
PRÉSIDENCE DE LA RÉPUBLIQUE

DÉCRET N° 2024 – 1299 DU 06 NOVEMBRE 2024
portant modalités d'homologation des compléments
nutritionnels, des aliments destinés aux nourrissons
et aux enfants en bas âge et des produits diététiques
et de régime.

**LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE,
CHEF DE L'ÉTAT,
CHEF DU GOUVERNEMENT,**

- Vu** la loi n° 90-32 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin, telle que modifiée par la loi n° 2019-40 du 07 novembre 2019 ;
- vu** la loi n° 2021-03 du 1^{er} février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin ;
- 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 États membres de l'Union économique et monétaire Ouest-africaine ;
- vu** la décision portant proclamation, le 21 avril 2021 par la Cour constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 11 avril 2021 ;
- vu** la décision n° 04/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022 portant Lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et des produits diététiques et de régime dans les États membres de l'Union économique et monétaire Ouest-africaine ;
- vu** le décret n° 2024-892 du 11 avril 2024 portant composition du Gouvernement ;
- vu** le décret n° 2021-401 du 28 juillet 2021 fixant la structure-type des ministères, tel que modifié par le décret n° 2022-476 du 03 août 2022 ;
- vu** le décret n° 2021-571 du 03 novembre 2021 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
- vu** le décret n° 2023-422 du 26 juillet 2023 portant approbation des statuts modifiés de l'Agence béninoise de Régulation pharmaceutique, désormais dénommée « Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé » ;
- sur** proposition du Ministre de la Santé,
- le** Conseil des Ministres entendu en sa séance du 06 novembre 2024,



DÉCRÈTE

CHAPITRE PREMIER : DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Aux termes du présent décret, on entend par :

autorisation de commercialisation : document délivré par l'Agence en charge du médicament pour des fins de commercialisation ou de distribution gratuite d'un complément nutritionnel après évaluation de sa sécurité, de son efficacité et de sa qualité ;

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 telles 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 faibles quantités ;

enfant en bas âge ou jeune enfant : enfant de plus de douze (12) mois et moins de trente-six mois (36) mois ;

étiquette : toute marque, tout label, signe figurant ou descriptif, écrit, imprimé calqué, marqué, estampé ou empreint, fixé ou apparaissant sous quelque forme que ce soit sur l'emballage d'un produit ;

fabrication : ensemble des opérations allant de la réception et du contrôle des matières premières jusqu'aux produits finis en passant par les étapes de préparation, de transformation, de formulation, d'emballage, de ré-emballage et d'étiquetage du complément nutritionnel ;

homologation : ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une autorisation de commercialisation, notamment l'enregistrement, le renouvellement et les modifications ;

nourrisson : enfant de zéro (0) à douze (12) mois révolus ;

nutriments : toutes substances entrant dans la fabrication de compléments alimentaires ;

pays d'origine : pays dans lequel le complément nutritionnel est fabriqué ;

produit diététique et de régime : aliment expressément traité ou formulé pour répondre à des besoins nutritionnels correspondant à un état physique ou physiologique particulier et/ou à des maladies et des troubles spécifiques comme des perturbations du métabolisme ou du processus d'assimilation ;



variation majeure : toute modification ayant des répercussions sur la qualité et la sécurité d'un produit, notamment sa composition, le processus de sa fabrication, le site de sa fabrication, son conditionnement primaire et sa conservation. La hausse de prix constitue une variation majeure ;

variation mineure : toute autre modification n'affectant pas la qualité et la sécurité du produit ou n'impliquant pas une hausse du prix du produit.

Article 2

En application des dispositions de 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 États membres de l'UEMOA et de la Décision n° 04/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022 portant Lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et des produits diététiques et de régime dans les États membres de l'Union économique et monétaire Ouest-africaine, le présent décret fixe les modalités d'homologation des compléments nutritionnels, des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et des produits diététiques et de régime.

Les Lignes directrices énoncées par les décisions visées au premier alinéa du présent article, y compris leurs annexes, font partie intégrante du présent décret.

