

Arrêté interministériel N° 2015 003 / MS/ MICA/MARHASA /MEF portant
conditions de délivrance des autorisations de mise sur le marché des denrées
alimentaires particulières à l'exclusion des compléments alimentaires au
Burkina Faso

Le Ministre de la Santé
Le Ministre de l'Industrie, du Commerce et de l'Artisanat
Le Ministre de l'Agriculture, des Ressources Hydrauliques, de
l'Assainissement et de la Sécurité Alimentaire
Le Ministre de l'Economie et des Finances

VISAF N° 01199

- VU la Constitution ;
- VU la Charte de la Transition ;
- VU le décret n°2014-001/PRES/TRANS du 18 novembre 2014 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret n°2014-004/PRES/TRANS/PM du 23 novembre 2014 portant composition du gouvernement ;
- VU le décret n°2013-104/PRES/PM/SGG-CM du 7 mars 2013 portant attributions des membres du gouvernement ;
- VU le décret n°2013-926/PRES/PM/MS du 10 octobre 2013 portant organisation du Ministère de la santé ;
- VU le décret n°2013- 853/PRES/PM/MICA du 03 octobre 2013 portant organisation du Ministère de l'Industrie, du Commerce et de l'Artisanat;
- VU le décret n°2013-612/PRES/PM/MASA du 23 juillet 2013 portant organisation du Ministère de l'Agriculture et de la Sécurité Alimentaire;
- VU le décret n°2014-748/PRES/PM/MEF du 10 septembre 2014 portant organisation du Ministère de l'Economie et des Finances;
- VU la loi N° 23 /94 / ADP portant Code de la santé Publique ;
- VU la loi N° 022-2005/AN du 24 mai 2005 portant Code de l'Hygiène Publique au Burkina Faso

ARRENTENT

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1 : Le présent arrêté fixe les conditions d'autorisation de mise sur le marché des denrées alimentaires particulières (DAP).

La classification et la définition des denrées alimentaires particulières (DAP) sont annexées 1 au présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'autorisation de mise sur le marché d'une Denrée Alimentaire Particulière est faite sur la base d'un arrêté du Ministre en charge de la Santé qui autorise son importation, sa détention, sa distribution et sa dispensation au Burkina Faso pendant la période prévue pour la validité de celui-ci. L'AMM est valable pour une durée de cinq (05) ans. Elle est renouvelable tous les cinq (05) ans.

ARTICLE 3 : L'autorisation de mise sur le marché est accordée à un fabricant ou un importateur pour les Denrées Alimentaires Particulières, de nom commercial connu, de formule, de présentation, de conditions d'utilisation bien précisées. Toute modification majeure relative au nom, à la formule, aux conditions d'utilisation, au site de fabrication, au conditionnement, à l'emballage, à l'étiquetage et à la conservation du produit, fait l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché : il s'agit de variations majeures. Toute autre variation peut être qualifiée de mineure et fera l'objet de notification à l'autorité compétente de la part du demandeur.

ARTICLE 4 : L'obtention d'une autorisation de mise sur le marché des Denrées Alimentaires Particulières doit faire l'objet d'un dossier de demande rédigé en français en trois exemplaires et adressé au Ministre en charge de la Santé. Le dossier administratif, la fiche synthétique et l'étiquette doivent être libellés en français. Les dossiers sont déposés à la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires contre récépissé.

CHAPITRE II : DE LA DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ D'UNE DENREE ALIMENTAIRE PARTICULIERE

ARTICLE 5 : Les éléments constitutifs du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché des Denrées Alimentaires Particulières comprennent :

1. Dossier administratif :

1.1 Une lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché timbrée à 300 FCFA comportant les informations ci-après :

- L'objet de la demande ;
- Nom et adresse du demandeur ;
- Nom du fabricant ;
- Nom commercial du produit, dosage, forme et présentation ;
- Cinquante (50) échantillons modèle vente ou dix (10) si le conditionnement est supérieur ou égal à 5 kg ou 5 L ;

1.2 L'attestation de Prix Grossiste Hors Taxes (PGHT) ;

1.3 un reçu de paiement des frais du dossier conformément à l'arrêté conjoint n°2012 - 304/ MS/ MEF du 25 juillet 2012 portant tarification, modalités de

relatives à certaines prestations de la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires.

2. Dossier technique

2.1 Informations sur le demandeur

- Le nom et adresse du fabricant ;
- L'adresse du ou des sites de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;
- Une copie de l'acte autorisant la création de l'unité de production ;
- Un certificat de bonnes pratiques de fabrication ou un rapport d'évaluation pour les nouvelles structures ;
- Un plan de maîtrise sanitaire du processus de fabrication validé par une autorité compétente.;
- Un Certificat national de conformité aux normes applicables en la matière recommandées par la commission du Codex Alimentarius ;
- L'engagement d'analyser fréquemment la composition de ces produits et de mettre les résultats à la disposition de la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires.

