

Foire Aux Questions

Version 08.08.2018

Table des matières

FAQ FOODSUP.....	3
1. Comment s'enregistrer pour avoir accès à FoodSup ?	3
2. Je suis consultant(e) et je dois notifier des dossiers pour mes clients.	3
3. Je n'arrive pas à avoir accès à Foodsup.	3
4. Quand je me connecte, j'ai un message comme quoi je ne suis lié à aucune organisation.....	4
5. Je n'arrive pas à avoir accès à Foodsup car je n'ai pas reçu mon mot de passe.	4
6. Mon compte est bloqué.....	4
7. J'ai créé un raccourci et maintenant j'ai des problèmes pour me connecter.	4
8. Je suis administrateur local et je veux donner accès à mes collègues. Dois-je envoyer une annexe 1 pour chacun d'entre eux ?	4
9. La composition de mon produit est confidentielle et mon producteur ne veut pas me donner les informations nécessaires à la notification. Que faire ?	4
10. Je ne trouve pas un ingrédient dans la liste des ingrédients dans FoodSup.	4
11. Je veux introduire des ingrédients non actifs dans mon complément alimentaire.	5
12. Puis-je mettre les informations dans les annexes du dossier ?	5
13. Puis-je mettre les caractères * ou % dans les recherches?	5
14. Si je trouve un ingrédient dans la liste, cela signifie-t-il qu'il est autorisé ?.....	5
15. Comment les ingrédients qui peuvent être tant nutriment qu'additif (numéro E) doivent-ils être introduits?	5
16. Pourquoi n'y a-t-il pas d'avertissements quand les ingrédients/nutriments/substances actives/... sont surdosés mais uniquement des validations techniques quand une notification est soumise?	6
17. La liste complète des ingrédients du produit est-elle obligatoire dans le dossier de notification de denrées enrichies ?.....	6
18. Quel doit être le contenu de la déclaration nutritionnelle pour les denrées alimentaires enrichies, et comment doit-elle être exprimée ?	6
19. Le tableau nutritionnel tel que prévu dans le règlement 1169/2011 est-il obligatoire pour les compléments alimentaires ?	7
20. Quand et comment dois-je payer le montant de la notification?	7
21. Quel est le numéro de TVA du SPF ?.....	7
22. Je me suis trompé de responsable (société ou consultant) pour la facture. Pouvez-vous la corriger ?	7

23.	J'ai fait une erreur dans le nom du produit, l'adresse ou le responsable. Pouvez-vous corriger la facture et/ou le dossier qui ont été générés ?	7
24.	Je ne peux pas soumettre mon dossier car l'on me dit que certains ingrédients sont inactifs.....	8
25.	Que dois-je faire avec des produits vendus sous forme de pack ?	8
26.	Je veux faire des modifications de composition de mon produit. Celui-ci doit-il être notifié comme un nouveau produit ?.....	8
27.	J'ai un produit qui comporte plusieurs goûts, puis-je n'envoyer qu'un seul dossier ?	8
28.	Je ne retrouve plus la lettre de réponse que vous m'avez envoyée.....	8
29.	Mes dossiers ne sont pas à jour (dénomination, composition, étiquetage différents, produits plus sur le marché). Que dois-je faire ?	9
30.	Je veux soumettre mon dossier, mais j'ai un message d'erreur avec un dessin d'un triangle avec un point d'exclamation.....	9
31.	Je n'arrive pas à soumettre ma notification à cause de messages d'erreur.....	9
32.	Je suis consultant et je veux une copie de la lettre de réponse.	9
33.	Je n'ai toujours pas reçu de réponse à mon dossier en préparation.....	9
34.	Je voudrais être sûr que mon dossier est complet ou va être accepté. Puis-je vous l'envoyer à l'avance par e-mail pour accord ?	9
35.	Mon dossier est prioritaire, pouvez-vous le traiter avant les autres ?	9
36.	Quels produits sont visibles dans le site public web (module WWW)?	9
37.	J'ai fait une erreur dans un dossier que j'ai soumis, puis-je l'effacer ?	10
FAQ COMPLEMENTS ALIMENTAIRES et DENREES ENRICHIES		11
A.	Pour quels dossiers la redevance de notification doit-elle être payée ?	11
B.	Quels sont les délais de traitement d'un dossier ?	11
C.	Des échantillons doivent-ils être déposés ?.....	11
D.	Les "bonbons à sucer" doivent-ils être considérés comme des "formes prédosées" ?	11
E.	Quelles sont les instances compétentes pour le contrôle des compléments alimentaires ?... 11	11
F.	Qui est responsable en cas de vente de produits non conformes ?	11
G.	Pour les produits à base de (préparations de) plantes, quelles substances (actives ou toxiques) ou quels marqueurs faut-il mentionner dans le dossier de notification ?	11
H.	Ma matière première est-elle autorisée ?	12
I.	Les Fleurs de Bach ou élixirs floraux doivent-ils être notifiés ?	12
J.	Dans quelles langues les dénominations de plantes doivent-elles être indiquées dans l'étiquetage?	12
K.	Les formes prédosées peuvent-elles être commercialisées, avec la même formulation, sous différentes dénominations (noms de marque) ?	12

