Notice - Déclaration de mise sur le marché d'un complément alimentaire

QUI DOIT FAIRE LA DECLARATION ?

Le décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaire identifie précisément les auteurs des déclarations, à savoir :

- dans le cadre de l'article 15, le « *responsable de la première mise sur le marché français* »;
- dans le cadre de l'article 16, « *l'importateur ou le fabricant établi sur le territoire d'un État membre de la Communauté européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen* ».

La délégation des déclarations est-elle possible ?

L'administration admet les déclarations provenant d'intermédiaires, mandatés par les responsables visés par les articles rappelés ci-dessus, pour effectuer les déclarations à leur place. Ainsi sont distingués le déclarant et le mandataire :

- **déclarant** : personne tenue d'effectuer la déclaration en application de l'article 15 ou de l'article 16 du décret du 20 mars 2006 ;

- **mandataire** : représentant mandaté par le déclarant pour effectuer les déclarations de compléments alimentaires.

Les déclarations selon la localisation des entreprises

L'administration accepte, à titre dérogatoire, les déclarations au titre de l'article 15 provenant d'entreprises situées dans l'Union européenne ou dans tout autre Etat partie à l'accord sur l'espace économique européen. Toutefois, les responsables de la mise sur le marché (RPMM) français de ces produits (les introducteurs) sont tenus de déclarer ces mêmes produits. Pour cela, ils peuvent bénéficier d'une **procédure simplifiée** et se rattacher à la déclaration effectuée par le producteur européen (cf. supra).

En revanche, les déclarations provenant de pays tiers (hors Union européenne) ne peuvent pas être acceptées. A cet égard, il est rappelé la nécessité d'identifier sur l'étiquetage de la denrée « *le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant* » comme le prévoit l'article 9 du Règlement (CE) n°1169/2011 concernant l'information du consommateur sur les denrées alimentaires. Aux termes de l'article 8 du même règlement, « *l'exploitant du secteur alimentaire responsable des informations sur les denrées alimentaires est l'exploitant sous le nom ou la raison sociale duquel la denrée alimentaire*

est commercialisée ou, si ledit exploitant n'est pas établi dans l'Union, l'importateur sur le marché de l'Union ».

Les déclarations selon l'activité des entreprises et l'origine des produits

La multiplicité des acteurs au sein de la filière des compléments alimentaires (façonniers, fabricants, grossistes, centrales d'achats, distributeurs) complexifie le partage des responsabilités. A cet égard, certains acteurs n'ont pas conscience des obligations qui leur incombent, notamment de déclaration.

En application de l'article 15, sont visés :

- le fabricant du complément alimentaire établi en France et toute entreprise qui se présente comme fabricant en apposant son nom sur l'étiquetage,
- l'importateur du complément alimentaire ou le représentant de son fabricant lorsque celui-ci n'est pas établi dans l'Union européenne,
- l'introducteur sur le marché français lorsque le complément alimentaire est fabriqué ou commercialisé dans l'Union européenne.

En application de l'article 16, sont visés :

- le fabricant du complément alimentaire établi dans l'Union européenne (y compris en France),
- l'importateur du complément alimentaire ou le représentant de son fabricant lorsque celui-ci n'est pas établi dans l'Union européenne.

Ainsi, il ressort de cette analyse que, pour un **complément alimentaire fabriqué en France**, la déclaration incombe à l'entreprise qui appose son nom sur l'étiquetage ; il peut s'agir du fabricant mais aussi d'un distributeur faisant fabriquer le produit à façon.

Pour un **complément alimentaire importé directement en France**, la déclaration incombe à l'importateur. Le représentant du fabricant au sein de l'Union européenne peut effectuer cette déclaration mais l'importateur, en tant que RPMM, devra s'identifier auprès de l'administration par le biais d'une déclaration simplifiée.

Pour un **complément alimentaire introduit sur le marché français depuis l'UE**, la déclaration peut être effectuée par le RPMM européen (fabricant ou importateur) mais l'introducteur, en tant que RPMM, devra alors s'identifier auprès de l'administration par le biais d'une déclaration simplifiée. Si le RPMM européen n'effectue pas cette démarche, la déclaration incombe à chaque introducteur. A cet égard, un commerce de détail pourra être tenu d'effectuer une déclaration même si ses activités n'affectent pas la sécurité du produit ou l'information donnée aux consommateurs.

QUE FAUT-IL DECLARER ?