2.2 Informations analytiques

- Une copie de l'autorisation ou le certificat de libre vente ;
- Un certificat d'analyse du lot fourni délivré par un laboratoire agréé ;
- Les procédés d'obtention et de contrôle des matières premières ;
- Un certificat d'analyse des différentes matières premières ;
- Le procédé de fabrication.

2.3 Une fiche synthétique du produit

Comportant :

- La dénomination ;
- La composition nutritionnelle (ingrédients énumérés dans l'ordre décroissant de leur poids initial (m/m) et les additifs, les quantités par unité de mesure de chaque ingrédient) sous forme de tableau ;
- Les conditions d'utilisation ;
- Les précautions d'emploi ;
- Les conditions de conservation ;
- Les caractéristiques physiques de la Denrée Alimentaire Particulière ;
- La durée de conservation de la Denrée Alimentaire Particulière.

2.4 Etiquetage

L'étiquetage des Denrées Alimentaires Particulières doit mentionner les informations suivantes :

- La dénomination ;
- La composition nutritionnelle (ingrédients et les additifs, les quantités par unité de mesure de chaque ingrédient) sous forme de tableau. Les ingrédients connus

pour provoquer des allergies doivent toujours être déclarés; Pour les plantes et les préparations de plantes, il faut indiquer la dénomination scientifique complète

- Les conditions d'utilisation ;
- Les précautions d'emploi ;
- Les conditions de conservation ;
- Les caractéristiques physiques de la Denrée Alimentaire Particulière ;
- La durée de conservation du complément ;
- Le nom commercial et la mention « Denrée Alimentaire Particulière » ;
- Le nom et la catégorie de nutriment caractérisant le produit, accompagné de la composition qualitative et quantitative : Les ingrédients connus pour provoquer des allergies doivent être déclarés; La valeur énergétique doit être exprimée en kJ et en kcal par 100 g ou par 100 ml, Les quantités de protéines, de glucides et de lipides dans la denrée alimentaire doivent être exprimés en g par 100 g ou par 100 ml ;
- La portion journalière recommandée ;
- Les dates de fabrication et de péremption ;
- Le numéro de lot ;
- Le poids ou le volume net ;
- La mention « ne pas dépasser la dose journalière » ;
- La mention « tenir hors de la portée des enfants » ;
- La mention « un régime alimentaire complet et varié constitue une source suffisante de nutriment en général » ;
- Le pays d'origine ;
- un mode d'emploi de la denrée alimentaire ;
- Pour les préparations destinées aux nourrissons du deuxième âge (les enfants âgés de six (06) à douze (12) mois) et aux enfants en bas âge (désigne les enfants âgés de plus de douze (12) mois mais de moins de trois (03) ans), l'étiquette doit également inclure une mention précisant que les préparations alimentaires complémentaires, doivent être consommées en complément des aliments familiaux et du lait maternel/des substituts au lait maternel ;
- Pour les préparations pour nourrissons présentées sous forme liquide ou en poudre et destinées à remplacer, en cas de nécessité, le lait maternel, chaque étiquette figurant sur le récipient doit porter ces informations additionnelles:
 - Le libellé: « le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé» ou une mention similaire indiquant la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel;
 - Une déclaration que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire indépendant;
 - L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons ou de femmes, ni aucune autre représentation ou texte idéalisant l'emploi de la préparation pour nourrissons ;
 - Les mots « humanisé », « maternisé » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés ;
 - L'étiquette doit porter une information indiquant que les nourrissons devraient recevoir une alimentation de complément en sus de la préparation pour

nourrissons à partir d'un âge où le produit convient à leurs spécifiques besoins en matière de croissance et de développement, sur avis d'un agent sanitaire indépendant, et en tout état de cause à partir de l'âge de six (06) mois révolus ;

- Pour les produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales, la mention « à utiliser sous contrôle médical » doit figurer bien en évidence sur l'étiquette. 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.