- L. Les parties de plantes doivent-elles également être mentionnées ? 12
- M. Les formes prédosées peuvent-elles être fournies, sous forme non préemballée, par le commerce de gros au détail ou aux conditionneurs ? 13
- N. Mon dossier est envoyé à la Commission mixte, qu'est-ce que cela veut-il dire ? 13

FAQ FOODSUP

Il est vivement conseillé de lire attentivement le manuel d'utilisation [ainsi que les FAQ avant de contacter notre Service].

Veillez vous référer aux pages ad hoc en cas de questions concernant l'étiquetage (<https://www.health.belgium.be/fr/alimentation/informations-aux-consommateurs/etiquetage/regles-detiquetage>), les allégations et la publicité des denrées alimentaires (<https://www.health.belgium.be/fr/alimentation/informations-aux-consommateurs/allegations-et-publicite/quest-ce-quune-allegation>).

FAQ additifs : <https://www.health.belgium.be/fr/faq-additifs>

Pour tout contact avec notre Service, veuillez préciser les références du produit (numéro de société, de dossier, nom de société et de produit).

1. Comment s'enregistrer pour avoir accès à FoodSup ?

L'enregistrement se déroule en deux étapes : La première consiste en l'enregistrement de l'adresse e-mail du responsable selon la procédure du chapitre 4.1 du manuel d'utilisation, la seconde est l'envoi par la Poste à notre Service de l'annexe 1 (administrateur local) signée.

2. Je suis consultant(e) et je dois notifier des dossiers pour mes clients.

Les consultants doivent s'enregistrer selon la même procédure que les responsables de société en mentionnant qu'il s'agit d'une société de consultance. Les sociétés qui leur donnent délégation doivent envoyer l'annexe 3 signée mentionnant le nom du consultant. Les annexes 3 signées par le consultant lui-même ne sont pas acceptées.

Si la société veut donner une délégation concernant un ou plusieurs dossiers qui ont déjà été notifiés, le tableau en bas de l'annexe doit obligatoirement être rempli.

Attention, en cas de transfert de divisions, les délégations données à la division reprise sont automatiquement annulées.

La société doit tenir à jour sa liste de consultants autorisés à voir ses dossiers.

Note : Il est possible de trouver dans FoodSup une liste des consultants inscrits. La présence d'un consultant dans cette liste ne constitue pas une reconnaissance et n'engage aucunement la responsabilité du SPF Santé Publique.

3. Je n'arrive pas à avoir accès à Foodsup.

L'application FoodSup a été optimisée pour Mozilla Firefox. FoodSup fonctionne avec d'autres navigateurs, mais la stabilité et la compatibilité ne peuvent être garanties.

