines pour l'huile de poisson, ...).
- Le guide donne comme exemple de plan HACCP un complément alimentaire composé d'un mélange de teintures (p. 161). Le Comité scientifique estime toutefois qu'il faut au moins aussi développer les poudres et les gelées et/ou les pâtes comme exemple d'étude HACCP étant donné que les produits finis ont un caractère différent et sont éventuellement aussi fabriqués au moyen de processus de production différents.

2. Recommandations complémentaire

Le Comité scientifique souhaite encore formuler les recommandations complémentaires suivantes:

- Le guide pourrait être plus spécifique sur certains points, et éviter des imprécisions du genre "jusqu'à une hauteur convenable pour les opérations" (p. 55).
- "Gestion des non-conformités"
(p. 41 et suivantes) Vu que la détermination d'une non-conformité implique un contrôle avec des normes présentes, il devrait être fait référence plus explicitement aux normes en vigueur (cfr. la législation p. 15 et suivantes).
- "Entretien des locaux et équipements"
(p. 62) La qualification "autorisé pour un usage en industrie alimentaire" (c.-à-d. "foodgrade") devrait être appuyée par un certificat.
- "Qualité de l'eau"
(p. 65) Le Comité scientifique fait remarquer qu'en ce qui concerne l'eau de distribution qui subit encore un traitement au sein de l'établissement, le Comité a récemment émis un avis (Sci Com 46-2006). Il fait ensuite remarquer qu'une nouvelle note concernant la qualité de l'eau dans le secteur de l'alimentation va paraître prochainement sur le site web de l'AFSCA.

Il faut remplacer "ne se rejoignent en aucun point" dans la phrase : "Dissociez clairement les conduites d'eau non potable des conduites d'eau potable et veillez à ce qu'elles ne se rejoignent en aucun point." par l'exigence que les conduites d'eau potable et non potable doivent être entièrement séparées de telle sorte qu'aucun débordement ou reflux d'eau non potable ne soit possible.

- "Nettoyage et désinfection"
(p. 73) Il est indiqué dans le guide en ce qui concerne le CIP ('cleaning-in-place') que l'efficacité du rinçage peut être testée en utilisant un indicateur coloré (test à la phénolphtaléine...). L'importance d'un bon rinçage doit également être soulignée dans le cas de l'utilisation de produits nettoyants et désinfectants dans des systèmes ouverts.
(p. 76) Concernant l'efficacité du plan de nettoyage, il est conseillé, dans le guide d'effectuer régulièrement des inspections visuelles ou, au besoin, faire des prélèvements microbiologiques de l'environnement et/ou des surfaces en contact avec les denrées alimentaires. Cependant, le Comité scientifique se demande si dans le secteur des compléments alimentaires, il ne faudrait pas prendre des mesures additionnelles. Ainsi des points critiques de contrôle (CCPs) devraient être identifiés dans le processus de production, explicitement pour vérifier l'efficacité du nettoyage et de la désinfection. Concernant les prélèvements microbiologiques de l'environnement et/ou des surfaces, le guide devrait mentionner une valeur indicative microbiologique. Une méthode doit être présentée afin de tester si cette valeur indicative microbiologique a été atteinte (p.ex. des tests sur plaque, des tests d'écouvillonnage). Dans le cas où il y a des résultats divergents, des mesures correctives doivent être prises et l'efficacité de ces mesures doit être confirmée.
- "Développement d'un nouveau complément alimentaire"
(p. 89) "Quand il s'agit d'une plante de la liste 3 ..., vous devez fournir des informations et des preuves de la non toxicité du produit." Le guide devrait être plus explicite sur les informations et les preuves à fournir. De même, la phrase "Évitez toute toxicité du complément alimentaire" a peu de sens. Il devrait notamment être tenu compte des problèmes potentiels d'interactions avec des médicaments (ex. les préparations à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*) peuvent modifier la biodisponibilité de certains médicaments et dès lors leur action pharmacologique (Scott and Elmer. Update on natural product-drug interactions. Am. J. Health-Syst. Pharm., 2002 (59) 339-342).
(p. 90) Il faut préciser ce que l'on veut dire par les plantes "traditionnellement" reconnues (p. ex. à l'aide d'une liste).
(p. 91) Il faut spécifier comment devrait être effectuée "l'étude de vieillissement accéléré" (p. ex. à l'aide d'une référence).
- "Fabrication des compléments alimentaires"
(p. 104) Vu les dangers de contamination croisée, les mesures de gestion concernant l'organisation de la production pour éviter la contamination croisée, doivent être formulées plus explicitement. Il faut notamment prévoir suffisamment d'analyses pour exclure la contamination croisée.