CHAPITRE II : CONDITIONS ET PROCÉDURES D'HOMOLOGATION DES COMPLÉMENTS NUTRITIONNELS, DES ALIMENTS DESTINÉS AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS ÂGE ET DES PRODUITS DIÉTÉTIQUES ET DE RÉGIME

SECTION I : DISPOSITIONS COMMUNES

Article 3

La commercialisation des compléments nutritionnels, des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et des produits diététiques et de régime est subordonnée à leur homologation par l'Agence en charge du médicament.

Article 4

La demande d'homologation d'un complément nutritionnel, d'un aliment destiné aux nourrissons et aux enfants en bas âge ou d'un produit diététique et de régime fabriqué dans la zone UEMOA est déposée en ligne sur un site dédié, accompagnée des pièces suivantes :

1. une lettre de demande adressée au directeur général de l'Agence en charge du médicament précisant le nom du laboratoire fabricant, l'adresse du site de fabrication et du site de conditionnement, le nom commercial, le dosage, la présentation et la forme du produit ;
2. des informations sur le demandeur, notamment la raison sociale et l'adresse ;
3. une copie de l'extrait du Registre du commerce du fabricant ;
4. une attestation de prix indicatif ;
5. une copie de la quittance de versement, dans un compte ouvert au nom de l'Agence en charge du médicament, du montant des redevances d'homologation fixé par arrêté conjoint du ministre chargé de la Santé et du ministre chargé des Finances ;
6. un certificat d'analyse du lot des échantillons soumis ;
7. une lettre de mandatement pour les exploitants/demandeurs/représentants ou le contrat de collaboration entre le fabricant et le(s) exploitant(s) ;
8. la formule qualitative et quantitative complète du produit, en ce qui concerne la composition nutritionnelle à décrire, y compris les ingrédients et les additifs et les quantités précises par unité de mesure de chaque ingrédient ;
9. la méthode de fabrication du produit ;
10. la licence de fabrication ;
11. les résultats d'étude de stabilité du produit fini ;
12. la fiche signalétique ou fiche produit mentionnant :
 - a. la dénomination ;
 - b. la composition nutritionnelle sous forme de tableau ;
 - c. les conditions d'utilisation ;
 - d. les précautions d'emploi ;
 - e. les conditions de conservation ;
 - f. les caractéristiques organoleptiques et présentation galénique du produit ;
 - g. la durée de conservation du produit.

La durée de validité des produits n'ayant pas fait l'objet d'étude de stabilité du produit fini ne peut excéder dix-huit (18) mois.

Article 5

Pour l'homologation des produits fabriqués dans la zone hors UEMOA, le demandeur produit, en plus des pièces citées à l'article 4 du présent décret :

1. le certificat de libre vente ou l'autorisation de commercialisation du pays d'origine ;
2. les spécifications physico-chimiques et microbiologiques du produit fini ;



3. le procédé d'obtention et de contrôle des matières premières ;
4. le certificat de bonnes pratiques de fabrication ou un rapport d'évaluation de la structure provenant de l'autorité réglementaire compétente du pays d'origine ;
5. les données justifiant les allégations revendiquées.

SECTION II : CONDITIONS D'HOMOLOGATION DES COMPLÉMENTS NUTRITIONNELS ET DES PRODUITS DIÉTÉTIQUES ET DE RÉGIME

Article 6

Les fabricants et distributeurs des compléments nutritionnels et des produits diététiques et de régime impriment, sur chaque emballage ou sur une étiquette non détachable facilement, une inscription claire, bien visible et facile à lire et à comprendre, en français, comprenant les informations suivantes :

1. le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant du produit ;
2. la composition qualitative et quantitative avec mention des excipients à effet notoire ;
3. la dose journalière recommandée pour chacun des ingrédients ;
4. les dates de fabrication et de péremption du produit et le numéro de lot en caractère indélébile sur des parties non détachables ;
5. les conditions d'utilisation et les précautions d'emploi ;
6. la mention de « complément nutritionnel » ou « Denrée Alimentaire Particulière », selon le cas ;
7. la mention : « Tenir hors de la portée des enfants » ;
8. la mention : « Ne pas dépasser la dose journalière recommandée » ;
9. la mention : « Un régime alimentaire complet et varié constitue une source suffisante de nutriment en général » ;
10. les dates de fabrication, de péremption et le numéro de lot en caractère indélébile et sur des parties non détachables ;
11. l'absence de figuration d'images du corps humain ou obscènes ;
12. l'intérêt du produit.