CHAPITRE III : DE LA DEMANDE DE RENOUVELLEMENT

ARTICLE 6 : Le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché est conditionné par le dépôt d'un dossier comprenant :

1. Dossier administratif

1.1 Une lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché timbrée à 300 FCFA comportant les informations ci-après :

- L'objet de la demande ;
 - Le nom et adresse du demandeur ;
 - Le nom du fabricant ;
 - Le nom commercial du produit, le dosage, la forme et la présentation;
- 1.2 Cinquante (50) échantillons modèle vente ou dix (10) si le conditionnement est supérieur ou égal à cinq (5) kg ou cinq (5) L ;
- 1.3 L'attestation de Prix Grossiste Hors Taxe ;
- 1.4 un reçu de paiement des frais de dossier conformément à l'arrêté conjoint n°2012 - 304/ MS/ MEF du 25 juillet 2012 portant tarification, modalités de perceptions des recettes relatives à certaines prestations de la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires.

2. Dossier technique

2.1 Informations sur le demandeur

- Le nom et adresse du fabricant ;
- L'adresse du ou des sites de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;
- Une copie de l'acte autorisant la création de l'unité de production ;
- Un certificat de bonnes pratiques de fabrication délivré par une autorité compétente du pays d'origine;
- Un certificat de bonnes pratiques d'hygiène prenant en compte les recommandations globales d'hygiène et d'autres mesures spécifiques pour chaque catégorie de type de denrées alimentaires particuliers délivré par une autorité compétente du pays d'origine;
- Un Certificat national de conformité aux normes applicables en la matière recommandées par la commission du Codex Alimentarius délivré par une autorité compétente du pays d'origine;

nourrissons à partir d'un âge où le produit convient à leurs spécifiques besoins en matière de croissance et de développement, sur avis d'un agent sanitaire indépendant, et en tout état de cause à partir de l'âge de six (06) mois révolus ;

- Pour les produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales, la mention « à utiliser sous contrôle médical » doit figurer bien en évidence sur l'étiquette.

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.

CHAPITRE III : DE LA DEMANDE DE RENOUELEMENT

ARTICLE 6 : Le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché est conditionné par le dépôt d'un dossier comprenant :

1. Dossier administratif

1.1 Une lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché timbrée à 300 FCFA comportant les informations ci-après :

- L'objet de la demande ;
- Le nom et adresse du demandeur ;
- Le nom du fabricant ;
- Le nom commercial du produit, le dosage, la forme et la présentation ;

1.2 Cinquante (50) échantillons modèle vente ou dix (10) si le conditionnement est supérieur ou égal à cinq (5) kg ou cinq (5) L ;

1.3 L'attestation de Prix Grossiste Hors Taxe ;

1.4 un reçu de paiement des frais de dossier conformément à l'arrêté conjoint n°2012 - 304/ MS/ MEF du 25 juillet 2012 portant tarification, modalités de perceptions des recettes relatives à certaines prestations de la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires.

2. Dossier technique

2.1 Informations sur le demandeur

- Le nom et adresse du fabricant ;
- L'adresse du ou des sites de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;
- Une copie de l'acte autorisant la création de l'unité de production ;
- Un certificat de bonnes pratiques de fabrication délivré par une autorité compétente du pays d'origine ;
- Un certificat de bonnes pratiques d'hygiène prenant en compte les recommandations globales d'hygiène et d'autres mesures spécifiques pour chaque catégorie de type de denrées alimentaires particuliers délivré par une autorité compétente du pays d'origine ;
- Un Certificat national de conformité aux normes applicables en la matière recommandées par la commission du Codex Alimentarius délivré par une autorité compétente du pays d'origine ;

- L'engagement de soumettre fréquemment et au moins une fois par an les denrées alimentaires au contrôle de sa composition et de mettre les résultats à la disposition de la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires.

2.2 Informations analytiques

- Une copie de l'autorisation ou le certificat de libre vente ;
- Un certificat d'analyse du lot fourni délivré par un laboratoire agréé ;
- Les procédés d'obtention et de contrôle des matières premières ;
- Un certificat d'analyse des différentes matières premières ;
- Le procédé de fabrication.

2.3 La fiche synthétique du produit

Comportant :

- La dénomination ;
- La composition nutritionnelle sous forme de tableau ;
- Les conditions d'utilisation ;
- Les conditions de conservation ;
- La durée de conservation du complément ;
- Les précautions d'emploi ;
- Les conditions de conservation ;
- Les caractéristiques physiques de la Denrée Alimentaire particulière ;
- La durée de conservation de la Denrée Alimentaire particulière.

