



RÉPUBLIQUE DU BÉNIN

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

LE CABINET

ARRETE

ANNEE 2012 N° 0343 /MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/DA/SA

PORTANT MODALITES D'HOMOLOGATION DES COMPLEMENTES
NUTRITIONNELS EN REPUBLIQUE DU BENIN

LE MINISTRE DE LA SANTE

- Vu la loi N°90-032 du 11 Décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;
- Vu la loi N° 84-009 du 15 mars 1984 sur le contrôle des denrées alimentaires ;
- Vu la loi N°90-005 du 15 Mai 1990 fixant les conditions d'exercice des activités de commerce en République du Bénin ;

Vu la loi N°97-020 du 17 Juin 1997 portant conditions de l'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales ;

Vu la proclamation le 29 Mars 2011, par la Cour Constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 13 Mars 2011 ;

Vu la Décision N°06/2010/CM/UEMOA du 1^{er} Octobre 2010 portant Adoption des Lignes Directrices pour l'Homologation des Compléments Nutritionnels dans les Etats Membres de l'UEMOA ;

- Vu le Décret N°2012-069 du 10 Avril 2012, portant composition du Gouvernement ;
- Vu le Décret N°2011-758 du 30 Novembre 2011 fixant la structure type des ministères ;
- Vu le Décret 2010-060 du 12 Mars 2010 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;



- Vu le Décret N°97-632 du 31 Décembre 1997, portant modalités d'enregistrement des médicaments à usage humain en République du Bénin ;
- Vu l'Arrêté N°4482/MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/SA du 12 Août 2010 portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction des Pharmacies, du Médicament et des Explorations Diagnostiques,

ARRETE :

CHAPITRE I : DEFINITIONS DES TERMES ET CONCEPTS UTILISES

Article 1^{er} : L'homologation des compléments nutritionnels en République du Bénin est régie par les dispositions du présent Arrêté.

Article 2 : Aux termes du présent Arrêté, les expressions suivantes reçoivent les définitions ci-après :

Contenant : Récipient (bouteille, pot, boîte, paquet, sachet ou autres qui contient ou est destiné à contenir le complément nutritionnel.

Additif alimentaire : Toute substance, qui n'est pas normalement consommée en tant que denrée alimentaire (DA) en soi et qui n'est pas normalement utilisée comme ingrédient caractéristique d'une DA qu'elle ait ou non une valeur nutritive et dont l'addition intentionnelle à la DA dans un but technologique ou organoleptique à une étape quelconque de la fabrication, de la transformation, de la préparation du traitement, du conditionnement, de l'emballage, du transport ou du stockage de cette denrée, entraîne ou peut entraîner (directement ou indirectement) son incorporation ou celle de ses dérivés à la denrée ou peut affecter d'une autre façon les caractéristiques de cette denrée. L'expression ne s'applique ni aux contaminants, ni aux substances ajoutées aux DA dans le but d'en maintenir ou améliorer les propriétés nutritives.

Commission du Codex Alimentarius : Commission chargée de l'exécution de la mission conjointe FAO/OMS sur les normes alimentaires de programme dans le but de protéger la santé des consommateurs de denrées alimentaires et d'assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire international (Codex Alimentarius).

Complément nutritionnel ou complément alimentaire : Toute denrée alimentaire dont le but est de compléter un régime alimentaire normal et qui constitue une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, présentée seule ou sous forme combinée, commercialisée sous forme de doses, à savoir les formes de présentation tels que les gélules, les comprimés, les pilules et autres formes analogues aux préparations liquides ou en poudre



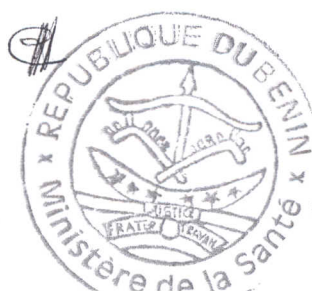
destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité.