4. Quand je me connecte, j'ai un message comme quoi je ne suis lié à aucune organisation.

Veillez vous rapporter au point 1 des FAQ : vous avez enregistré votre adresse e-mail mais vous n'avez pas encore envoyé l'annexe 1 et/ou l'accès ne vous a pas encore été octroyé par le SPF.

5. Je n'arrive pas à avoir accès à Foodsup car je n'ai pas reçu mon mot de passe.

Notre service n'envoie pas de mot de passe. Lors de votre enregistrement (voir chapitre 4.1 du manuel d'utilisation), vous choisissez vous-même votre mot de passe. Si vous l'avez oublié, vous pouvez en demander un nouveau (voir chapitre 4.3.1).

6. Mon compte est bloqué...

Quand l'utilisateur encode trois fois un mauvais mot de passe, le compte est bloqué. Après une demi-heure, le compte sera débloqué et un nouveau mot de passe pourra être demandé au moyen du module de mot de passe oublié (voir point 4.3.1).

7. J'ai créé un raccourci et maintenant j'ai des problèmes pour me connecter.

Le module pour se connecter utilise plusieurs réacheminements, vérifiez que vous avez conservé le bon url (www.health.belgium.be/foodsup) (cliquez droit -> propriétés).

8. Je suis administrateur local et je veux donner accès à mes collègues. Dois-je envoyer une annexe 1 pour chacun d'entre eux ?

Il ne peut y avoir qu'une annexe 1 par société (= 1 seul administrateur local). Il est possible à l'administrateur local de donner des accès à d'autres personnes en suivant la procédure expliquée au chapitre 8 du manuel d'utilisateur. Veillez bien à suivre la procédure jusqu'au bout. Il est possible de demander un changement d'administrateur local par le biais de l'annexe 2.

9. La composition de mon produit est confidentielle et mon producteur ne veut pas me donner les informations nécessaires à la notification. Que faire ?

Toutes les données reçues par notre Service sont traitées confidentiellement. La composition qualitative et quantitative est obligatoire dans les dossiers de notification. Il arrive que certains producteurs ne veulent pas donner directement à leurs clients ces informations ; si tel est le cas, ceux-ci peuvent nous envoyer les informations sans passer par leur client. Pour cela, le responsable notifie son produit et nous indique que les informations seront transmises directement par le producteur et coche la case « Les ingrédients et la composition seront transmis par une partie tiers pour des raisons de confidentialité ». Les informations seront mises dans FoodSup par notre Service de manière à ne pas être visibles par le responsable mais disponibles aux autorités compétentes.

Veillez noter que si vous cochez la case mentionnée ci-dessus, le responsable n'aura plus jamais accès aux quantités des ingrédients.

10. Je ne trouve pas un ingrédient dans la liste des ingrédients dans FoodSup.

Vous devez en premier lieu vérifier qu'il n'est pas déjà présent en utilisant notre moteur de recherche et en cherchant plusieurs fois par morceaux de mots. Veillez bien à l'orthographe et aux accents. Pour les additifs, faites une recherche par le biais de leur numéro E.

Si malgré tout, l'ingrédient n'était pas encore référencé, veuillez contacter notre Service à l'adresse apf.sup@health.belgium.be pour étudier l'ajout de ce nouvel ingrédient dans la base de données.

11. Je veux introduire des ingrédients non actifs dans mon complément alimentaire.

La réglementation des compléments alimentaires n'est pas basée sur l'activité des ingrédients mais sur leur seule présence dans le produit. Ne peuvent être considérés comme additifs que les ingrédients couverts par le règlement européen sur les additifs (règlement 1333/2008 (utilisation du numéro E notamment)), sinon les ingrédients doivent suivre la réglementation spécifique des nutriments, des plantes¹ ou des autres substances.

12. Puis-je mettre les informations dans les annexes du dossier ?

Il est possible de mettre des informations dans les annexes du dossier. Cependant, **les informations comme la liste des ingrédients et les différents tableaux présents dans le dossier doivent obligatoirement être encodés dans les différentes tables de FoodSup** (ou du formulaire papier pour les envois par mail ou courrier postal). Si ces informations se trouvent dans des annexes mais ne sont pas présentes dans le dossier en lui-même, elles seront considérées comme absentes.