- “Conditionnement et emballage des compléments alimentaires”
 (p. 111) Un contrôle visuel du conditionnement des compléments alimentaires est idéalement complété par un contrôle mécanique (reformuler : “Ce contrôle visuel doit au lieu de: peut, être complété par ...”). De plus, l'opérateur qui effectue le contrôle visuel doit être régulièrement remplacé et le système de contrôle doit être régulièrement testé avec, p.ex. des "ampoules contaminées".

- “Etiquetage des compléments alimentaires”
 (p. 114) Sur le mode d'emploi des compléments alimentaires sous forme d'ampoules buvables, le consommateur doit être clairement averti que les ampoules sont destinées à un usage strictement oral et ne peuvent être sous aucun prétexte injectées.
 (p. 119) Il faut bien spécifier ce qu'on entend par "allégation nutritionnelle", "allégation de santé" et "allégation non thérapeutique".¹

- “Etape 7: Réaliser une analyse des dangers”
 (p. 140 et suivantes) Les critères d'attribution d'une qualification à la gravité d'un danger et la distinction entre les 5 niveaux de qualification ne sont pas toujours clairs. Ainsi, p. ex., un score 2 (= marginal, "matig" dans la version néerlandaise du guide ?) est attribué aux métaux lourds qui provoquent des maladies *peu aiguës* et aux *faibles résidus* de pesticides. Ce qu'on entend exactement par maladies "peu aiguës" et "faibles résidus" n'est pas assez clair. Un score 2 est également attribué lorsque l'effet du danger est un dommage corporel évident mais de courte durée ou un dommage permanent mais peu important. Ceci doit être reformulé. Un "dommage corporel" peut prendre toutes sortes de formes, et un dommage qui est peu important mais permanent, peut diminuer fortement la qualité de vie.
 Le Comité scientifique estime que les critères pourraient être plus clairement précisés si le nombre de niveaux de la qualification de l'occurrence d'un danger et de la gravité de l'effet d'un danger étaient ramenés à trois niveaux.
 Concernant les dangers (micro)biologiques, il est erronément mentionné que *Salmonella* provoque des toxi-infections alimentaires; *Salmonella* provoque des infections alimentaires.

- “CCP 2 : Contrôle de la pesée des ingrédients et du respect de la recette”
 (p. 186 et suivantes) Il faut préciser comment un produit ne pouvant pas être retravaillé, est retiré de la circulation.

- “CCP 6: Contrôle du dosage en substance(s) active(s) d'un complément alimentaire contenant certaines plantes”
 (p. 196 et suivantes) Le Comité se demande si, pour les extraits de plantes figurant dans la liste des plantes autorisées, on peut accepter toutes les préparations quelle que soit la concentration en substance(s) active(s) présente(s) dans l'extrait.
 (p. 200) Il n'est pas clair de savoir sur quelles données le tableau concernant le contrôle du dosage en substances actives dans un complément alimentaire contenant certaines plantes, est basé.

¹ Voir les URL suivants : http://www.efsa.europa.eu/en/in_focus/nutrition_health.html et http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm

- “La notification obligatoire”
(p. 215) Le Comité scientifique se demande si le paragraphe “2.2 Les contaminants chimiques et OGM²” est suffisamment clair pour les utilisateurs du guide.

3. Conclusion

Le guide est en général rédigé de façon claire. Les différentes étapes à suivre pour l'établissement d'un système HACCP sont clairement exposées. Une recommandation importante est cependant qu'en plus de l'exemple donné des teintures, l'analyse des dangers devrait aussi être développée pour les poudres et les gelées et/ou les pâtes. De plus, la liste des dangers potentiels dans le secteur des compléments alimentaires doit être élargie.

Au nom du Comité scientifique,
Le Président,

Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert
Bruxelles, le 05 février 2007

² organismes génétiquement modifiés