- Composition** : Indication qualitative et quantitative des constituants y compris les additifs/excipients qui composent le complément nutritionnel, les proportions, la qualité et la pureté dans laquelle ces ingrédients sont contenues.
- Fabrication** : Ensemble des opérations allant de la réception et du contrôle des matières premières jusqu'au produit fini en passant par les étapes de préparation, de transformation, de formulation, de remplissage, d'emballage, de ré-emballage et l'étiquetage du complément nutritionnel.
- Certificat de conformité aux BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication)** : Document attestant que le produit a été fabriqué dans les normes sous le contrôle de l'autorité compétente.
- Label** : Toute étiquette, marque, ou tout autre descriptif, écrit, imprimé, ou rattaché au conditionnement de tout complément nutritionnel.
- Lot** : Quantité définie d'un complément alimentaire fabriqué selon un processus ou une série de processus identiques. Chaque lot porte un numéro.
- Nutriments** : Toutes substances entrant dans la fabrication de compléments alimentaires dont la liste complète figure à l'article 3.
- Pays d'origine** : Pays dans lequel le complément nutritionnel est fabriqué.
- Antioxydant** : Toute substance qui permet de lutter contre l'oxydation cellulaire des tissus, et par conséquent contre les effets néfastes du vieillissement et des maladies dégénératives.
- Pro- Biotique** : Tout micro-organisme présenté sous forme de préparation qui peut être administrée en vue de rétablir l'équilibre de la flore intestinale.
- Pré -Biotique** : Toute substance administrée dans le but de faciliter le retour à l'équilibre intestinale.

CHAPITRE II : CLASSIFICATION DES COMPLEMENTS NUTRITIONNELS ET DOSES JOURNALIERES RECOMMANDEES

Article 3 : Les compléments nutritionnels peuvent être classés dans les catégories suivantes :

- Catégorie I : les vitamines,
- Catégorie II : les sels minéraux,



- Catégorie III : Les acides gras,
- Catégorie IV : Les acides aminés,
- Catégorie V : Les pro-biotiques et pré-biotiques,
- Catégorie VI : Plantes et préparations de plantes,
- Catégorie VII: Autres.

Article 4 : La liste des éléments entrant dans les catégories définies à l'article 3 et des matières premières à partir desquelles ils sont synthétisés est annexée au présent arrêté dont elle constitue partie intégrante.

Article 5 : Les substances vitaminiques et minérales énumérées dans l'article 4 ci-dessus doivent répondre aux critères de pureté suivants :

teneur maximale en arsenic	: 2 milligrammes par kilogramme ;
teneur maximale en plomb	: 5 milligrammes par kilogramme ;
teneur maximale en mercure	: 1 milligramme par kilogramme ;
teneur maximale en cadmium	: 1 milligramme par kilogramme.

Des limites maximales de résidus de pesticides susceptibles d'être présents dans les compléments nutritionnels doivent être conformes aux doses réglementairement admises.

Les Limites Maximales de Résidus de Pesticides (LMR) sont établies dans le Codex Alimentarius en fonction de la nature des Matières Premières et des Ingrédients du Complément nutritionnel concerné.

CHAPITRE III : CONDITIONS ET PROCEDURES REGLEMENTAIRES APPLICABLES A L'HOMOLOGATION DES COMPLEMENTS NUTRITIONNELS

Article 6 : Les compléments nutritionnels tels que définis à l'article 2 et classés à l'article 3, doivent être homologués et commercialisés au Bénin conformément aux dispositions du présent arrêté.

Article 7 : L'homologation d'un complément nutritionnel se fait sur la base d'un dossier déposé auprès de la Direction en charge des Pharmacies et du médicament par une personne morale ou physique. Ce dossier est évalué par la Commission Technique d'Homologation des Compléments Nutritionnels avant l'émission de l'autorisation de commercialisation.



Article 8 : Les pièces constitutives d'un dossier de demande d'homologation d'un complément nutritionnel sont réparties suivant les rubriques ci-après :

1. Dossier administratif :

- Une lettre de demande d'autorisation de commercialisation comportant les informations précisant :
 - 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 ;
- 50 échantillons modèle vente accompagnés des principes actifs ;
- une attestation de Prix Grossiste Hors Taxe ;
- une preuve de paiement des frais d'enregistrement.

2. Dossier technique :

Il est constitué de deux exemplaires en français (dont un en version imprimée et l'autre en version électronique) des documents suivants :

2.1 Information sur le demandeur :

- Nom et adresse du Fabricant ;
- Adresses du ou des sites de fabrication, de contrôle de conditionnement ;
- Une copie de l'acte autorisant la création de l'unité de production de complément nutritionnel ;
- Une copie du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication existant ou un rapport d'évaluation pour les structures naissantes ;
- Une copie de l'autorisation de commercialisation du pays d'origine ou certificat de libre vente.

2.2 Informations analytiques :

- 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 et de contrôle des matières premières ;
- Le procédé de fabrication du produit fini ;
- Les quantités limites d'utilisation des excipients.