13. Puis-je mettre les caractères * ou % dans les recherches?

Non.

14. Si je trouve un ingrédient dans la liste, cela signifie-t-il qu'il est autorisé ?

La liste des ingrédients présente sur FoodSup n'est ni une liste positive ni une liste négative. Elle comporte tous les ingrédients listés dans la législation alimentaire actuelle ou ancienne, ainsi que ceux déclarés par les opérateurs. N'hésitez pas à appuyer sur le bouton « voir » à droite de l'ingrédient car notre Service peut avoir mis des informations qui pourront vous être utiles.

15. Comment les ingrédients qui peuvent être tant nutriment qu'additif (numéro E) doivent-ils être introduits?

La manière d'indiquer l'ingrédient dépend de sa fonction dans le produit. Vous devez toujours mentionner sa fonction correcte, aussi bien sur l'étiquetage que dans le dossier FoodSup. Un ingrédient ne peut pas être à la fois un nutriment et un additif.

Par exemple: l'acide L-ascorbique comme forme chimique d'un nutriment (vitamine C) **ou** l'acide ascorbique comme additif E300.

Dans Foodsup, si l'ingrédient a la fonction nutriment, vous devez le sélectionner parmi les ingrédients de type « forme chimique des nutriments » dans le moteur de recherche ; s'il a une fonction d'additif, vous devez le sélectionner dans le type « additif » ou faire une recherche par numéro E.

¹ Voir point 24

16. Pourquoi n'y a-t-il pas d'avertissements quand les ingrédients/nutriments/substances actives/... sont surdosés mais uniquement des validations techniques quand une notification est soumise?

Ceci est une décision délibérée faite lors d'une analyse avant que FOODSUP ne soit développé. Les principaux éléments qui ont mené à cette décision sont:

- La manière dont les limites sont exprimées dans la législation: certaines limites sont exprimées en portion journalière, d'autres par kg, l, ... de produit, certaines limites sont applicables sur le produit en lui-même, d'autres sur le produit après préparation selon les instructions du responsable, ...
- La manière dont les données sont encodées: afin de mettre en œuvre une vérification sur la composition du produit, FOODSUP nécessiterait plus de champs structurés et obligatoires que maintenant.

17. La liste complète des ingrédients du produit est-elle obligatoire dans le dossier de notification de denrées enrichies ?

Pour les denrées enrichies : Non. Néanmoins, le dossier doit contenir au minimum les formes chimiques des nutriments ajoutés ainsi que leurs quantités. Ces quantités doivent être exprimées par portion recommandée sur l'étiquetage (ou par quantité de denrée alimentaire égale à leur consommation journalière moyenne telle que déterminée par l'annexe 2 de l'AR du 3 mars 1992).

Il n'est pas obligatoire de mentionner les autres ingrédients et leurs quantités dans la liste des ingrédients du dossier de notification. Si l'aliment enrichi contient des plantes de la liste 1 de l'arrêté royal du 29 août 1997 (arrêté Plantes), ces informations doivent toujours être mentionnées dans le dossier de notification.

Attention : il est toujours possible que notre Service demande des informations supplémentaires ou fasse des commentaires sur les ingrédients autres que les nutriments ajoutés.

Pour les compléments alimentaires, la liste quantitative et qualitative complète est obligatoire.

18. Quel doit être le contenu de la déclaration nutritionnelle pour les denrées alimentaires enrichies, et comment doit-elle être exprimée ?

La déclaration nutritionnelle doit au minimum reprendre la valeur énergétique ainsi que les teneurs en matières grasses, acides gras saturés, glucides, sucres, protéines, sel, et en vitamines et minéraux ajoutés dans le produit. Elle doit être exprimée par 100g ou 100 ml, la déclaration par portion étant optionnelle. Les teneurs en vitamines et minéraux doivent également être exprimées en % des apports de référence. La déclaration nutritionnelle principale se présente sous forme d'un tableau (ou sous forme linéaire faute de place suffisante), mais certains éléments peuvent être répétés sur la face avant de l'emballage.

Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement a élaboré un [flowchart](#) pour faciliter l'implémentation des règles en matière d'étiquetage nutritionnel. ATTENTION : pour une application correcte de la réglementation, veuillez néanmoins toujours vous référer au règlement lui-même.

19. Le tableau nutritionnel tel que prévu dans le règlement 1169/2011 est-il obligatoire pour les compléments alimentaires ?

Non, en vertu de l'article 8 de la Directive 2002/46, seules les quantités des nutriments ou des substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique doivent être mentionnées pour les compléments alimentaires. Elles ne doivent par ailleurs pas être exprimées par 100 g/ml, mais par dose journalière recommandée dans l'étiquetage.

De manière volontaire, le tableau nutritionnel peut être mentionné, à condition de se conformer aux exigences du règlement 1169/2011 (hormis pour l'expression par dose journalière recommandée). Dans ce cas, il est donc nécessaire de mentionner au minimum la valeur énergétique ainsi que les teneurs en matières grasses, acides gras saturés, glucides, sucres, protéines et sel. ATTENTION : cette interprétation n'est pas partagée par tous les Etats membres et est donc susceptible d'être revue dans le futur en fonction des développements au niveau européen.

20. Quand et comment dois-je payer le montant de la notification ?

Si vous avez soumis votre dossier par FoodSup, vous recevrez par e-mail la facture indiquant la date limite de paiement. Vous pouvez aussi trouver la facture dans les annexes du dossier sous le nom « invoice ». Sur cette facture, vous trouverez une communication composée de 11 ou 12 chiffres commençant par 117, à mettre **uniquement et obligatoirement** dans la demande de virement. Il ne faut **jamais indiquer d'autres informations** dans la communication ni d'autres caractères (pas de « +++ » ou « / »). **Il n'est autorisé qu'un seul virement par produit.**

Il est conseillé de payer la redevance le plus rapidement possible et ne pas attendre la date limite, au risque d'avoir du retard dans le traitement de votre dossier.

Pour les dossiers soumis par e-mail ou voie postale, le dossier doit être envoyé sans paiement préalable. Le Service envoie au demandeur la facture correspondant au dossier. Le paiement doit être effectué **selon les indications mentionnées sur la facture**. La preuve de paiement doit être envoyée au plus tard à la date limite du paiement et complète le dossier conformément aux exigences des AR Nutriments, Plantes et Autres substances. **La date de réception du paiement représente la date officielle de soumission du dossier complet.**

La redevance est de 180€ pour les dossiers introduits par FoodSup et 200€ pour les dossiers introduits par e-mail ou voie postale.

Les frais bancaires sont entièrement à la charge du demandeur.

21. Quel est le numéro de TVA du SPF ?

Le numéro de TVA du SPF est : BE0367303762. Veuillez noter que la redevance n'est pas soumise à la TVA.

22. Je me suis trompé de responsable (société ou consultant) pour la facture. Pouvez-vous la corriger ?

Non, cela n'est pas possible.

23. J'ai fait une erreur dans le nom du produit, l'adresse ou le responsable. Pouvez-vous corriger la facture et/ou le dossier qui ont été générés ?

Non, cela n'est pas possible, le système ne permet pas à notre Service de faire ces modifications. Vous devrez refaire une modification de dossier pour corriger vous-même cette erreur. Les factures ne peuvent par contre jamais être corrigées.

24. Je ne peux pas soumettre mon dossier car l'on me dit que certains ingrédients sont inactifs.

Ce genre d'avertissement se trouve principalement dans les dossiers ayant été soumis à notre Service avant l'utilisation de FoodSup. Suite aux modifications de législation, ces ingrédients ne sont plus acceptés. Il s'agit principalement d'ingrédients pour lesquels la mention « forme chimique non déterminée » est indiquée, de plantes finissant par « *spp.* » et de dérivés de plantes non indiqués sous le nom latin des plantes comme les jus ou les huiles par exemple. Lorsque vous avez ce message, vous devez supprimer ces ingrédients inactifs et les remplacer par ceux présents dans la législation. Si vous n'arrivez pas à trouver les ingrédients inactifs de votre produit, vous pouvez nous contacter en mentionnant les références du dossier.