La déclaration concerne les compléments alimentaires destinés à l'alimentation humaine, tels que définis par l'article 2 du décret n°2006-352 précité c'est-à-dire « *les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité*. »

A ce titre, les produits ne répondant pas à cette définition ou commercialisés sous une autre dénomination de vente ne peuvent pas faire l'objet d'une déclaration au titre du décret.

La déclaration concerne la première mise sur le marché d'un complément alimentaire. Une déclaration doit donc être effectuée pour chaque référence commercialisée en France, qu'elle soit nouvelle ou qu'elle résulte de la modification d'un produit existant déjà déclaré une première fois. Néanmoins, un même produit ne peut pas exister sous deux formules différentes.

La déclaration d'un nouveau complément alimentaire

Pour un déclarant donné, l'identité d'un produit est fondée sur les critères suivants : le nom commercial, la marque, la gamme et la forme. Toute modification de l'un de ces critères conduira à considérer qu'il s'agit d'un **nouveau produit**, nécessitant une **nouvelle déclaration**. Ainsi, deux compléments alimentaires présentant la même dénomination commerciale mais vendus sous deux formes différentes (comprimés et ampoules, par exemple) seront considérés comme deux produits différents et devront donc être déclarés de manière distincte.

Cas de figure pour une première déclaration	**Nombre de déclarations**
Présence de noms commerciaux différents	1 déclaration pour chaque nom commercial
Existence de plusieurs formes pour un même nom commercial	1 déclaration pour chaque forme
Conditionnements différents pour un même produit (boites de 40 ou 60 gélules)	1 seule déclaration
Formules différentes pour un même produit	Impossible
Responsables de l'étiquetage différents pour un même produit	1 déclaration pour chaque déclarant

La déclaration de modification d'un complément alimentaire

Un complément alimentaire donné se caractérise par les paramètres suivants :

- sa formule,
- ses conditions d'utilisation,
- l'identité de l'exploitant responsable des informations figurant sur son étiquetage.

Toute modification apportée, sur un complément alimentaire déjà déclaré, à l'un de ces paramètres induit la nécessité de procéder pour le même produit à une **déclaration de modification**.

Cas de figure de modifications apportées à un complément alimentaire déjà déclaré	**Type de déclaration**
Modification du nom (dénomination commerciale, marque, gamme)	Nouvelle déclaration pour un nouveau produit
Modification de la forme	Nouvelle déclaration pour un nouveau produit
Modification des ingrédients actifs (ingrédients ayant un effet nutritionnel ou physiologique)	Déclaration de modification pour le même produit (arrêt de la version précédente)
Modification de la dose journalière recommandée	Déclaration de modification pour le même produit (arrêt de la version précédente)
Modification du responsable sur l'étiquetage	Déclaration de modification pour le même produit si le responsable de l'étiquetage n'est pas le déclarant

Cette déclaration de modification s'effectuera selon une forme simplifiée (cf. supra).

COMMENT REMPLIR LE FORMULAIRE DE DECLARATION DE MISE SUR LE MARCHE D'UN COMPLEMENT ALIMENTAIRE ?

Préambule : Présentation de la déclaration

1- Statut du déclarant

Veuillez cocher obligatoirement une des deux cases proposées correspondant au statut sous lequel vous effectuez la déclaration.

2- Nature de la déclaration

Veuillez cocher obligatoirement une seule case parmi les quatre possibles et remplir les différents volets suivant le tableau ci-dessous.

Cas de figure		**Volets à remplir**
Première déclaration	Article 15	3 à 8 et 10
	Article 16	3 à 10
Déclaration simplifiée		10
Déclaration de modification	Présentation	3
	Condition d'utilisation	4
	Formule	5 à 8
Déclaration d'arrêt de fabrication ou de commercialisation		Date à inscrire sur la première page du formulaire

3- Procédure suivie dans le cadre du décret n°2006-352 du 20 mars 2006

Veuillez cocher obligatoirement une seule case parmi les deux possibles :

- si le complément alimentaire est conforme aux dispositions nationales, cochez la **procédure article 15** puis remplissez les volets 3, 4, 5, 6, 7, 8 et 10 ;
- si, au contraire, vous souhaitez déclarer un complément alimentaire contenant une préparation de plante ou une substance à but nutritionnel et physiologique non autorisée à ce jour en France, cochez la **procédure article 16** puis remplissez les volets 3 à 10.

4- Identification du complément alimentaire à déclarer

Veuillez inscrire la dénomination commerciale du complément alimentaire déclaré, sa marque, sa gamme et sa forme.