2.3. Résumé des caractéristiques du produit Fini (RCP) :

- Dénomination ;
- Composition nutritionnelle sous forme de tableau ;
- Indications ;
- Posologie ; 

- Effets indésirables ;
- Précautions d'emploi ;
- Conditions de conservation ;
- Caractéristiques physiques du complément nutritionnel ;
- Durée de conservation du complément nutritionnel.

La composition complète du produit doit être décrite, y compris les ingrédients et les additifs, les quantités par unité de mesure de chaque ingrédient.

2.4. Etiquetage mentionnant les informations suivantes :

- Nom commercial et la mention «complément alimentaire» ;
- Nom et catégorie de nutriment caractérisant le produit accompagné de la composition quantitative ;
- Quantité journalière recommandée du nutriment ;
- Conditions d'utilisation et précautions d'emploi ;
- Date de fabrication ;
- Date limite d'utilisation et numéro de lot ;
- Mention «ne pas dépasser la dose journalière indiquée» ;
- Mention «tenir hors de la portée des enfants» ;
- Mention «un régime alimentaire équilibré et varié constitue une source suffisante de nutriments en général».



Article 9 : L'autorisation de commercialisation d'un complément nutritionnel est valable pour cinq (05) ans.

La Commission Technique de Compléments Nutritionnels peut visiter au besoin les sites de fabrication.

La visite est à la charge de l'Etablissement ou du demandeur de l'Autorisation de Commercialisation.

Article 10 : Le dossier à fournir dans le cadre d'une demande de renouvellement d'Autorisation de Commercialisation d'un complément nutritionnel est un dossier allégé par rapport au dossier fourni lors de la demande initiale.

Le dossier à fournir lors d'un renouvellement est composé des pièces ci-après :

- Une demande de renouvellement ;
- Une preuve de paiement des frais de renouvellement ;
- Cinquante (50) échantillons modèle-vente ;
- Une (01) copie de l'Autorisation initiale de Commercialisation (AC) ;
- Le Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) actualisé ;
- Le Certificat d'Analyse du lot dont les échantillons sont fournis.

Le délai de dépôt du dossier de demande de renouvellement est d'au moins trois (3) mois avant la date d'expiration de l'autorisation de commercialisation en vigueur.

Article 11 : Les variations entrant dans le cadre de la présente réglementation sont qualifiées soit de variations majeures, soit de variations mineures.

Toute variation affectant la dénomination, la composition, le processus de fabrication, le site de fabrication, le conditionnement, l'emballage, l'étiquetage, la conservation d'un produit constitue une variation majeure et fait l'objet d'un nouvel enregistrement.

Toute autre variation peut être qualifiée de mineure et fera l'objet de notification à l'autorité compétente de la part du demandeur.



Article 12 : Le taux du droit d'enregistrement ou de renouvellement des compléments nutritionnels applicable en République du Bénin est fixé comme suit :

- Enregistrement:

- 250.000 FCFA par complément nutritionnel, par forme, par dosage et par présentation.

- Renouvellement:

- 100.000 FCFA par complément nutritionnel, par forme, par dosage et par présentation.

Pour les compléments nutritionnels fabriqués localement, le taux du droit d'enregistrement et de renouvellement reste le même que dans le cas des compléments nutritionnels importés.

En ce qui concerne les variations, les taux des droits d'étude des dossiers se présentent comme suit :

- Variation majeure :

250.000 FCFA ;

- Variation mineure:

10% du droit de base, soit 25.000 FCFA.

Les frais d'enregistrement servent au fonctionnement de la Commission, à l'inspection, au contrôle de qualité et autres activités relatives à la gestion des Compléments nutritionnels

CHAPITRE IV : INSPECTION DES ETABLISSEMENTS LOCAUX DE FABRICATION OU D'IMPORTATION DES COMPLEMENTES NUTRITIONNELS

Article 13 : Toute structure de fabrication et de distribution de compléments nutritionnels est soumise obligatoirement à une inspection de l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique. Toute structure d'importation et de vente de compléments nutritionnels doit faire l'objet d'une accréditation préalable auprès de l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique sur la base de critères définis par cette dernière. Les critères d'obtention de cette accréditation sont définis par la même Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique.



Toute importation de compléments nutritionnels doit être déclarée à l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique en vue de l'obtention d'une autorisation d'enlèvement.

Article 14 : L'inspection des Etablissements de fabrication ou d'importation de compléments nutritionnels est organisée par la DPMED au moins deux (02) fois l'an.

Article 15 : Des inspections inopinées peuvent être organisées sur l'initiative de la DPMED ou à la requête d'un tiers, adressée à la DPMED. Les inspections sollicitées par les fabricants ou les dans le cadre de leur accréditation sont à leur charge.