25. Que dois-je faire avec des produits vendus sous forme de pack ?

Par "Pack", on entend un produit (emballage) qui consiste en plus d'un produit, par exemple des capsules pour le matin et des capsules pour le soir. Comme chaque liste d'ingrédients doit être encodée séparément, ces produits doivent être encodés comme deux produits séparés et une différence doit être faite dans le nom du produit : par exemple XXX [pack 1/2 : gélule jour/jaune] et XXX [pack 2/2 : comprimé nuit/blanc]. Les deux produits auront alors des numéros de notification différents (ce qui n'était pas le cas avant). Si les produits ne sont pas vendus séparément, une seule facture doit être payée.

Si le produit a été notifié avant l'introduction de FoodSup, vous devez séparer le pack en autant de dossiers que de composants, n'oubliez pas non plus de changer le nom du dossier.

26. Je veux faire des modifications de composition de mon produit. Celui-ci doit-il être notifié comme un nouveau produit ?

La décision se fait au cas par cas. Si la différence est mineure du point de vue qualitatif, quantitatif, nutritionnel ou fonctionnel, celle-ci pourra être considérée comme une modification de produit. Sinon, le changement est considéré comme significatif et doit être notifié dans un dossier différent. Veuillez noter qu'une modification ne peut jamais être la version n°1 d'un dossier.

27. J'ai un produit qui comporte plusieurs goûts, puis-je n'envoyer qu'un seul dossier ?

Si les produits ne diffèrent que par leur arôme naturel ou artificiel, un seul dossier peut être envoyé avec l'indication de tous les goûts dans le titre du dossier et tous les étiquetages des produits disponibles. **Si les goûts diffèrent par l'ajout d'une plante (chocolat, banane, ...) ou entraînent l'ajout, la suppression ou la modification d'une quantité d'un autre ingrédient, les produits doivent être notifiés sous différents dossiers.**

28. Je ne retrouve plus la lettre de réponse que vous m'avez envoyée.

Pour tous les dossiers traités dans FoodSup (depuis octobre 2012), une copie de cette lettre se trouve dans les annexes du dossier.

29. Mes dossiers ne sont pas à jour (dénomination, composition, étiquetage différents, produits plus sur le marché). Que dois-je faire ?

Il est obligatoire que les dossiers reflètent ce qui se trouve sur le marché. C'est donc au responsable de vérifier que ses dossiers sont bien en ordre. Pour les produits qui ne sont plus commercialisés, vous pouvez l'indiquer en appuyant sur le bouton « retirer du marché » (voir point 6.6 du manuel). Il ne faut pas faire une modification de dossier pour nous transmettre cette information.

30. Je veux soumettre mon dossier, mais j'ai un message d'erreur avec un dessin d'un triangle avec un point d'exclamation.

Comme expliqué dans notre manuel au point 6.3.1, cette information concerne des remarques non bloquantes, vous pourrez donc quand même soumettre votre dossier même si vous ne complétez pas les données manquantes. Veuillez noter que ces informations manquantes risquent d'être mentionnées dans notre courrier de réponse.

31. Je n'arrive pas à soumettre ma notification à cause de messages d'erreur.

Vous devez consulter le point 6.3.1 du manuel d'utilisation pour trouver la réponse à votre cas.

32. Je suis consultant et je veux une copie de la lettre de réponse.

Les consultants reçoivent une copie de la lettre par e-mail si ce sont eux qui ont soumis le dossier par le portail électronique. Dans tous les autres cas, ils devront s'adresser à la société qui les engage pour avoir une copie de cette lettre.