2.4 Etiquetage

L'étiquetage des Denrées Alimentaires Particulières doit mentionner les informations suivantes :

- Le nom commercial et la mention «Denrée Alimentaire Particulière» ;
- Le nom et la catégorie de nutriment caractérisant le produit, accompagné de la composition qualitative et quantitative : Les ingrédients connus pour provoquer des allergies doivent être déclarés; La valeur énergétique doit être exprimée en kJ et en kcal par 100 g ou par 100 ml, Les quantités de protéines, de glucides et de lipides dans la denrée alimentaire doivent être exprimés en g par 100 g ou par 100 ml ;
- La portion journalière recommandée ;
- Les conditions d'utilisation et les précautions d'emploi ;
- Les conditions de conservation ;
- La durée de conservation du complément ;
- Les dates de fabrication et de péremption ;
- Le numéro de lot ;
- Le poids ou le volume net ;
- La mention « ne pas dépasser la dose journalière » ;
- La mention « tenir hors de la portée des enfants » ;

- La mention « un régime alimentaire complet et varié constitue une source suffisante de nutriment en général » ;
- Le pays d'origine ;
- un mode d'emploi au cas où son omission ne permettrait pas de faire un usage approprié de la denrée alimentaire;
- Pour les préparations destinées aux nourrissons du deuxième âge (les enfants âgés de six (06) à douze (12) mois) et aux enfants en bas âge (désigne les enfants âgés de plus de douze (12) mois mais de moins de trois (03) ans), l'étiquette devrait également inclure une mention précisant que les préparations alimentaires complémentaires, doivent être consommées en complément des aliments familiaux et du lait maternel/des substituts au lait maternel ;
- Pour les préparations pour nourrissons présentées sous forme liquide ou en poudre et destinées à remplacer, en cas de nécessité, le lait maternel, chaque étiquette figurant sur le récipient devrait porter ces informations additionnelles:
 - Les mots « avis important» ou leur équivalent;
 - Le libellé: « le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé» ou une mention similaire indiquant la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel;
 - Une déclaration que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire indépendant;
 - L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons ou de femmes, ni aucune autre représentation ou texte idéalisant l'emploi de la préparation pour nourrissons ;
 - Les mots « humanisé », « maternisé » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés ;
 - L'étiquette doit porter une information indiquant que les nourrissons devraient recevoir une alimentation de complément en sus de la préparation pour nourrissons à partir d'un âge où le produit convient à leurs spécifiques besoins en matière de croissance et de développement, sur avis d'un agent sanitaire Independent, et en tout état de cause à partir de l'âge de six mois révolus ;
- Pour les produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales, la mention « à utiliser sous contrôle médical» doit figurer bien en évidence sur l'étiquette.
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.

ARTICLE 7 : Le dossier complet est adressé au Ministre chargé de la Santé en trois (03) exemplaires.

ARTICLE 8 : Toute demande de renouvellement doit être introduite au minimum dans les six (06) mois précédant la date d'expiration effective de l'autorisation de mise sur le marché, et au plus tard dans les deux mois suivant cette date.

CHAPITRE IV : DE LA DEMANDE DE MODIFICATION

ARTICLE 9 : Le dossier de demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché d'une Denrée Alimentaire Particulière comprend :

1. Dossier administratif

- 1.1 Une lettre de demande de variation d'autorisation de mise sur le marché timbrée précisant la modification souhaitée ;
- 1.2 L'autorisation de mise sur le marché rectificative correspondante ou en vigueur, ou toute pièce équivalente justifiant que la modification a été accordée par les autorités du pays du demandeur ;
- 1.3 La preuve de la conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) valide, la copie de l'autorisation du site, la date de la dernière inspection ;
- 1.4 L'attestation de Prix Grossiste Hors Taxe ;
- 1.5 Des échantillons modèle vente : variation majeure (50 échantillons ou 10 si le conditionnement est supérieur ou égal à 5 kg ou 5 L) et variation mineure (10 échantillons ou 02 si le conditionnement est supérieur ou égal à 5 kg ou 5 L).
- 1.6 un reçu de paiement des frais de dossier conformément à l'arrêté conjoint n°2012 - 304 / MS/ MEF du 25 juillet 2012 portant tarification, modalités de perceptions des recettes relatives à certaines prestations de la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires.

2. Dossier technique

2.1 La fiche synthétique du produit et les conditionnements (lorsque la modification intéresse la fiche synthétique du produit et/ou les conditionnements)

- Un tableau comparatif entre les nouvelles et les anciennes versions ;
- Les nouvelles versions intégrant les mises à jour.

2.2 Un certificat d'analyse du lot d'où proviennent les échantillons fournis, délivré par un laboratoire agréé ;

2.3 Contenu du dossier technique des variations mineures

Les modifications considérées comme mineures nécessitent le dépôt d'un dossier comportant la notification de la modification, une attestation de non modification de la qualité signée par le responsable de la production ;

La modification mineure ne doit affecter ni la qualité, ni l'efficacité, ni la sécurité, ni l'innocuité, ni les propriétés de la denrée alimentaire particulière concernée.

