



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.

ARRÊTE :

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 I 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.



Julio RAKOTONIRINA

ANNEXES

ANNEXE 1 : VITAMINES ET SELS MINÉRAUX POUVANT ÊTRE DECLARÉS ET APPORT JOURNALIER RECOMMANDÉ (AJR)

VITAMINES ET SELS MINÉRAUX	APPORT JOURNALIER RECOMMANDÉ
Vitamine A	800 µg
Vitamine B1 (Thiamine)	1,4 mg
Vitamine B2 (Riboflavine)	1,6 mg
Vitamine B3 (Niacine)	18 mg
Vitamine B5 (Acide pantothénique)	6 mg
Vitamine B6	2 mg
Vitamine B9 (Acide folique)	200 µg
Vitamine B12	2,5 µg
Vitamine C	80 mg
Vitamine D	5 µg
Vitamine E	12 mg
Vitamine K	75 µg
Biotine	50 µg
Calcium	800 mg
Caféine	200µg
Chlorure	800 mg
Chrome	40 µg
Cuivre	1 mg
Fer	14 mg
Fluorure	3,5 mg
Iode	150 µg
Manganèse	2 mg
Magnésium	375 mg
Molybdène	50 µg
Phosphore	700 mg
Potassium	2000 mg
Sélénium	
Zinc	15 mg

Les AJR représentent la quantité suffisante des différents nutriments nécessaires à la couverture des besoins physiologiques. Évalués à partir de données scientifiques, ils sont calculés en fonction des besoins nutritionnels moyens mesurés par groupe d'individus (par exemple enfants, femmes enceintes, personnes âgées, etc.).

ANNEXE 2 : LA COMPOSITION DU DOSSIER TECHNIQUE D'UN COMPLÉMENT ALIMENTAIRE

- Demande adressée au Directeur de l'Agence de Contrôle de la Sécurité Sanitaire et de la Qualité des Denrées Alimentaires en vue de l'obtention d'un procès-verbal de vérification des produits et de classification en tant que complément alimentaire avec copie adressée à la Cellule de vérification des Compléments alimentaires de l'ACSQDA.
- Liste des produits « compléments alimentaires » mis sur le marché de l'établissement producteur ou importateur ou distributeur.
- Attestation de l'Autorité compétente du pays producteur que c'est un complément alimentaire.
- La maquette des éléments de conditionnement de chaque produit ;
- Toutes pièces justificatives utiles à l'instruction du dossier
- Le certificat d'analyse du produit.
- Fiche technique de chaque produit mentionnant :
 - 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.

ANNEXE 3 : LES APPORTS NUTRITIONNELS CONSEILLÉS EN VITAMINES, MINÉRAUX ET OLIGO-ÉLÉMENTS PAR CATÉGORIE (ANC)

Les Apports Nutritionnels Conseillés (ANC) représentent la quantité de macronutriments et micronutriments nécessaires à la couverture de l'ensemble des besoins physiologiques. Ils correspondent aux besoins nutritionnels moyens. Ils sont estimés à couvrir les besoins de 97,5 % des individus d'une population. Les ANC sont à considérer comme des apports optimaux pour une population donnée. Des doses supérieures aux ANC obtenues par une supplémentation, une complémentation ou un enrichissement d'aliments courants conduisent dans une zone proche des doses pharmacologiques et peuvent interpeller quant aux bénéfices réels. Des limites de sécurité ont été définies pour certains minéraux et vitamines dont l'excès d'apport peut ne pas être sans conséquences pour la santé.

A-Chez l'adulte

VITAMINES	Hommes adultes	Femmes adultes	Femmes enceintes	Personnes âgées
A	600µg	600 µg	700 µg	700 µg
B1	1,3 mg	1,1 mg	1,8 mg	1,2 mg
B2	1,6 mg	1,5 mg	1,6 mg	1,6 mg
PP	14mg	11mg	16 mg	14 mg
B6	1,8 mg	1,5 mg	2 mg	2,2 mg
B9	330 µg	300 µg	400 µg	350 µg
B12	3,4 µg	2,4µg	2,6 µg	3,0 µg
C	110 mg	110mg	120 mg	120 mg
D	5µg	58µg	10µg	10-15µg
E	12mg	12mg	12mg	20-50 mg

MINÉRAUX	Hommes adultes	Femmes adultes	Femmes enceintes	Personnes âgées
Calcium	900 mg	900 mg	1000 mg	1200 mg
Fer	9 mg	16 mg	30 mg	10 mg
Iodure	150 µg	150 µg	700 µg	150 µg
Magnésium	420 mg	360 mg	400 mg	400 mg
Phosphore	750 mg	750 mg	800 mg	800 mg
Sélénium	60µg	50	60	80
Zinc	12 mg	10 mg	14 mg	12 mg

B- Chez les nourrissons et enfants en bas âge

VITAMINES	NOURRISSON	ENFANTS EN BAS AGE 1 - 3 ans
A	350 µg	
B1	0,2 mg	0,4 mg
B2	0,4 mg	0,8 mg
B5	2 mg	2,5 mg
B6	0,3 mg	0,6 mb
B12	0,5 µg	0,8 µg
C	50 mg	60 mg
D	20 - 25 µg	10 µg
E	4 mg	6 mg
K	5 -10 µg	15 µg

MINÉRAUX	0- 6 mois	6 - 12 mois	1 - 3 ans
Calcium	400 mg	500 mg	500 mg
Magnésium	40 mg	75 mg	80 mg
Phosphore	100 mg	275 mg	360 mg

C- Chez l'adolescent

VITAMINES	Adolescentes 13- 15 Ans	Adolescents 13- 15 Ans	Adolescentes 16- 19 Ans	Adolescents 16- 19 Ans
A et ProA en µg/j	600	700	600	800
C en mg/j	110	110	110	110
D en mg/j	5	5	5	5
E en mg/j	12	12	12	12
B1 en mg/j	1,1	1,3	1,1	1,3
B2 en mg/j	1,4	1,6	1,5	1,6
B5 en mg/j	4,5	4,6	5,0	5,0
B6 en mg/j	1,5	1,6	1,5	1,8
B9 en µg/j	300	300	300	300
B12 en µg/j	2,3	2,3	2,4	2,4

MINÉRAUX	Adolescentes 13 -19 ans	Adolescents 13 -19 ans
Calcium en mg/j	1200	1200
Fer en mg/j	14	12
Magnésium en mg/j	370	410
Phosphore en mg/j	80	
Zinc en mg/j	9 -11	11-14

D- Chez la femme allaitante

VITAMINES	APPORT MOYEN	ANC	BNM
B1 en mg/j	1,0	1,8	
B2 en mg /j	1,3	1,8	1,4
B3 en mg/j	13,1	15	12
B5 en mg/j	3,6	7	5
B6 en mg/j	1,3	2	2
B9 en µg /j	211,9	400	286
B12 en µg/j	4,2	2,8	2,2
A en µg /j	692,3	950	731
C en mg/j	69,1	130	100
D en µg/j	1,9	10	8
E en mg/j	6,5	12	9

MINERAUX	APPORT MOYEN	ANC	BNM
Calcium en mg/j	808,8	1000	769
Fer en mg/j	10,2	10	8
Iode en µg/j	106,3	200	154
Mg en mg/kg/j	8,4	68	-
Phosphore en mg/j	1016,9	850	654
Sodium en mg/j	2407,9	2500	-
Zinc en mg/j	8,0	15654	12

NB : BNM : Besoin Nutritionnel Moyen
 ANC : Apports Nutritionnels Conseillés