33. Je n'ai toujours pas reçu de réponse à mon dossier en préparation.

Si votre dossier est dans la partie « dossiers en préparation », cela signifie qu'il n'a pas été soumis à notre Service. Vous devez appuyer sur le bouton « soumettre ». Un dossier soumis et pour lequel il n'y a pas encore de réponse se trouve dans la partie « produits en attente de conclusion ».

34. Je voudrais être sûr que mon dossier est complet ou va être accepté. Puis-je vous l'envoyer à l'avance par e-mail pour accord ?

Non. Nous ne faisons pas de prétraitement de dossier. Pensez à envoyer votre dossier assez tôt pour pouvoir corriger d'éventuels problèmes avant que le produit ne soit mis sur le marché.

35. Mon dossier est prioritaire, pouvez-vous le traiter avant les autres ?

Non. Les dossiers sont traités par ordre chronologique de réception.

36. Quels produits sont visibles dans le site public web (module WWW) ?

Le module WWW montre uniquement les produits pour lesquels un numéro de notification a été attribué. Cependant, les produits qui ont été déclarés comme retirés du marché ne sont pas visibles. Le module WWW montre uniquement le nom du produit, le nom du responsable et le numéro de notification. Le module WWW est mis à jour en temps réel.

37. J'ai fait une erreur dans un dossier que j'ai soumis, puis-je l'effacer ?

Il n'est pas possible de supprimer une notification soumise, que ce soit par le responsable ou par le Service. Veuillez donc à bien vérifier vos dossiers avant de les envoyer. Si vous constatez quand même une erreur après soumission, veuillez introduire une modification de dossier.

FAQ COMPLEMENTS ALIMENTAIRES et DENREES ENRICHIES

A. Pour quels dossiers la redevance de notification doit-elle être payée ?

La redevance de notification doit être uniquement payée quand de nouveaux dossiers pour des compléments alimentaires sont introduits. Cette redevance ne doit donc pas être payée pour les modifications de dossiers existants ou pour les dossiers de notification qui concernent les denrées alimentaires enrichies.

B. Quels sont les délais de traitement d'un dossier ?

Le traitement des dossiers complets s'effectue dans un délai d'un mois. Ce délai est le même que le dossier soit nouveau ou qu'il s'agisse d'une modification de dossier.

C. Des échantillons doivent-ils être déposés ?

Non, le service effectue uniquement un contrôle sur le dossier administratif. L'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire est chargée des contrôles sur le marché des produits.

D. Les "bonbons à sucer" doivent-ils être considérés comme des "formes prédosées" ?

Les bonbons à sucer ne doivent généralement pas être considérés comme des formes prédosées. Les bonbons à sucer auxquels des nutriments ont été ajoutés sont des aliments enrichis qui doivent être notifiés en vertu de l'arrêté sur les nutriments.

E. Quelles sont les instances compétentes pour le contrôle des compléments alimentaires ?

Le SPF Santé publique est compétent pour le contrôle des dossiers de notification introduits avant mise sur le marché des produits et des modifications de ces dossiers.

L'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire est compétente pour le contrôle des produits sur le marché. Les contrôles dans les pharmacies sont délégués à l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé.

F. Qui est responsable en cas de vente de produits non conformes ?

Tant le fabricant, le distributeur ou le grossiste que le vendeur peuvent être tenus pour responsables. Tout dépendra de la situation qui sera évaluée au cas par cas. Dans la plupart des cas, la responsabilité sera imputée au fabricant ou à l'importateur (belges) et ces derniers pourront éventuellement être verbalisés. Le commerçant peut également être pris en infraction en cas d'importation ou de distribution directes, lorsqu'il est impossible d'identifier le distributeur (en l'absence de facture par exemple), ou lorsqu'il est lui-même en infraction (vente de produits non autorisés ou manque d'hygiène par exemple).

G. Pour les produits à base de (préparations de) plantes, quelles substances (actives ou toxiques) ou quels marqueurs faut-il mentionner dans le dossier de notification ?