Article 16 : Au cours des actions de contrôle et d'inspection, l'Inspecteur peut visiter les lieux de fabrication, de conditionnement, de reconditionnement, de vente et autres parties du site de fabrication. Il peut faire des prélèvements des produits en vue de la vérification de leur conformité.

CHAPITRE V : SANCTIONS


Article 17 : Les infractions aux dispositions du présent Arrêté sont punies conformément aux dispositions de la Loi N°90-005 du 15 Mai 1990 fixant les conditions d'exercice des activités de commerce en République du Bénin.

CHAPITRE VI : DES DISPOSITIONS DIVERSES.

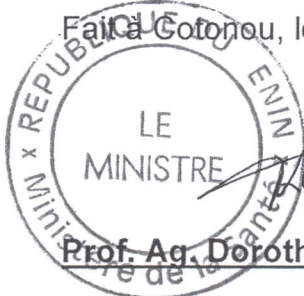
Article 18 : Le Ministre chargé de la Santé peut, par décision motivée, suspendre pour une période ne pouvant excéder un an, ou retirer une autorisation

de commercialisation dont l'exploitation est susceptible de nuire à la santé publique dans les conditions normales d'emploi, ou dont les prix pratiqués ne sont pas justifiés.

Article 19: La Direction en charge des Pharmacies et du Médicament, est chargée de l'application du présent Arrêté.

Article 20 : Le présent Arrêté qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, prend effet pour compter de la date de sa signature et sera publié au Journal Officiel de la République du Bénin. 

Fait à Cotonou, le 10 JUIL 2012



Prof. Ag. Dorothée A. KINDE – GAZARD.-

Ampliations : PR 04 ; AN 02 ; CC 02 ; CS 02 ; CES 02 ; HAAC 02 ; HCJ 02 ; MS 04 ; Autres Ministères 25 ; Cabinet MS 07 ; SGM 02 ; IGM 02 ; Directions Centrales ; Directions Techniques 11 ; DDS 06 ; Archives 02 ; JORB 01

ANNEXE : Liste des différentes catégories de compléments nutritionnels et des matières premières

Catégorie I : Les vitamines

Vitamine A (Retinol, µg ER)
Vitamine B1 (Thiamine, mg)
Vitamine B2 (Riboflavine, mg)
Vitamine B3 (Niacine, mg NE)
Vitamine B5 (Acide pantothénique, mg)
Vitamine B6 (Pyridoxine, mg)
Vitamine B8 (Biotine, µg)
Vitamine B9 (Acide folique, µg)
Vitamine B12 (Cyanocobalamine, µg)
Vitamine C (acide ascorbique, mg)
Vitamine D2 (Ergocalciferol, µg)
Vitamine D3 (Cholecalciferol, µg)
Vitamine E (Alphatocopherol, mg a-ET)
Vitamine K (phytoménadione, µg)

Catégorie II : les sels minéraux

Calcium (mg)
Magnésium (mg)
Fer (mg)
Cuivre (µg)
Iode (µg)
Zinc (mg)
Manganèse (mg)
Sodium (mg)
Potassium (mg)
Sélénium (µg)
Chrome (µg)
Molybdène (µg)
Fluorure (mg)
Chlorure (mg)
Phosphore (mg).



Catégorie III : Les acides gras

Chez l'homme, quatre (04) acides gras indispensables se distinguent par l'importance de leur rôle :

Acide Linoléique
Acide Alpha-linolénique
Acide Gamma-Linolénique
Acide Arachidonique

Catégorie IV : Les acides aminés

Alanine Arginine, Asparagine ; Aspartate, Cystéine, Glutamate, Glutamine, Glycine, Histidine, Isoleucine, Leucine, Lysine, Méthionine, Phénylalanine, Proline, Pyrrolysine, Sélénocystéine, Sérine, Thréonine, Tryptophane, Tyrosine, Valine.....

Catégorie V : Les pro-biotiques et pré-biotiques**Catégorie VI : Plantes et préparations de plantes**

Sont concernées, les plantes ou partie de plante traditionnellement considérées comme alimentaire. La liste est sans limitation, car on se fie souvent à l'usage traditionnel.


Sont exclues, les plantes ayant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique.

