

**LIGNES DIRECTRICES
RELATIVES A
L'HARMONISATION DE LA
REGLEMENTATION DES
ALIMENTS DESTINES AUX
NOURRISONS ET AUX
ENFANTS EN BAS AGE, DES
PRODUITS DIETETIQUES ET DE
REGIME DANS LES ETATS
MEMBRES DE L'UEMOA**

TABLE DES MATIERES

| | |
|--|----|
| I. CONTEXTE | 4 |
| II. DEFINITION DES TERMES ET CONCEPTS UTILISES | 6 |
| III. CLASSIFICATION ET COMPOSITION DES ALIMENTS DESTINES AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS AGE, DES PRODUITS DIETETIQUES ET DE REGIME | 9 |
| III.1. Les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge | 10 |
| III.2. Les produits diététiques | 10 |
| III.3. Les produits de régime | 10 |
| IV. COMMERCIALISATION DES ALIMENTS DESTINES AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS AGE, DES PRODUITS DIETETIQUES ET DE REGIME | 10 |
| IV.1. Homologation des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les produits diététiques et de régime | 11 |
| IV.1.1 Procédure d'homologation | 11 |
| IV.1.2 Redevances | 11 |
| IV.1.3. Contenu du dossier de demande d'une nouvelle autorisation de commercialisation | 12 |
| IV.1.4. Contenu du dossier de renouvellement d'une autorisation de commercialisation | 13 |
| IV.1.5. Contenu du dossier de demande de modification d'une autorisation de commercialisation | 13 |
| IV.1.6. Suspension, retrait d'autorisation de commercialisation et rappel de lot .. | 14 |
| IV.1.7. Critères d'évaluation des demandes d'autorisation de commercialisation .. | 14 |
| IV.2. Etiquetage | 14 |
| IV.2.1. Aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge | 15 |
| IV.2.2. Produits diététiques et de régime | 16 |
| IV.3. Promotion et publicité | 17 |
| IV.3.1. Aliments lactés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge | 17 |
| IV.3.2. Aliments non lactés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge .. | 18 |
| IV.3.3. Produits diététiques et de régime | 18 |
| V. SURVEILLANCE DU MARCHE DES ALIMENTS DESTINES AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS AGE, DES PRODUITS DIETETIQUES ET DE REGIME | 18 |
| V.1. Autorisation/identification des différents acteurs de la chaine d'approvisionnement. | 19 |
| V.2. Inspection des structures de fabrication, de distribution et de vente au détail | |
| 19 | |
| V.3. Contrôle des importations | 19 |
| V.4. Contrôle de la qualité | 19 |

| | |
|---|----|
| V.5. Contrôle de la promotion et de la publicité ----- | 20 |
| V.6. Système de vigilance ----- | 20 |
| V.7. Gestion des dons ----- | 20 |
| ANNEXES ----- | 21 |
| ANNEXE I : Contenu et Libellé d'une autorisation de commercialisation ----- | 21 |
| ANNEXE II : Procédure d'octroi d'une autorisation de commercialisation des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âges et des produits diététiques et de régime ----- | 22 |

I. CONTEXTE

Le Conseil des Ministres de l'UEMOA a adopté le 1er octobre 2010, la Décision N°06/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels dans les Etats membres de l'UEMOA.

Suite à cette adoption, les Etats membres ont noté un certain nombre de difficultés dans la mise en œuvre de ce texte. Il s'agit essentiellement des difficultés relatives à la prise en compte des spécificités réglementaires des substituts de laits maternels et infantiles et des produits diététiques et de régimes notamment celles relatives (i) à la classification des substituts de laits maternels et infantiles et des farines ;(ii) au contrôle des allégations de santé revendiqués par certains produits diététiques et de régimes qui sont parfois dangereux pour la santé ; (iii) au contrôle de la publicité de la promotion sur ces produits. Au vu de ces difficultés, la douzième réunion du comité de pilotage de la **Cellule pour l'harmonisation de la réglementation et la Coopération pharmaceutiques** (CHRCP) a préconisé l'élaboration d'un projet de texte communautaire pour réglementer la commercialisation des substituts de laits maternels et infantiles et des autres produits diététiques et de régime, en complément des textes communautaires déjà existants sur les compléments nutritionnels.