2.4 Contenu du dossier technique des variations majeures

Toute variation majeure nécessite le dépôt d'un dossier de demande de modification comportant la présentation de la modification, les justifications et les contrôles nécessaires.

ARTICLE 10 : Le dossier complet est adressé au Ministre chargé de la Santé en trois (03) exemplaires.

CHAPITRE V: SANCTIONS

ARTICLE 11 : L'importation, la détention, la distribution et la dispensation des Denrées Alimentaires Particulières sans autorisation de mise sur le marché est passible des sanctions ci-dessous :

- le paiement d'une amende de cent mille (100 000) à un million (1 000 000) de francs CFA ;
- tout produit objet de l'infraction est saisi, contrôlé et remis pour usage ou destruction par les services compétents du ministère de la santé.

ARTICLE 12 : Toute modification non autorisée est passible des sanctions ci-dessous :

- la suspension de l'autorisation de mise sur le marché ;
- le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ;
- le paiement d'une amende de cent mille (100 000) à un million (1 000 000) de francs CFA ;
- tout produit objet de l'infraction est saisi, contrôlé et remis pour usage ou destruction par les services compétents du ministère de la santé.

ARTICLE 13 : Dans le cas où l'utilisation d'une DAP présente un danger pour la santé publique, le Ministre chargé de la Santé peut suspendre l'autorisation de mise sur le marché et interdire le débit de ce produit jusqu'à la décision finale.

Cette décision sera notifiée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché par le Ministre en charge de la Santé qui doit prendre, sans délais, les dispositions nécessaires pour le retrait du produit du circuit de distribution.

La décision de retrait de l'autorisation de mise sur le marché doit faire l'objet d'un avis motivé de la commission technique chargée de l'examen des dossiers de demande l'autorisation de mise sur le marché

ARTICLE 14 : Dans le cas d'une non-conformité d'un lot de Denrées Alimentaires Particulières, le Ministre en charge de la Santé peut interdire la distribution ou ordonner le retrait du lot incriminé.

ARTICLE 15 : Ces sanctions sont appliquées nonobstant d'autres sanctions prévues dans la réglementation nationale ou communautaire.

CHAPITRE VI : DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES

ARTICLE 16 : Les produits visés par le présent arrêté ne peuvent être mis en vente qu'avec les qualificatifs correspondant au groupe de denrée alimentaire particulière

défini à l'annexe 1 du présent arrêté. Ces informations doivent être écrites dans un langage simple et compréhensible.

ARTICLE 17 : Les Denrées Alimentaires Particulières déjà en vente sur le territoire national, doivent faire l'objet d'une régularisation dans un délai de six (06) mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

ARTICLE 18 : le présent arrêté abroge toutes dispositions antérieures contraires.

CHAPITRE VII : DISPOSITIONS FINALES

ARTICLE 19 : Les Secrétaires Généraux des Ministères de la Santé, de l'Economie et des Finances, de l'Industrie, du Commerce et de l'Artisanat, de l'Agriculture des Ressources Hydrauliques, de l'Assainissement et de la Sécurité Alimentaire, sont chargés, chacun en ce qui le concerne de l'application du présent arrêté.

ARTICLE 20 : Le présent arrêté qui prend effet pour compter de sa date de signature sera enregistré, communiqué et publié partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 12 AOU 2015

Le Ministre de la Santé



Amédée Prosper DJIGUIMDE

Officier de l'Ordre National

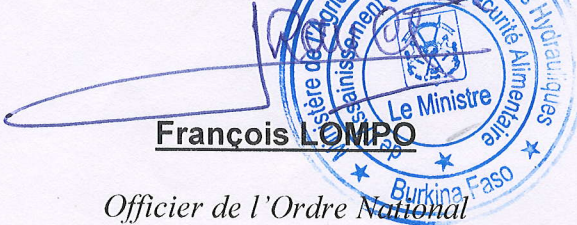
Le Ministre de l'Industrie, du Commerce et de l'Artisanat



Hippolyte DAH

Chevalier de l'Ordre National

Le Ministre de l'Agriculture, des Ressources Hydrauliques, de l'Assainissement et de la Sécurité Alimentaire



François LOMPO

Officier de l'Ordre National

Le Ministre de l'Economie et des Finances



Jean Gustave SANON

- 1 Présidence du Faso
- 1 Premier Ministère
- 1 Ministère de la santé
- 1 MARHASA
- 1 MICA
- 1 MEF
- 1 SG Ministère de la santé
- 1 SG MARHASA
- 1 SG MICA
- 1 SG MEF
- Toutes Directions Centrales MS
- Directions Régionales MS
- 2 Archives : Chrono