Par définition, la **marque** est un signe permettant à un opérateur de distinguer les produits qu'il commercialise des produits identiques ou similaires de ses concurrents. Il peut s'agir du nom de l'entreprise ou d'une dénomination commerciale développée spécifiquement par l'entreprise et lui appartenant. La **gamme** de produits correspond à un ensemble de compléments alimentaires appartenant à une même catégorie, définie par l'opérateur, le plus souvent en lien avec l'effet ou la cible des produits.

Exemple : la marque X est déclinée en deux gammes, la gamme Beauté & Minceur et la gamme Détente & Sommeil.

Concernant la **forme**, il s'agit de décrire sous quelle forme est présentée le complément alimentaire (gélules, comprimés, ampoules, etc…). Deux formes différentes correspondent à deux produits différents, même si les autres paramètres (y compris la dénomination commerciale et la composition en ingrédients actifs) sont identiques. Dès lors une forme de présentation différente induira une nouvelle déclaration.
En revanche, un complément alimentaire peut être conditionné dans différents emballages sans que cela implique une nouvelle déclaration.
Un complément alimentaire décliné en une version nuit et une version jour, sera considéré comme un seul et même produit dès lors que la dose journalière recommandée inclut les deux versions.

Volet N°1 : Identification du déclarant

1- Identité du déclarant

Veuillez indiquer les éléments nécessaires à l'identification de la société à savoir la raison sociale, l'enseigne et le numéro SIRET (ou TVA intracommunautaire pour les entreprises situées dans l'UE).

2- Activité du déclarant

Veuillez cochez obligatoirement une ou plusieurs des six cases proposées correspondant au type d'activité exercée par le déclarant.

3- Coordonnées du déclarant

Veuillez indiquer les coordonnées du déclarant. Concernant les contacts institutionnels, il s'agit de fournir les coordonnées de la personne morale de l'entreprise qui déclare le produit.

4- Contact pour la déclaration (en l'absence de mandataire)

Veuillez transmettre le nom et les coordonnées d'une personne au sein de la société que la DGCCRF pourra être amenée à contacter en cas de nécessité ou pour des informations complémentaires.

Si votre entreprise a délégué la déclaration de mise sur le marché de compléments alimentaires à un mandataire, les informations demandées sont facultatives.

Volet N°2 : Identification du mandataire

1- Identité du mandataire

Veuillez indiquer les éléments nécessaires à l'identification de la société à savoir la raison sociale, l'enseigne et le numéro SIRET (ou TVA intracommunautaire pour les entreprises situées dans l'UE).

2- Coordonnées du mandataire

Veuillez indiquer les coordonnées du déclarant. Concernant les contacts institutionnels, il s'agit de fournir les coordonnées de la personne morale de l'entreprise mandatée pour faire la déclaration.

3- Contact pour la déclaration

Veuillez transmettre le nom et les coordonnées d'une personne au sein de la société que la DGCCRF pourra être amenée à contacter en cas de nécessité ou pour des informations complémentaires.

Volet N°3 : Description du complément alimentaire

1- Identité du responsable figurant sur l'étiquetage (si différent du déclarant)

Veuillez indiquer les coordonnées de l'exploitant sous le nom ou la raison sociale duquel le complément alimentaire est commercialisé conformément aux articles 8 et 9 du règlement (CE) n°1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires.

2- Présentation du complément alimentaire

Veuillez compléter les informations générales nécessaires à la présentation du produit.

- Le conditionnement correspond à la manière dont est emballé le produit.
  Exemple : Flacon de 50 ml - Pilulier de 80 gélules - Boîte de 40 capsules
- La quantité nette correspond au poids d'une unité de consommation c'est-à-dire au poids d'une capsule/ d'une gélule.
- La quantité nette total correspond à la somme des poids unitaires de toutes les capsules / gélules / ….
- Si votre produit est disponible sous différents arômes ou parfums, veuillez renseigner l'arôme ou le parfum correspondant à la présente déclaration.
  Le complément alimentaire devra être déclaré autant de fois que d'arômes / de parfums disponibles.

Population cible :

Veuillez cocher au moins une des cases proposées. Vous pouvez en cocher plusieurs. Si vous cochez la case « autre », vous devez préciser les destinataires du produit.

Objectifs / Effets :

Veuillez cocher au moins une des cases proposées. Vous pouvez en cocher plusieurs. Si vous cochez la case « autre », vous devez préciser l'objectif ou l'effet recherché.

