

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

ARRÊTÉ N° 11627 /2019-MSANP
portant réglementation des produits dénommés « compléments alimentaires ».

LE MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE,

Vu la Constitution,

Vu la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 portant Code de la Santé ;

Vu la loi n° 2017-048 du 08 février 2018 régissant la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et de l'alimentation animale ;

Vu le décret n° 2013-260 du 25 octobre 2013 portant création, organisation et fonctionnement de l'Agence de Contrôle de la Sécurité Sanitaire et de la Qualité des Denrées Alimentaires ;

Vu le décret n° 2019-016 du 21 janvier 2019 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;

Vu le décret n° 2019-026 du 24 janvier 2019 modifié et complété par le décret n° 2019-0360 du 20 mars 2019 portant nomination des Membres du Gouvernement ;

Vu le décret n° 2019-064 du 1^{er} février 2019 fixant les attributions du Ministère de la Santé Publique ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;

Vu l'arrêté n° 13 129/2018-MSANP du 04 juin 2018 fixant les procédures d'immatriculation d'un établissement alimentaire ;

Vu le Procès-Verbal de réunion de validation avec les opérateurs en date du 20 décembre 2018.

A R R Ê T E :

CHAPITRE PREMIER
DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier. - Le présent arrêté fixe la réglementation des produits dénommés « compléments alimentaires ».

Article 2. - Les compléments alimentaires sont des denrées alimentaires constituées en une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique et dont le but est de compléter le régime alimentaire normal. Ils ne constituent en aucun cas une alternative aux médicaments prescrits par un médecin ou délivrés par un pharmacien.

Article 3. - Les compléments alimentaires doivent être utilisés avec précaution. Leur utilisation est uniquement temporaire dans le cas de déséquilibre nutritionnel ou pendant les périodes d'intense activité physique ou physiologique.

CHAPITRE II
DE LA PRÉSENTATION, DE LA COMPOSITION ET DE L'ÉTIQUETAGE

Article 4. - Les compléments alimentaires sont commercialisés sous forme de gélules, comprimés, pilules, pastilles, sachets, granules et autres formes de préparation liquide ou en poudre pris en unités mesurées de faible quantité. Ils peuvent être pris en association mais ne dépassant pas deux compléments.

Article 5. - L'incorporation des vitamines et de certains minéraux indiqués en annexe 1 du présent arrêté dans les compléments alimentaires est autorisé en tenant compte des Apports Journaliers Recommandés en abrégé AJR sous réserve que les doses d'emploi préconisées ne dépassent pas 100% AJR ou les Apports Nutritionnels Conseillés en abrégé ANC (Voir ANNEXE 3).

Les AJR correspondent à la dose journalière de nutriments que doit consommer un individu pour se maintenir en bonne santé. Toutefois, les apports journaliers recommandés sont différents suivant la catégorie des individus : enfants, adolescents, femmes enceintes, adultes, sportifs (ANNEXE 3 sur les Apports Nutritionnels Conseillés par catégorie).

Article 6.- L'étiquetage de tout produit considéré comme complément alimentaire doit obligatoirement porter les indications suivantes :

- nom du produit ;
- composition ;
- ingrédients ;
- Apports Journaliers Recommandés ;
- mode d'emploi ou conseil d'utilisation, notamment la quantité quotidienne de consommation ;
- précautions d'emploi ;
- déclaration évitant que les compléments alimentaires ne soient pas utilisés en substitut d'un régime alimentaire varié ;
- numéro du lot du produit ;
- date de fabrication et date d'expiration ;
- nom et adresse du fabricant.

Article 7.- Les emballages et les étiquettes des compléments alimentaires ne doivent pas porter des mentions portant attribution des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison des maladies humaines ni évoquer de telles propriétés.

CHAPITRE III DE LA VÉRIFICATION ET DE L'ENREGISTREMENT DES PRODUITS ET DE L'ÉTABLISSEMENT

Article 8.- Toute importation et toute demande d'obtention de certificat de consommabilité d'un complément alimentaire, une demande de vérification d'authenticité est soumise préalablement à la Cellule de Vérification des Compléments Alimentaires au sein de l'Agence de Contrôle de la Sécurité Sanitaire et de la Qualité des Denrées Alimentaires en abrégé ACSQDA en vue de la vérification des dossiers techniques et des échantillons.

La durée de vérification ne dépasse pas 21 jours ouvrables après dépôt de la demande.