Les fabricants et les distributeurs sont, en principe, capables de déterminer eux-mêmes les substances qui doivent être mentionnées. Les données en la matière peuvent être recherchées dans la littérature ou obtenues auprès des spécialistes. Tant l'identité que la quantité des composants pertinents doivent être indiquées. Dans le cas de plantes pour lesquelles des teneurs maximales en substances actives et

en marqueurs sont déterminées dans la quatrième colonne de la liste en annexe 3 de l'arrêté relatif aux plantes, les teneurs en ces substances doivent être reprises dans le dossier, exprimées en doses journalières. Si les extraits utilisés sont non standardisés, les teneurs minimales et maximales en substances actives/ marqueurs peuvent être indiquées dans le dossier de notification. La valeur maximale doit être indiquée dans la case « quantité de substance active » de la table Plantes (voir chapitre 6.2.6 du manuel d'utilisation Foodsup), le complément d'information doit être indiqué dans le cadre « commentaires ».

Le Service peut demander des informations complémentaires si les données mentionnées lui paraissent insuffisantes.

H. Ma matière première est-elle autorisée ?

Il est de votre responsabilité de vérifier que votre produit et ses ingrédients sont sûrs et conformes à la législation alimentaire (Veillez toujours à vérifier la dernière version de la législation), tant en terme d'identité, de pureté, de processus de fabrication le cas échéant que des doses utilisées. Nous ne validons pas les fiches techniques des ingrédients.

I. Les Fleurs de Bach ou élixirs floraux doivent-ils être notifiés ?

Les produits appelés Fleurs de Bach ou élixirs floraux peuvent tomber sous différentes législations. Afin de savoir sous quelle législation le produit que vous souhaitez commercialiser doit être classé, veuillez vous référer à la ligne directrice de la Commission Mixte relative à la classification des « Fleurs de Bach », disponible sur le site www.afmps.be > usage humain > zone grise.

Les produits à usage interne ne tombant pas sous la législation du médicament doivent satisfaire à la législation alimentaire et notamment à l'arrêté royal du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes.

J. Dans quelles langues les dénominations de plantes doivent-elles être indiquées dans l'étiquetage ?

La dénomination scientifique complète (c'est-à-dire le nom latin) doit être indiquée pour toutes les plantes, de même que les noms dans la/les langue/s de la région où le produit sera vendu (pour autant qu'ils existent).

K. Les formes prédosées peuvent-elles être commercialisées, avec la même formulation, sous différentes dénominations (noms de marque) ?

Oui, pour autant que cela apparaisse dans les dossiers de notification introduits. Il est, par conséquent, également possible que le même numéro de notification soit attribué à des produits portant des noms de marque différents mais dont la formulation est la même (p.ex. notifiés par le fabricant pour chacune des marques commercialisées). Le dossier de notification doit comporter l'étiquetage de chaque produit tel que mis dans le commerce.

L. Les parties de plantes doivent-elles également être mentionnées ?

Il n'est pas obligatoire d'indiquer les parties de la plante dans l'étiquetage mais c'est utile. Leur mention dans le dossier de notification est cependant obligatoire parce qu'elles peuvent être à la base de la toxicité ou de l'activité.

M. Les formes prédosées peuvent-elles être fournies, sous forme non préemballée, par le commerce de gros au détail ou aux conditionneurs ?

Les produits prédosés fournis au consommateur final doivent être préemballés. Les fournitures de produits en vrac par les fabricants ou le commerce de gros sont autorisées, dans la mesure où il apparaît du dossier de notification que ces mêmes produits ne seront pas livrés en vrac au consommateur. Le dossier de notification doit comporter l'étiquetage du produit tel que mis dans le commerce.

N. Mon dossier est envoyé à la Commission mixte, qu'est-ce que cela veut-il dire ?

Un dossier est soumis à la Commission mixte (chambre pour les produits à usage humain) à l'initiative du Service ou d'un opérateur s'il y a un doute quant au statut d'un produit. Vous pouvez trouver plus d'informations sur le site de l'Agence des médicaments (AFMPS) : https://www.afmps.be/fr/humain/produits_particuliers/Zone_grise et contacter le secrétariat à l'adresse : borderline.hum@fagg-afmps.be