En effet, avec les compléments nutritionnels, les substituts de laits maternels et infantiles et les autres produits diététiques et de régime sont des denrées alimentaires particulières du fait de leur composition spécifique ou du processus particulier de leur fabrication. Elles se distinguent nettement des denrées alimentaires de consommation courante car elles doivent répondre aux besoins nutritionnels particuliers des personnes affectées de troubles du système digestif ou du métabolisme, des personnes se trouvant dans une condition physiologique particulière et des nourrissons ou des enfants en bas âge en bonne santé.

Avant les années 1960, le lait maternel était la principale source d'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants. Mais la promotion agressive des substituts du lait maternel, la mauvaise hygiène, l'analphabétisme, la pauvreté, l'insuffisance ou la caducité des réglementations et l'insuffisance des contrôles de qualité de ces produits ont souvent entraîné des mésusages, des problèmes de contamination bactérienne et de contrefaçons.

Face à cet état des choses, l'Assemblée Mondiale de la Santé a adopté, depuis 1981, le [Code international de commercialisation des substituts du lait maternel](#) qui est un ensemble de recommandations visant à réglementer la commercialisation des substituts du lait maternel, des biberons et de trayons. Le Code a été complété par une série de résolutions ultérieures qui précisent et définissent un certain nombre de dispositions.

A ce jour, quelques pays ont mis en œuvre tout ou partie du Code et des résolutions concernées. Cependant, ces législations ont été souvent affaiblies par le lobbying de l'industrie pharmaceutique et les violations restent courantes dans les pays en voie de développement comme dans les pays développés. Dans l'espace UEMOA, bien que cinq pays sur huit aient pris des textes nationaux, ces textes s'avèrent non seulement incomplets, mais également très peu respectés et parfois caducs. Cette situation représente des risques pour la santé des populations de l'Union. Les scandales de

farines contaminés notamment aux salmonelles et les retraits mondiaux des substituts de laits maternels en sont des exemples patents.

En ce qui concerne les autres produits diététiques et de régime, ils ne sont couverts par aucune réglementation dans la plupart des pays de l'UEMOA. Aussi, avec l'augmentation de la prévalence de maladies non transmissibles dans les pays en voie de développement, on note l'apparition sur leurs marchés d'un nombre impressionnant de ces produits qui sont le plus souvent à la limite des réglementations sur les compléments nutritionnels, les denrées alimentaires et les médicaments et dont les allégations de santé sont souvent fausses ou non certifiées.

C'est dans ce contexte que la Commission de l'UEMOA, dans le cadre de ses missions en matière de réglementation pharmaceutique a décidé, sur recommandation des Etats membres, de compléter l'arsenal réglementaire des pays relativement à l'importation, au contrôle et à la commercialisation des autres denrées alimentaires particulières, en complément du texte communautaire existant déjà sur les compléments nutritionnels.

II. DEFINITION DES TERMES ET CONCEPTS UTILISES

Aux fins des présentes lignes directrices, on entend par :

Aliment de complément : aliment fabriqué industriellement ou confectionné sur le plan local, pouvant convenir comme complément du lait maternel ou des préparations pour nourrissons, quand le lait maternel ou les préparations ne suffisent plus pour satisfaire les besoins nutritionnels du nourrisson. De tels aliments sont aussi communément appelés “aliments de sevrage” ou “compléments du lait maternel”.