Remarque : Cette information n'est pas directement liée à la mise en œuvre du règlement (CE) n°1924/2006 relatif aux allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires ; elle vise uniquement à mieux connaître le marché en fonction des effets nutritionnels ou physiologiques des nutriments et des autres substances entrant dans la composition du complément alimentaire déclaré (cf. définition des compléments alimentaires) .

Volet N°4 : Conseils d'utilisation

1- Recommandation d'emploi

Veuillez renseigner les 3 informations suivantes :

- *La dose journalière recommandée* (DJR) correspond au nombre d'unités à prendre dans une journée.

  Doit être renseignée ici la portion maximale pouvant être consommée dans une journée. Ainsi, pour un complément alimentaire dont la DJR pourrait varier de 3 à 5 gélules par jour, il conviendra d'indiquer 5.
- *Le mode d'emploi* permet d'expliciter comment doit être consommé le complément alimentaire (exemples : à boire, à diluer dans un grand verre d'eau, à croquer…).
- *La durabilité minimale* correspond à la durée moyenne pendant laquelle le complément alimentaire déclaré conserve ses propriétés spécifiques dans des conditions de conservation appropriées. Elle permet de déterminer pour chaque produit mis en vente la date de durabilité minimale (« à consommer de préférence avant le… »).

2- Consommation déconseillée

Veuillez cocher le cas échéant la ou les cases correspondant aux populations pour lesquelles la consommation du complément devrait être évitée et est déconseillée sur l'étiquetage. Si vous cochez la case « autre », vous devez préciser la population pour laquelle le produit est déconseillé.

3- Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Veuillez retranscrire dans cette partie les mises en garde et les précautions d'emploi spécifiques nécessaires à un bon usage du produit et qui sont indiquées sur l'emballage du complément alimentaire.

Cela n'inclut pas les avertissements qui doivent systématiquement figurer sur l'étiquetage de tous les compléments alimentaires en application de l'article 10 du décret n° 2006-352 (« *tenir hors de portée des enfants* », « *ne pas dépasser la portion journalière recommandée* »…). En revanche, doivent apparaître ici les mentions imposées par les dispositions spécifiques encadrant les conditions d'emploi des ingrédients mis en œuvre dans les compléments alimentaires. C'est par exemple le cas des avertissements prévus par les arrêtés d'application du décret ou encore par les textes de la Commission européenne pris pour l'application de certains règlements (nouveaux aliments, allégations…).

Volet N°5 : Liste des ingrédients

Sont distingués ici les **ingrédients actifs**, responsables de l'effet nutritionnel ou physiologique, des **autres ingrédients** entrant dans la formule du complément alimentaire. Il s'agit principalement d'améliorants alimentaires.

1- Ingrédients actifs

Veuillez préciser le type d'ingrédient en fonction de la liste suivante :

- Nutriment ;
- Micro-organisme ;
- Plante ;
- Substance ;
- Autre ingrédient actif ;

La catégorie nutriment correspond aux vitamines et minéraux. La forme chimique d'apport doit être indiquée (exemple : ascorbate de calcium).

La catégorie substance correspond aux substances chimiquement identifiées ajoutées directement en tant qu'ingrédients (exemple : créatine, enzymes, glucosamine). La forme chimique d'apport doit être indiquée (exemple : monohydrate de créatine, sulfate de glucosamine…).

Le nom scientifique est attendu pour les micro-organismes.

En ce qui concerne les plantes, une description simple de l'ingrédient suffit (exemple : feuilles de thé vert), des précisions étant attendues dans le volet n°5.

La catégorie « autre ingrédient actif » correspond aux ingrédients utilisés à des fins nutritionnelles ou physiologiques n'entrant pas dans les catégories précédentes (exemple : gelée royale, cartilage de requin).

2- Autres ingrédients

Veuillez identifier ici les ingrédients n'étant pas utilisés à des fins nutritionnelles et physiologiques.

Cela inclut les améliorants alimentaires tels que les additifs (règlement (CE) n°1333/2008), les arômes (règlement (CE) n°1334/2008) ou les enzymes exerçant uniquement une fonction technologique (règlement (CE) n°1332/2008).

Pour chaque améliorant, il convient de préciser le type : additif, arôme, enzyme.

Pour les additifs, il faut indiquer le numéro (E) prévu par la réglementation.

Figureront également ici les autres ingrédients n'entrant dans aucune autre catégorie définie jusqu'à présent (exemple : eau, amidon, maltodextrine).