Catégorie VII : Autres**SUBSTANCES VITAMINIQUES ET MINÉRALES POUVANT ÊTRE UTILISÉES POUR LA FABRICATION DE COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES**

A. - Substances vitaminiques
1. Vitamine A
a) Rétinol.
b) Acétate de rétinol.
c) Palmitate de rétinol.
d) Bêta-carotène.
2. Vitamine B
Vitamine B1 (Thiamine)
a) Chlorhydrate de thiamine.
b) Mononitrate de thiamine.
Vitamine B2

a) Riboflavine.
b) Riboflavine-5'-phosphate de sodium.
Vitamine B3 (Niacine)
Vitamine B5 (Acide pantothénique)
Vitamine B6 (Pyridoxine)
a) Chlorhydrate de pyridoxine.
b) Pyridoxine-5'-phosphate.
Vitamine B8 (Biotine)
Vitamine B9 (acide folique)
Vitamine B12 (Cyanocobalamine)
3. Vitamine C (acide ascorbique)
4. Vitamine D
a) Cholécalférol.
b) Ergocalciférol.
5. Vitamine E
a) D-alpha-tocophérol.
b) DL-alpha-tocophérol.
c) Acétate de D-alpha-tocophérol.
d) Acétate de DL-alpha-tocophérol.
e) Succinate acide de D-alpha-tocophérol.
6. Vitamine K
a) Phylloquinone (phytoménadione).
7. Vitamine P
a) Acide nicotinique.
b) Nicotinamide.
8. Acide pantothénique
a) D-pantothénate de calcium.
b) D-pantothénate de sodium.
c) Dexpantothénol.
9. Vitamine B6
10. Acide folique
a) Acide ptéroylmonoglutamique.
11. Vitamine B12
a) Cyanocobalamine.
b) Hydroxocobalamine.
12. Biotine

a) D-biotine.
13. Vitamine C
a) Acide L-ascorbique.
b) L-ascorbate de sodium.
c) L-ascorbate de calcium.
d) L-ascorbate de potassium.
e) L-ascorbyl 6-palmitate.

B. - Substances minérales
Carbonate de calcium.
Chlorure de calcium.
Sels de calcium de l'acide citrique.
Gluconate de calcium.
Glycérophosphate de calcium.
Lactate de calcium.
Sels de calcium de l'acide orthophosphorique.
Hydroxyde de calcium.
Oxyde de calcium.
Acétate de magnésium.
Carbonate de magnésium.
Chlorure de magnésium.
Sels de magnésium de l'acide citrique.
Gluconate de magnésium.
Glycérophosphate de magnésium.
Sels de magnésium de l'acide orthophosphorique.
Lactate de magnésium.
Hydroxyde de magnésium.
Oxyde de magnésium.
Sulfate de magnésium.
Carbonate ferreux.
Citrate ferreux.
Citrate ferrique d'ammonium.
Gluconate ferreux.
Fumarate ferreux.
Diphosphate ferrique de sodium.
Lactate ferreux. 

Sulfate ferreux.
Diphosphate ferrique (pyrophosphate ferrique).
Saccharate ferrique.
Fer élémentaire (issu de la réduction du carbonyle, de la réduction électrolytique et de la réduction de l'hydrogène).
Carbonate de cuivre.
Citrate de cuivre.
Gluconate de cuivre.
Sulfate de cuivre.
Complexe cuivre-lysine.
Iodure de sodium.
Iodate de sodium.
Iodure de potassium.
Iodate de potassium.
Acétate de zinc.
Chlorure de zinc.
Citrate de zinc.
Gluconate de zinc.
Lactate de zinc.
Oxyde de zinc.
Carbonate de zinc.
Sulfate de zinc.
Carbonate de manganèse.
Chlorure de manganèse.
Citrate de manganèse.
Gluconate de manganèse.
Glycérophosphate de manganèse.
Sulfate de manganèse.
Bicarbonate de sodium.
Carbonate de sodium.
Chlorure de sodium.
Citrate de sodium.
Gluconate de sodium.
Lactate de sodium.
Hydroxyde de sodium.
Sels de sodium de l'acide orthophosphorique

Bicarbonate de potassium.
Carbonate de potassium.
Chlorure de potassium.
Citrate de potassium.
Gluconate de potassium.
Glycérophosphate de potassium.
Lactate de potassium.
Hydroxyde de potassium.
Sels de potassium de l'acide orthophosphorique.
Sélénate de sodium.
Hydrogénosélénite de sodium.
Sélénite de sodium.
Chlorure de chrome (III).
Sulfate de chrome (III).
Molybdate d'ammoniaque [molybdène (VI)].
Molybdate de sodium [molybdène (VI)].
Fluorure de potassium.
Fluorure de sodium. 