Aliments diversifiés de l'enfance ou Baby foods : aliments destinés essentiellement à être employés pendant la période de sevrage normal du nourrisson et aussi pour l'adaptation progressive des nourrissons et des enfants en bas âge au régime alimentaire normal. Ils peuvent être présentés soit sous une forme prête à la consommation, soit sous une forme déshydratée en vue de leur reconstitution avec de l'eau uniquement. Ils ne comprennent pas les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

Aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge : denrées alimentaires particulières utilisées à titre de complément généralement à partir de l'âge de six mois, en tenant compte des besoins nutritionnels individuels des nourrissons, et à l'alimentation des enfants en bas âge en tant qu'élément d'un régime progressivement diversifié. Ils comprennent les produits constitués de céréales qui sont, ou qui doivent être préparés pour la consommation avec du lait ou d'autres liquides nutritifs appropriés, les céréales contenant un aliment ajouté à teneur élevée en protéines qui sont ou qui doivent être préparées pour la consommation avec de l'eau ou un autre liquide approprié exempt de protéines, des pâtes qui doivent être consommées après cuisson dans de l'eau bouillante ou dans d'autres liquides appropriés, des biscottes et des biscuits à consommer tels quels ou écrasés, après adjonction d'eau, de lait ou d'autres liquides appropriés.

Autorisation de Commercialisation : document officiel délivré par l'autorité compétente à des fins de commercialisation ou de distribution gratuite dans un Etat membre de l'UEMOA.

Commercialisation : la promotion, la distribution, la vente et la publicité d'un des produits visés.

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.

Contrôle de la qualité : pratiques recouvrant l'échantillonnage, la caractérisation et les essais des produits, ainsi que les procédures d'organisation, de documentation et de sortie des produits. Il permet de veiller à ce que tous les tests nécessaires aient bien été effectués et à ce qu'aucun matériel ne soit proposé à l'utilisation, ni qu'aucun produit ne soit proposé à la vente ou à l'approvisionnement, sans que leur qualité ait été jugée satisfaisante.

Date de fabrication : date fixée pour chaque lot, correspondant à la date d'achèvement de la fabrication. Elle est normalement exprimée par un mois et une année. On peut prendre comme date de fabrication, la date de l'analyse ayant conduit à la mise en circulation du lot, à condition que la période entre le début de la production et la mise en circulation du produit ne dépasse pas un vingtième de la durée de conservation.

Date limite d'utilisation après première ouverture : temps pendant lequel le produit peut être consommé/utilisé sans risque, après que son emballage primaire ait été ouvert pour la première fois.

Date limite d'utilisation (date de péremption) : date jusqu'à laquelle (inclusivement) le produit est supposé rester conforme aux spécifications s'il est convenablement stocké. Elle est obtenue pour chaque lot d'après la durée de conservation, à partir de la date de fabrication et figure sur le récipient d'un produit.

Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales : denrées alimentaires élaborées en étroite collaboration avec des professionnels de la santé pour nourrir les patients souffrant d'une maladie diagnostiquée, d'un trouble ou d'un état de santé particuliers, ou d'une dénutrition due à de tels maux, qui les empêchent ou ne leur permettent que très difficilement de satisfaire leurs besoins nutritionnels avec d'autres denrées alimentaires. Pour cette raison, elles doivent être utilisées sous un contrôle médical pouvant être assuré avec le concours de professionnels de la santé compétents.

Distributeur : société ou toute autre entité morale publique ou privée se livrant à la commercialisation d'un produit visé par le présent texte au niveau de la vente en gros ou au détail.

Echantillon : exemplaires uniques ou de petites quantités d'un produit visé, fournis gratuitement.

Emballage : toute forme de conditionnement des produits visés pour leur transport, leur stockage et leur vente au détail, en tant qu'unités normales.

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, stencilé, marqué, estampé ou empreint, fixé ou apparaissant sous quelque forme que ce soit sur l'emballage d'un produit.