Article 7

Pour les produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales :

1. la mention « à utiliser sous contrôle médical » doit figurer bien en évidence sur l'étiquette ;

2. l'allégation « Pour le traitement diététique..... », (l'espace blanc étant complété par la (les) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) pour lesquels le produit est destiné et efficace) peut être fournie séparément de l'emballage à condition que des études cliniques les aient démontrées.

Si les dimensions des conditionnements primaires et secondaires ne permettent pas d'y mentionner la totalité des indications citées à l'alinéa 1^{er} du présent article, les fabricants y ajoutent une notice.

SECTION III : CONDITIONS D'HOMOLOGATION DES ALIMENTS DESTINÉS AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS ÂGE

Article 8

Les étiquettes des aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge sont conçues de manière à fournir les renseignements nécessaires pour une utilisation appropriée du produit, et à encourager l'allaitement maternel.

Les fabricants et distributeurs des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge impriment, sur chaque emballage ou sur une étiquette non détachable facilement, une inscription claire, bien visible et facile à lire et à comprendre, en français, comprenant :

1. le nom commercial du produit, le dosage, la forme et la présentation ;
2. la composition nutritionnelle avec mention des excipients à effet notoire ;
3. la dose journalière recommandée pour chacun des ingrédients ;
4. un avertissement sur les risques pour la santé d'une mauvaise préparation ;
5. les conditions de stockage, de conservation avant et après l'ouverture de l'emballage et le numéro du lot, la date de fabrication, ainsi que la date limite d'utilisation ;
6. les précautions particulières d'emploi ;
7. la mention : « Tenir hors de la portée des enfants » ;
8. la mention : « Ne pas dépasser la dose journalière recommandée » ;
9. l'âge révolu à partir duquel le produit est recommandé ;
10. le nom et la raison sociale ainsi que l'adresse du fabricant et/ou de l'exploitant.
11. la mention « le lait maternel est l'aliment idéal des nourrissons » ;
12. la mention « le produit ne doit être utilisé que sur l'avis d'un agent de santé qui en aura indiqué la nécessité et expliqué le mode d'emploi correct » ;
13. des instructions concernant la préparation appropriée du produit, avec mise en garde contre les risques pour la santé résultant d'une préparation inadéquate.



Article 9

Les emballages ou les étiquettes ne comportent aucune représentation de nourrissons ni d'autres représentations graphiques de nature à idéaliser l'utilisation des préparations pour nourrissons. Ils peuvent toutefois comporter des représentations graphiques facilitant l'identification du produit en tant que substitut du lait maternel et en illustrant les méthodes de préparation.

Article 10

Les emballages et les étiquettes des aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge ne peuvent comporter des mentions telles que « humanisé » ou « maternisé » ni de termes similaires.

Article 11

Sous réserve des conditions prévues aux articles 8 à 10 du présent décret, des renseignements complémentaires sur les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge et son utilisation correcte pourront être joints à l'emballage ou à l'unité de produit vendue au détail.

Les dispositions de l'alinéa 1^{er} du présent article s'appliquent au cas où les étiquettes comportent des instructions concernant la manière de modifier un produit pour en faire un aliment destiné aux nourrissons et enfants en bas âge.

Article 12

Les emballages ou les étiquettes des farines infantiles et aliments de complément comportent les mentions suivantes :

- « Produit à ne pas administrer à des nourrissons de moins de six (06) mois » ;
- « L'allaitement doit se poursuivre au moins jusqu'à l'âge de deux (02) ans ».

Article 13

Les emballages ou les étiquettes des produits visés comportent l'inscription « AVIS IMPORTANT » ou équivalent : « suivre soigneusement les instructions de préparation, de nettoyage et de stérilisation ».

Article 14

Les emballages ou les étiquettes des laits condensés ou concentrés sucrés comportent l'inscription « AVIS IMPORTANT : produit interdit aux nourrissons de moins de douze (12) mois ».