Volet N°6 : Focus sur les plantes mises en oeuvre

Le nom scientifique de la plante est le nom latin sous lequel cette plante doit être identifiée selon les données taxonomiques. Il inclut le genre, l'espèce, le nom de l'auteur et, dans certains cas, la sous espèce, le cultivar, le chémotype.

Est également attendue la partie de plante utilisée (exemple : feuille, partie aérienne, racine, tige …), la description de la préparation (exemple : extrait aqueux, hydro-alcoolique…) ainsi que la quantité de préparation par dose journalière recommandée (DJR).

Si la préparation de plante est une huile essentielle, il convient de le préciser à la fois dans la colonne « Partie utilisée » et dans la colonne « Type de préparation ».

Exemple :

Nom scientifique (latin)	**Partie utilisée**	**Type de préparation**	**Quantité de préparation par DJR (mg)**
Camellia sinensis L.	Feuille	Extrait aqueux	2,8 mg
Lavandula angustifolia Mill.	Huile essentielle de fleur	Huile essentielle	0,56 mg

Volet N°7 : Focus sur les micro-organismes mis en oeuvre

Chaque micro-organisme utilisé à des fins nutritionnelles ou physiologiques doit être listé ici. Le nom scientifique du micro-organisme est le nom latin sous lequel cet organisme doit être identifié selon les données taxonomiques, incluant le genre, l'espèce et la souche.

Exemple : Lactobacillus casei NCFB 173

Nom scientifique (Genre – espèce)	**Souche**	**Quantité par DJR (CFU)**
Lactobacillus casei	NCFB 173	10 000 000

Volet N°8 : Analyse quantitative en substances actives

1- Les nutriments

Dans cette partie, il vous est demandé d'identifier les vitamines et minéraux qui entrent dans la composition du complément alimentaire. Les nutriments autorisés sont listés en annexe I de la directive modifiée n°2002/46.

La quantité indiquée doit tenir compte de toutes les sources d'apport, qu'il s'agisse d'un apport direct (via une forme d'apport) ou d'un apport indirect (via une plante ou un autre ingrédient).

Exemple 1 : Vitamine C = acide ascorbique + vitamine C issue de l'acérola

2- Les substances actives

Cette partie est essentielle puisqu'elle concerne les quantités de substances actives présentes dans le complément alimentaire. Cette quantité doit être exprimée par dose journalière recommandée maximale. Outre cette information qui doit obligatoirement figurer sur l'étiquetage, des détails sur ces substances sont requis afin de faciliter leur inscription sur les listes positives, le cas échéant.

Sont attendues ici l'origine (forme d'apport et autres ingrédients) ainsi que la quantité de chaque substance active identifiée comme intervenant dans l'obtention de l'effet nutritionnel ou physiologique recherché et/ou faisant l'objet de contraintes réglementaires en France ou dans l'État membre de référence.

Ces substances doivent être indiquées sous forme d'élément chimique plutôt que leurs composés.

Exemple 2 : créatine et non monohydrate de créatine.

La quantité indiquée doit tenir compte de toutes les sources d'apport, qu'il s'agisse d'un apport direct (via une forme d'apport) ou d'un apport indirect (via une plante ou un autre ingrédient).

Exemple 3 : Caféine = caféine ajoutée directement + caféine issue du guarana

3- Les ingrédients actifs sans substances actives

Sont attendus ici le nom et la quantité par DJR (en mg) des ingrédients actifs n'ayant pas de substance active identifiée.

Exemple 4 : la gelée royale

Volet N°9 : Principe de reconnaissance mutuelle – Article 16

Ce volet doit être renseigné **uniquement** si vous réalisez une déclaration sur la base de l'article 16 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006.

En application de l'article 16, il est obligatoire d'apporter des documents et informations permettant d'attester que la substance à but nutritionnel ou physiologique, la plante ou la préparation de plante, ou le produit, sont légalement fabriqués ou commercialisés dans un autre État membre de l'Union européenne ou un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Si ce n'est pas le cas, vous devez passer directement au volet n°8.

Volet N°10 : Finalisation de la déclaration

1- Liste des pièces à fournir

Une copie de l'étiquetage doit être jointe obligatoirement. Il peut s'agir d'un projet d'étiquetage sous forme de maquette.

Pour les autres documents, veuillez cocher les pièces que vous joignez à votre dossier.