Exploitant de l'Autorisation de commercialisation : entreprise ou organisme se livrant à l'exploitation des produits visés via un contrat/lettre de mandatement/lettre de négoce avec le titulaire de l'autorisation de commercialisation. Au titre du présent texte, l'exploitation comprend les opérations de gestion des affaires réglementaires, de publicité, d'information, de vigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait. L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit, pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise ou un autre organisme. L'exploitant doit être autorisé dans le pays où il veut exercer cette activité.

Fabricant du produit : établissement où s'effectue la libération du produit fini.

Fabrication : ensemble des opérations allant de la réception 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 d'étiquetage des produits visés.

Homologation : ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une Autorisation de commercialisation à savoir, l'enregistrement, le renouvellement et les modifications.

Importation : action de faire entrer dans un pays, les produits visés.

Informations sur le produit : ensemble des données sur le produit visé, destinées au corps médical et au public.

Inspection : ensemble des contrôles officiels menés par les autorités compétentes sur les lieux et/ou dans les établissements pour vérifier le respect de la réglementation et des bonnes pratiques en vigueur.

Lot : quantité définie des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge y compris les substituts du lait maternel, de produits diététiques et de régime fabriqués selon un processus ou une série de processus identiques. Chaque lot porte un numéro.

Marque : nom donné par le fabricant à un produit ou à une gamme de produits.

Nourrisson: enfant de zéro (0) à douze (12) mois révolus.

Pays d'origine : pays du fabricant du produit visé.

Préparation de suite : aliment destiné à constituer la partie liquide d'un régime de sevrage pour nourrissons dès six mois et pour enfants en bas âge.

Préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons : substituts du lait maternel ou de préparation pour nourrissons et qui sont spécialement fabriqués pour satisfaire par eux-mêmes les besoins nutritionnels particuliers des nourrissons souffrant de troubles, de maladies ou d'états pathologiques spécifiques pendant les premiers mois de vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.

Préparations pour nourrisson : substitut du lait maternel formulé industriellement, conformément aux normes applicables du Codex Alimentarius, pour satisfaire les besoins nutritionnels normaux du nourrisson jusqu'à l'âge de six mois et adapté à ses caractéristiques physiologiques. Ces aliments peuvent aussi être confectionnés à domicile, auquel cas on les dit "préparés à la maison".

Production : ensemble des opérations de fabrication permettant l'obtention du produit fini.

Produit diététique et de régime : aliment expressément traités ou formulés 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.

Produit fini : produit présenté sous son conditionnement définitif.

Produit de régime : denrée alimentaire particulière destinée à des personnes astreintes à un régime particulier.

Produit diététique à teneur garantie en certaines vitamines, minéraux, protéines, acides aminés et acides gras essentiels : denrée alimentaire particulière comportant des garanties chiffrées sur leur teneur en vitamines, minéraux, protéines, acides aminés et acides gras essentiels.

Produit diététique de l'effort : denrée alimentaire particulière présentée comme répondant aux besoins nécessités par un effort physique particulier.

Produit diététique destiné à des fins médicales spéciales : on entend par produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales les denrées alimentaires particulières qui sont spécialement traitées ou formulées pour répondre aux besoins nutritionnels des patients.

Renouvellement : procédure conduisant à l'octroi d'une nouvelle Autorisation de commercialisation à un produit visé dont l'Autorisation de commercialisation précédente est arrivée à expiration.

Substitut du lait maternel : tout aliment commercialisé ou présenté de toute autre manière comme produit de remplacement partiel ou total du lait maternel, qu'il convienne ou non à cet usage.

Titulaire de l'Autorisation de commercialisation : toute personne morale bénéficiant d'une autorisation de commercialisation des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge y compris les substituts du lait maternel, de produits diététiques et de régime.

III. CLASSIFICATION ET COMPOSITION DES ALIMENTS DESTINES AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS AGE, DES PRODUITS DIETETIQUES ET DE REGIME

III.1. Les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge

Les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge prennent en compte :

- Les substituts du lait maternel y compris les préparations pour nourrissons, les préparations de suite et leurs accessoires (biberons, tétines et sucettes) ;
- Les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons ;
- Les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ;
- Les aliments diversifiés de l'enfance.