Article 15

Les emballages ou les étiquettes de lait écrémé et demi-écrémé ou à faible teneur en matière grasse, liquide ou en poudre comportent la mention suivante : « AVIS IMPORTANT : produit interdit aux nourrissons avant l'âge de douze (12) mois. Avant l'âge, consulter un professionnel de la santé ».

Article 16

Les emballages ou les étiquettes des sucettes comportent l'inscription « AVIS IMPORTANT : la sucette nuit à l'allaitement ».

SECTION IV : PROCÉDURES D'HOMOLOGATION DES COMPLÉMENTS NUTRITIONNELS, DES ALIMENTS DESTINÉS AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS ÂGE ET DES PRODUITS DIÉTÉTIQUES ET DE RÉGIME

Article 17

Après la réception du dossier de demande d'autorisation de commercialisation, l'Agence en charge du médicament vérifie la complétude du dossier et le transmet pour avis, dans un délai de cinq (05) jours ouvrés, à compter de la date de sa réception, au comité d'experts chargé de l'évaluation technique des dossiers.

Le comité d'experts donne son avis dans un délai maximum de quarante-cinq (45) jours.

Article 18

L'avis du comité d'experts est soumis à la validation de la Commission nationale d'homologation des produits de santé qui dispose d'un délai de trente (30) jours au maximum, à compter de la date de réception de l'avis du comité, pour accepter, ajourner ou rejeter le dossier.

Article 19

En cas d'acceptation du dossier de demande d'autorisation de commercialisation par la Commission nationale d'homologation des produits de santé, le directeur général de l'Agence en charge du médicament notifie au demandeur la décision de l'autorisation de commercialisation dans le délai maximum de quinze (15) jours.

La décision portant l'autorisation de commercialisation comporte les informations sur le demandeur, le fabricant et le produit homologué.

En cas d'ajournement du dossier de demande d'autorisation par la Commission nationale d'homologation des produits de santé, le directeur général de l'Agence en charge du

médicament requiert du demandeur un complément d'informations conformément aux conclusions de la Commission.

En cas de rejet de la demande d'autorisation de commercialisation, le directeur général de l'Agence en charge du médicament notifie au requérant la décision motivée de refus de l'autorisation dans un délai de quinze (15) jours, à compter de la date de délibération de la Commission nationale d'homologation des produits de santé.

Article 20

En cas de silence de l'Agence en charge du médicament sur une demande d'autorisation de commercialisation au-delà d'un délai de six (06) mois après la réception du dossier, le requérant peut saisir le directeur général de l'Agence en charge du médicament. En cas de silence du directeur général de l'Agence en charge du médicament au bout d'un délai de deux (02) mois, le requérant peut directement saisir le conseil de surveillance du sous-secteur pharmaceutique.

Le Conseil de surveillance du sous-secteur pharmaceutique rend sa décision dans un délai d'un (01) mois à compter de la date de réception de la saisine.

Article 21

L'examen des dossiers de demande d'autorisation de commercialisation est accéléré en cas d'urgence afin de permettre la délibération de la Commission nationale d'homologation des produits de santé qui intervient dans un délai de trente (30) jours au maximum, à compter de la réception de la demande de commercialisation par l'Agence en charge du médicament. La décision de la Commission est notifiée au demandeur au cours dudit délai.

Article 22

L'autorisation de commercialisation est délivrée pour une durée de cinq (05) ans renouvelable. La demande de renouvellement est introduite au moins six (06) mois avant la date d'expiration de l'autorisation en cours de validité.

Le renouvellement de l'autorisation de commercialisation est soumis à la même procédure que celle relative à l'autorisation initiale. Il est subordonné à l'introduction, auprès de l'Agence en charge du médicament, d'un dossier composé comme suit :

1. la lettre de demande de renouvellement ;
2. l'attestation du prix indicatif du produit ;
3. la copie de la dernière autorisation de commercialisation ;
4. la fiche signalétique du produit ;

5. le certificat d'analyse de lot des échantillons des compléments nutritionnels soumis au renouvellement.