Un Procès-verbal de vérification est délivré à l'issue de la vérification des dossiers techniques et échantillons.

Article 9.- Il est obligatoire, pour les établissements de production locale et d'importation, d'envoyer et de déclarer auprès de l'ACSQDA du Ministère chargé de la Santé Publique la liste des produits respectifs en vue de la classification et de l'enregistrement des compléments alimentaires.

Les pièces du dossier d'enregistrement des compléments alimentaires sont annexées au présent arrêté (ANNEXE 2).

Article 10.- Tout Etablissement distributeur, importateur, producteur ou vendeur des produits considérés comme compléments alimentaires doit être immatriculé auprès de l'ACSQDA conformément aux textes en vigueur.

Article 11.- L'ACSQDA établit une fois dans l'année une liste des produits considérés comme compléments alimentaires dans le but d'assurer le contrôle et la qualité des denrées alimentaires proposées à la consommation humaine sur notre territoire. Cette liste est disponible auprès de l'ACSQDA et accessible à tout moment.

CHAPITRE IV DU DÉDOUANEMENT, DE LA MISE EN VENTE ET DE LA PUBLICITÉ

Article 12.- Le dédouanement est régi par les procédures de la Douane.

La distribution et la mise en vente des compléments alimentaires ne peuvent s'effectuer que lorsque le Distributeur, le Producteur, le Vendeur ou l'Importateur se trouve en possession d'un certificat de consommabilité pour le produit concerné.

Le certificat de consommabilité est délivré par le Ministère chargé de la Santé et l'autorisation de mise en commercialisation est délivrée par le Ministère chargé du Commerce.

Article 13.- La validité du certificat de consommabilité délivré pour un lot de fabrication correspond à la date d'expiration mentionnée sur l'emballage.

Article 14.- Il est interdit d'importer, de mettre en vente ou de distribuer à titre gratuit des compléments alimentaires ne répondant pas aux dispositions du présent arrêté.

Article 15.- Il est interdit de faire toute publicité d'un complément alimentaire :

- sans Certificat de consommabilité ;
- présentant des allégations de santé fausses ou trompeuses.

Article 16.- Tout abus pour inciter la vente aux fins d'augmenter la vente des compléments alimentaires est interdit.

CHAPITRE V DU CONTRÔLE

Article 17.- Les Inspecteurs de l'Agence de Contrôle de la Sécurité Sanitaire et de la Qualité Denrées Alimentaires peuvent procéder à tout moment à des contrôles et des vérifications de qualité des compléments alimentaires mis sur le marché.

Article 18.- Les Inspecteurs de l'Agence de Contrôle de la Sécurité et de la Qualité Denrées Alimentaires dressent des procès-verbaux aux infractions constatés aux dispositions du présent arrêté.

L'original du procès-verbal est transmis au Directeur de l'ACSQDA aux fins d'annuler le certificat de consommabilité pour le produit concerné. Une copie dudit procès-verbal est notifiée par voie administrative au Responsable de l'Etablissement concerné qui en accuse réception et une autre copie à la Douane.

CHAPITRE VI DES SANCTIONS

Article 19.- L'offre de vente, la mise en vente et la vente des compléments alimentaires non conformes aux normes de contrôle déterminées par les dispositions du présent arrêté ainsi que la soustraction ou la tentative de soustraction de l'Importateur, du Distributeur, du Producteur ou du Vendeur aux obligations de contrôle imposées par les dispositions du présent arrêté sont assimilées à des fraudes susceptibles de poursuites judiciaires et réprimées suivant la législation et la réglementation en vigueur.

Article 20.- Les compléments alimentaires ne répondant pas aux normes fixées par le présent arrêté sont retirés du marché après notification du Responsable de l'Etablissement concerné.

Article 21.- Toutes infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies des peines prévues à l'article 329 de la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 portant Code de la Santé, sans préjudice des poursuites pénales prévues par le Code Pénal et le Code des Douanes.

CHAPITRE VII DISPOSITIONS FINALES

Article 22.- Toutes dispositions antérieures contraires à celles du présent arrêté sont et demeurent abrogées, notamment celles de l'arrêté n° 6814/2013-MSANP du 27 mars 2013 portant réglementation des compléments alimentaires.

Article 23.- Le présent arrêté sera enregistré et publié au Journal Officiel de la République et communiqué partout où besoin sera.

Antananarivo, le 11 JUIN 2019

~~Jean RAKOTONIRINA~~