Les aliments de complément préparés au niveau des ménages avec des produits disponibles localement ne sont pas concernés par les présentes lignes directrices.

III.2. Les produits diététiques

Les produits diététiques prennent en compte :

- les produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;
- les produits diététiques à teneur garantie en certaines vitamines, minéraux, protéines, acides aminés et acides gras essentiels ;
- les produits diététiques de l'effort.

III.3. Les produits de régime

Les produits de régime prennent en compte :

- les produits de régime pauvres en sodium ;
- les produits de régime destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten ;
- les produits de régime hypocaloriques destinés à la perte de poids ;
- les produits de régime destinés aux personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé (diabétiques).

La composition des produits ci-dessus visés ainsi que leurs conditions de conservation doivent être conformes aux exigences des normes internationales du Codex alimentarius en vigueur.

IV. COMMERCIALISATION DES ALIMENTS DESTINES AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS AGE, DES PRODUITS DIETETIQUES ET DE REGIME

La commercialisation des substituts du lait maternel formulé industriellement, conformément aux normes applicables du Codex Alimentarius, pour satisfaire les besoins nutritionnels normaux du nourrisson jusqu'à l'âge de six mois et adapté à ses caractéristiques physiologiques ou préparations pour nourrisson (premier âge) relèvent du monopole pharmaceutique.

Les substituts du lait maternel sont délivrés aux demandeurs exclusivement sur prescription d'un professionnel de santé ou sur conseil d'un pharmacien.

IV.1. Homologation des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les produits diététiques et de régime

Les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les produits diététiques et de régime tels que définis et classés dans les chapitres I et II ne peuvent être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux dans un Etat membre de l'UEMOA, s'ils n'ont au préalable obtenu une autorisation de commercialisation.

IV.1.1 Procédure d'homologation

L'Autorisation de commercialisation est accordée à un fabricant ou un importateur pour chacun des produits visés.

L'autorisation de commercialisation est accordée par l'autorité de réglementation pharmaceutique, sur proposition de la Commission en charge de l'homologation des produits visés après satisfaction des conditions prescrites par le présent texte. Cette Commission donne un avis définitif sur les dossiers de demande d'Autorisation de Commercialisation des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, des produits diététiques et de régime.

Le dossier de demande d'autorisation de commercialisation doit faire l'objet d'une évaluation administrative et d'une évaluation technique préalable par l'autorité de réglementation compétente qui est chargée d'instruire et de suivre les dossiers de demande d'homologation des produits visés.

Chaque Etat membre de l'UEMOA délivre une autorisation de commercialisation dont un modèle type du contenu et du libellé est présenté en **annexe I**. La durée de validité de l'autorisation de commercialisation est de cinq (5) ans. L'obtention d'une autorisation de commercialisation pour un des produits visés par les présentes lignes directrices suit une procédure résumée dans le schéma en **annexe II**.

Toute Autorisation de commercialisation doit faire l'objet d'un renouvellement et ce, avant l'expiration de sa durée de validité.

Toute modification (variation) des éléments du dossier d'autorisation de commercialisation doit faire l'objet d'une notification accompagnée des preuves techniques justifiant la modification à l'autorité de réglementation compétente.

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 est considérée comme une variation majeure. Elle doit faire l'objet d'une validation par l'autorité compétente.

Toute autre variation peut être qualifiée de mineure et fera l'objet de notification à l'autorité compétente par le demandeur.

IV.1.2 Redevances

Une redevance est instituée par l'Autorité de réglementation compétente et doit être versée pour toute nouvelle demande d'autorisation de commercialisation, de renouvellement et de variations.

Le montant de la redevance due au titre d'une nouvelle demande d'autorisation de commercialisation dite redevance de base ainsi que les modalités de perception sont fixés par l'autorité compétente.

