



ANNEXE : CONTENU DU DOSSIER DE NOUVELLE DEMANDE D'ENREGISTREMENT, DE RENOUELEMENT ET DE VARIATIONS D'UN SUBSTITUT DU LAIT MATERNEL.

1.1. Contenu du dossier de demande d'une nouvelle autorisation de commercialisation

L'obtention d'une Autorisation de commercialisation des produits visés doit faire l'objet d'un dossier de demande adressé à l'autorité compétente.

Le dossier de demande d'Autorisation de commercialisation est fourni en deux (2) exemplaires dans la langue officielle du pays (dont un en version imprimée et l'autre en version électronique) et est composé comme suit :

- **Un dossier administratif**, qui comprend :
 - ✓ une lettre de demande d'autorisation de commercialisation comportant les informations ci-après :
 - la nature de la demande ;
 - le nom et l'adresse du demandeur ;
 - le nom du laboratoire fabricant ;
 - le nom commercial du produit, le dosage, la forme et la présentation ;
 - ✓ une copie de l'autorisation de commercialisation du pays d'origine ou un certificat de libre vente ou tout autre document assimilé délivré par l'autorité réglementaire compétente du pays d'origine ;
 - ✓ les échantillons modèle vente dont le nombre est fixé entre 10 et 25 unités (l'autorité réglementaire compétente de chaque Etat membre peut solliciter des échantillons complémentaires en cas de contrôle de la qualité du produit) ;
 - ✓ une attestation de prix en Prix Grossiste Hors Taxe
 - ✓ une preuve de paiement des frais d'homologation par produit visé, par conditionnement et par forme ;
 - ✓ tout autre document jugé pertinent par l'autorité réglementaire compétente.
- **Un Dossier technique** qui comprend :
 - ✓ les informations sur le demandeur :
 - nom et adresse du demandeur/de l'exploitant ;
 - nom et adresse du fabricant ;
 - adresses du ou des sites de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;
 - une copie de l'acte autorisant la création de l'unité de production ;
 - une copie du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication ou un rapport d'évaluation de la structure provenant de l'autorité réglementaire compétente du pays d'origine ;
 - une lettre de mandatement pour les exploitants/demandeur/représentant ou le contrat de collaboration entre le fabricant et le(s) exploitant(s).
 - ✓ les informations analytiques comportant :
 - la formule qualitative et quantitative complète du produit, en ce qui concerne la composition nutritionnelle (elle doit être décrite, y compris les ingrédients et les additifs, les quantités par unité de mesure de chaque ingrédient doivent être précisées) ;
 - un certificat d'analyse du lot dont les échantillons sont soumis à l'enregistrement ;
 - un certificat d'analyse des différents constituants ;
 - les procédés d'obtention des nouveaux ingrédients et des produits naturels ;



- les procédés de contrôle des nouveaux ingrédients et des produits naturels ;
 - le procédé de fabrication du produit fini ;
 - les données sur la stabilité du produit en cas de besoin ;
 - un plan de gestion des risques sanitaires du processus de fabrication validé par une autorité compétente ;
 - les données justifiant les allégations revendiquées.
- ✓ la fiche signalétique ou fiche produit mentionnant :
- la dénomination ;
 - la composition nutritionnelle sous forme de tableau ;
 - les conditions d'utilisation ;
 - les précautions d'emploi ;
 - les conditions de conservation ;
 - les caractéristiques physiques du produit (organoleptiques, présentation galénique);
 - la durée de conservation du produit.
- ✓ l'étiquetage des produits doit porter les mentions précisées dans la section étiquetage du présent document ;
- ✓ tout autre document jugé pertinent par l'autorité compétente.

1.2. Contenu du dossier de renouvellement d'une autorisation de commercialisation

Le dossier à fournir dans le cadre d'une demande de renouvellement est en tout point identique au dossier fourni lors de la demande initiale d'homologation. Le contenu du dossier de renouvellement déposé diffère du dossier initial si le titulaire de l'autorisation de commercialisation a effectué des modifications sur le produit.

1.3. Contenu du dossier de demande de modification d'une autorisation de commercialisation

Le dossier à fournir dans le cadre d'une demande de modification **majeure** est en tout point identique au dossier fourni lors de la demande initiale d'homologation. Toutefois, il devrait être complété par :

- ✓ la notification de la modification ;
 - ✓ un tableau comparatif entre les nouvelles et les anciennes versions ;
 - ✓ les justifications et les contrôles nécessaires ;
 - ✓ les échantillons intégrant les mises à jour ainsi que les anciens échantillons pour les modifications affectant la qualité, l'innocuité, la sécurité du produit visé ;
 - ✓ les maquettes intégrant les mises à jour ainsi que les anciennes maquettes pour les modifications affectant la dénomination, le conditionnement, l'emballage et l'étiquetage.
- le dossier à fournir dans le cadre d'une demande de modification **mineure** doit comporter :
- ✓ la notification de la modification ;
 - ✓ un tableau comparatif entre les nouvelles et les anciennes versions ;
 - ✓ les maquettes des nouvelles versions intégrant les mises à jour ;
 - ✓ une attestation de non-modification de la qualité signée par le responsable de la production ;
 - ✓ tout autre document jugé pertinent par l'autorité réglementaire compétente.