Article 23

Pour l'homologation des produits faisant l'objet du présent décret, le requérant fournit des échantillons modèles-vente selon les critères ci-après :

- compléments nutritionnels, aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et produits diététiques et de régime non assimilables à des médicaments : cinq (05) échantillons ;
- compléments nutritionnels, aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et produits diététiques et de régime assimilables à des médicaments : dix (10) échantillons.

Les compléments nutritionnels, les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et les produits diététiques et de régime, assimilables à des médicaments font l'objet d'un contrôle préalable de qualité au laboratoire, en cas de nécessité, pour la vérification d'un ou de plusieurs principes actifs médicamenteux.

Article 24

Toute demande d'homologation consécutive à une variation majeure suit la même procédure que la demande d'homologation initiale.

Dans le cas d'une variation mineure, le demandeur de l'autorisation de commercialisation adresse à l'Agence en charge du médicament, une demande.

L'Agence en charge du médicament examine les variations proposées et notifie son avis motivé dans un délai d'un (01) mois.

CHAPITRE III : PROCÉDURE D'AUTORISATION SPÉCIALE DE COMMERCIALISATION DES PRODUITS

Article 25

Une autorisation spéciale de commercialisation est exclusivement délivrée pour les compléments nutritionnels, les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et les produits diététiques et de régime non encore homologués en République du Bénin.

La délivrance de l'autorisation spéciale se fait conformément à une procédure allégée. Sa durée de validité est de trois (03) ans, renouvelable.

Le requérant produit à l'Agence en charge du médicament, un dossier comportant :

- le certificat d'analyse ;
- la fiche signalétique ; et
- le récépissé de paiement des redevances dont les montants sont fixés par arrêté conjoint du ministre chargé de la Santé et du ministre chargé des Finances.

En cas d'homologation suivant la procédure décrite aux articles 3 à 24 du présent décret, l'autorisation spéciale de commercialisation n'est plus requise.

CHAPITRE V : SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES COMPLÉMENTS NUTRITIONNELS, DES ALIMENTS DESTINÉS AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS ÂGE ET DES PRODUITS DIÉTÉTIQUES ET DE RÉGIME

Article 26

Les sites de fabrication et les sites de stockage des établissements d'importation d'un complément nutritionnel, d'un aliment destiné aux nourrissons et aux enfants en bas âge ou d'un produit diététique et de régime font l'objet d'inspections organisées par l'Agence en charge du médicament au moins une (01) fois par an.

Article 27

Les coûts liés aux inspections des sites de fabrication réalisées dans le cadre de l'autorisation de commercialisation des produits susvisés sont à la charge du requérant.

Article 28

Les compléments nutritionnels, les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et les produits diététiques et de régime homologués en République du Bénin font l'objet d'une surveillance post commercialisation assurée par l'Agence en charge du médicament.

CHAPITRE VI : DISPOSITIONS FINALES

Article 29

Le Ministre de la Santé et le Ministre de l'Industrie et du Commerce sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent décret.

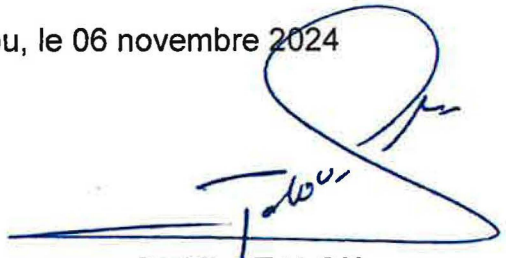
Article 30

Le présent décret, qui prend effet pour compter de la date de sa signature, abroge toutes dispositions antérieures contraires.

Il sera publié au Journal officiel.

Fait à Cotonou, le 06 novembre 2024

Par le Président de la République,
Chef de l'État, Chef du Gouvernement,



Patrice TALON.

Le Ministre de l'Industrie et du
Commerce,



Shadiya Alimatou ASSOUMAN

Le Ministre de la Santé,



Benjamin Ignace B. HOUNKPATIN

AMPLIATIONS : PR : 6 ; AN : 4 ; CC : 2 ; CS : 2 ; C.COM : 2 ; CES : 2 ; HAAC : 2 ; HCJ : 2 ; MS : 2 ; MIC : 2 ; AUTRES
MINISTERES : 19 ; SGG : 4 ; JORB : 1.