Cette redevance de base est réduite de 50% pour les produits visés fabriqués sur le territoire de l'Union

Pour les renouvellements, la redevance due correspond à 50% de la redevance de base. Elle est de 100% pour les variations majeures et de 10% pour les variations mineures.

IV.1.3. Contenu du dossier de demande d'une nouvelle autorisation de commercialisation

L'obtention d'une Autorisation de commercialisation des produits visés doit faire l'objet d'un dossier de demande adressé à l'autorité compétente.

Le dossier de demande d'Autorisation de commercialisation est fourni en deux exemplaires dans la langue officielle du pays (dont un en version imprimée et l'autre en version électronique) et est composé comme suit :

Un dossier administratif, qui comprend :

- ✓ Une lettre de demande d'autorisation de commercialisation comportant les informations ci-après :
 - 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 ;
- ✓ Une copie de l'autorisation de commercialisation du pays d'origine ou un certificat de libre vente ou tout autre document assimilé délivré par l'autorité réglementaire compétente du pays d'origine ;
- ✓ Les échantillons modèle vente dont le nombre est fixé entre 10 et 25 unités (l'autorité réglementaire compétente de chaque Etat membre peut solliciter des échantillons complémentaires en cas de contrôle de la qualité du produit);
- ✓ Une attestation de prix en Prix Grossiste Hors Taxe
- ✓ Une preuve de paiement des frais d'homologation par produit visé, par conditionnement et par forme ;
- ✓ Tout autre document jugé pertinent par l'autorité réglementaire compétente.

Un Dossier technique qui comprend :

- ✓ Les informations sur le demandeur :
 - nom et adresse du demandeur/ de l'exploitant ;
 - 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;
 - une copie du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication ou un rapport d'évaluation de la structure provenant de l'autorité réglementaire compétente du pays d'origine ;
 - une lettre de mandatement pour les exploitants/demandeur/représentant ou le contrat de collaboration entre le fabricant et le(s) exploitant(s).

- ✓ Les informations analytiques comportant :
 - la formule qualitative et quantitative complète du produit, en ce qui concerne la composition nutritionnelle (elle doit être décrite, y compris les ingrédients et les additifs, les quantités par unité de mesure de chaque ingrédient doivent être précisées) ;
 - 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 des nouveaux ingrédients et des produits naturels
 - les procédés de contrôle des nouveaux ingrédients et des produits naturels;
 - le procédé de fabrication du produit fini ;
 - les données sur la stabilité du produit en cas de besoin
 - un plan de gestion des risques sanitaires du processus de fabrication validé par une autorité compétente.
 - les données justifiant les allégations revendiquées

- ✓ La fiche signalétique ou fiche produit mentionnant :
 - la dénomination ;
 - la composition nutritionnelle sous forme de tableau ;
 - les conditions d'utilisation ;
 - les précautions d'emploi ;
 - les conditions de conservation ;
 - les caractéristiques physiques du produit (organoleptiques, présentation galénique);
 - la durée de conservation du produit.

- ✓ L'étiquetage :
 L'étiquetage des produits visés doit porter les mentions précisées dans la section étiquetage du présent document.

- ✓ Tout autre document jugé pertinent par l'autorité compétente.

IV.1.4.Contenu du dossier de renouvellement d'une autorisation de commercialisation

Le dossier à fournir dans le cadre d'une demande de renouvellement est en tout point identique au dossier fourni lors de la demande initiale d'homologation. Le contenu du dossier de renouvellement déposé diffère du dossier initial si le titulaire de l'autorisation de commercialisation a effectué des modifications sur le produit.

IV.1.5.Contenu du dossier de demande de modification d'une autorisation de commercialisation

Le dossier à fournir dans le cadre d'une demande de modification majeure est en tout point identique au dossier fourni lors de la demande initiale d'homologation.