2- Engagement

La personne responsable des informations fournies à l'administration dans le cadre des procédures de déclaration doit s'engager sur leur exactitude, conformément aux dispositions du code pénal.

PROCEDURE ADMINISTRATIVE DE TRAITEMENT DES DOSSIERS

La déclaration doit être envoyée par courrier au bureau 4A de la DGCCRF. Les formats électroniques (message électronique, Cd-rom, clés…) ne sont pas acceptés. En revanche, une copie de la déclaration peut être envoyée par voie dématérialisée à la DD(CS)PP dont dépend le déclarant.

En application du décret n° 2006-352, la déclaration « article 15 » est concomitante à la mise sur le marché du complément alimentaire conforme. S'agissant d'une déclaration « article 16 », le bureau 4A de la DGCCRF dispose de 2 mois pour la traiter, à compter de la réception d'un dossier complet.

Si le **dossier n'est pas complet**, la DGCCRF indique à son interlocuteur, à savoir le déclarant ou le mandataire le cas échéant, les éléments indispensables à l'étude du dossier. Elle fixe un délai pertinent pour compléter le dossier en fonction du nombre et de la nature des informations manquantes (délai non franc allant de 20 à 60 jours). Au-delà de ce délai, la demande sera considérée comme abandonnée.

Si le produit déclaré ne répond pas à la définition du complément alimentaire ou s'il répond également à celle du médicament, **la demande est jugée hors champ**.

Si la demande porte sur un produit en infraction avec les dispositions du droit de l'Union européenne (exemple : complément alimentaire comportant un ingrédient nouveau au sens du règlement n° 258/97) ou si les procédures du décret ne sont pas respectées (déclaration « article 15 » pour un complément alimentaire comportant des ingrédients non autorisés), **la demande est jugée non conforme**.

Toute demande hors champ ou non conforme est non recevable et donne lieu à un refus.

Dès lors que la demande est recevable et que le dossier est complet, le bureau 4A de la DGCCRF dispose de 2 mois pour traiter les déclarations « article 16 ». Sans réponse de la part de la DGCCRF dans ce délai imparti, un accord tacite est accordé. Dans le cas contraire, un courrier motivé est adressé au déclarant ou au mandataire, le cas échéant. Les **objections à la commercialisation du produit** sont alors fondées sur les dispositions de l'alinéa 5 de l'article 16 du décret n°2006-350 :

« *Le refus d'autorisation de commercialisation est motivé :*
*a) Soit par **l'absence des documents** et informations **mentionnés au c du 2°** du présent article ;*
*b) Soit par des **éléments scientifiques**, délivrés notamment par l'Agence française de sécurité des aliments, **démontrant que le produit présente un risque pour la santé**.* »

Suite à la réception d'un courrier de refus, le déclarant peut adresser ses commentaires au bureau 4A. Ces commentaires peuvent par exemple consister en éléments contradictoires visant à modifier la décision ou en modifications apportées au produit afin de le mettre en conformité avec les objections

émises par l'administration. Une décision finale est prise en tenant compte de ces commentaires. A l'issue de cette procédure, le déclarant dispose des voies de recours administratives et contentieuses[1].

La DGCCRF rappelle que les procédures prévues aux articles 15 et 16 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 reposent sur un examen de la composition en ingrédients actifs des produits déclarés. **Elles n'ont pas pour objectif de vérifier la conformité de l'étiquetage ou de la publicité ou aux règles en matière d'hygiène.** Il appartient aux opérateurs, en application de l'article L. 212-1 du Code de la consommation, de vérifier que leurs produits sont conformes aux prescriptions en vigueur.

La DGCCRF rappelle également que les compléments alimentaires sont des denrées alimentaires et sont donc soumis aux obligations générales du droit alimentaire et aux règles qui en découlent.

Ils doivent répondre aux dispositions spécifiques du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires et aux dispositions des arrêtés pris en application de ce décret, en particulier l'arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires et l'arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi.

Leur étiquetage doit être conforme au règlement (CE) n°1169/2011 relatif à l'information du consommateur sur les denrées alimentaires ainsi qu'aux dispositions spécifiques du chapitre III du décret du 20 mars 2006 précité. Les allégations nutritionnelles et de santé formulées dans les communications à caractère commercial doivent respecter les dispositions du règlement (CE) n°1924/2006 relatif aux allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires.

[1] http://www.vie-publique.fr/decouverte-institutions/institutions/administration/controle/justice-administrative/quels-recours-dispose-t-on-pour-contester-action-administration.html