Toutefois, il devrait être complété par :

- ✓ la notification de la modification ;
- ✓ un tableau comparatif entre les nouvelles et les anciennes versions ;
- ✓ les justifications et les contrôles nécessaires ;

- ✓ les échantillons intégrant les mises à jour ainsi que les anciens échantillons pour les modifications affectant la qualité, l'innocuité, la sécurité du produit visé ;
- ✓ les maquettes intégrant les mises à jour ainsi que les anciennes maquettes pour les modifications affectant la dénomination, le conditionnement, l'emballage et l'étiquetage.

Le dossier à fournir dans le cadre d'une demande de modification mineure doit comporter :

- ✓ la notification de la modification ;
- ✓ un tableau comparatif entre les nouvelles et les anciennes versions ;
- ✓ les maquettes des nouvelles versions intégrant les mises à jour ;
- ✓ une attestation de non modification de la qualité signée par le responsable de la production ;
- ✓ tout autre document jugé pertinent par l'autorité réglementaire compétente.

IV.1.6. Suspension, retrait d'autorisation de commercialisation et rappel de lot

Les produits visés présentant un risque pour la santé publique peuvent faire l'objet d'une suspension pour une période déterminée. La décision de suspension est prise par l'autorité de réglementation pharmaceutique de chaque Etat membre de l'Union.

Les produits visés faisant l'objet d'une mesure de suspension doivent être retirés sans délai du circuit et mis en quarantaine.

La décision de suspension est notifiée au demandeur de l'Autorisation de commercialisation qui a la faculté de fournir toute information nécessaire. L'annulation de la décision de suspension peut être sollicitée, si le retrait de l'Autorisation de commercialisation n'a pas été prononcé dans un délai de (6) mois à compter de la date où la suspension aura été notifiée. La mesure de suspension n'ouvre droit à aucune indemnisation.

Toute Autorisation de commercialisation peut également faire l'objet d'un retrait, après avis motivé de la Commission en charge des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, des produits diététiques et de régime. La décision de retrait est prononcée par l'autorité de réglementation pharmaceutique et notifiée au titulaire de l'autorisation de commercialisation.

IV.1.7. Critères d'évaluation des demandes d'autorisation de commercialisation

L'évaluation des dossiers est fondée sur les éléments suivants :

- la pertinence de la composition qualitative et quantitative du produit ;
- la nature et l'origine des matières premières ;
- la nature des matériaux de conditionnement ;
- la nature des informations mentionnées sur l'étiquetage et leur conformité aux exigences ;
- la nature des informations sur le fabricant ;
- la véracité et la justification des allégations nutritionnelles et de santé revendiquées ;
- le rapport d'inspection.

IV.2. Etiquetage

Les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les produits diététiques et de régime doivent être vendus conditionnés. L'emballage devra porter obligatoirement de manière visible et lisible le nom et l'adresse de l'unité de production, la date de fabrication, la date limite de vente autorisée et les caractéristiques techniques (nutritionnelles, technologiques) permettant leur utilisation saine.

IV.2.1. Aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge

Les fabricants et distributeurs de préparations pour nourrissons et enfants en bas âge doivent veiller à ce que soit imprimée sur chaque emballage, ou sur une étiquette qui ne puisse pas en être détachée facilement, une inscription claire, bien visible et facile à lire et à comprendre, dans la langue officielle du pays, comprenant tout ce qui suit :

- le nom commercial du produit, le dosage, la forme et la présentation;
- la composition nutritionnelle avec mention des excipients à effet notoire ;
- la portion journalière recommandée pour chacun des ingrédients;
- les conditions d'utilisation et le mode de préparation correcte;
- un avertissement sur les risques pour la santé d'une mauvaise préparation;
- 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 ;
- les précautions particulières d'emploi;
- la mention : « Tenir hors de la portée des enfants»;
- la mention : « Ne pas dépasser la dose journalière indiquée»;
- l'âge révolu à partir duquel le produit est recommandé ;
le nom et la raison sociale ainsi que l'adresse du fabricant et/ou exploitant.

Les étiquettes devraient être conçues de manière à fournir les renseignements nécessaires pour une utilisation appropriée du produit, et à ne pas décourager l'allaitement au sein. Ces étiquettes doivent comporter:

- a) une mention « le lait maternel est l'aliment idéal des nourrissons »;
- c) 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 correcte»;
- d) des instructions concernant la préparation appropriée du produit, avec mise en garde contre les risques pour la santé résultant d'une préparation inadéquate. ;

L'emballage ou l'étiquette ne devrait comporter aucune représentation de nourrissons ni d'autres représentations graphiques de nature à idéaliser l'utilisation des préparations pour nourrissons. Ils pourront toutefois comporter des représentations graphiques facilitant l'identification du produit en tant que substitut du lait maternel et en illustrant les méthodes de préparation.

Il ne doit pas y figurer les termes tels que "humanisé" ou "maternisé" ni de termes similaires.

Sous réserve des conditions ci-dessus, des renseignements complémentaires sur le produit et son utilisation correcte pourront être joints à l'emballage ou à l'unité de produit vendue au détail. Cette disposition devrait s'appliquer au cas où les étiquettes

comportent des instructions concernant la manière de modifier un produit pour en faire une préparation pour nourrissons ;
Les emballages ou les étiquettes des aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants (cas des farines infantiles et aliments de complément) doivent comporter les mentions suivantes :

- ❖ « Produit ne doit être administré à des nourrissons de moins de 6 mois » ;
- ❖ « L'allaitement doit se poursuivre au moins jusqu'à l'âge de 2 ans ».

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

Les emballages ou les étiquettes des laits condensés ou concentrés sucrés doivent comporter l'inscription suivante « AVIS IMPORTANT » : produit interdit aux Nourrissons de moins de 12 mois ».

Les emballages ou les étiquettes de lait écrémé et demi-écrémé ou à faible teneur en matière grasse, liquide ou en poudre doivent comporter la mention suivante : « AVIS IMPORTANT : produit interdit aux Nourrissons de moins de 12 mois, avant l'âge consulter un agent de santé professionnel ».

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

IV.2.2. Produits diététiques et de régime

Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives ou réglementaires, les conditionnements primaires et secondaires de chaque unité de produits diététiques et de régime mis sur le marché doivent comporter les indications suivantes rédigées en français et bien lisibles :

- le nom commercial du produit, le dosage, la forme et la présentation ;
- la composition qualitative et quantitative avec mention des excipients à effet notoire ;
- la portion journalière recommandée pour chacun des ingrédients ;
- les conditions d'utilisation et les précautions d'emploi ;
- la mention de «Suppléments diététiques» ou «Denrée Alimentaire Particulière» ;
- la mention: « Tenir hors de la portée des enfants»;
- la mention: « Ne pas dépasser la dose journalière indiquée»;
- la mention: « Un régime alimentaire complet et varié constitue une source suffisante de nutriment en général»;
- les précautions particulières d'emploi;
- les dates de fabrication, de péremption et le numéro de lot en caractère indélébile et sur des parties non détachables;
- l'absence de figuration d'images du corps humain ou « obscène » ;
- le nom et la raison sociale ainsi que l'adresse du fabricant et/ordre exploitant ;

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.

Si les dimensions des conditionnements primaires et secondaires ne permettent pas d'y mentionner la totalité des indications ci-dessus citées, prévoir un projet de notice.

IV.3. Promotion et publicité

IV.3.1. Aliments lactés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge

La promotion de ces produits est interdite dans les systèmes de soins de santé. Il ne doit y avoir ni publicité, ni aucune forme de promotion auprès du grand public ainsi que la promotion sur Internet, les réseaux sociaux et tout autre moyen de communication électronique des produits visés par les présentes lignes directrices. Il ne devrait y avoir pour les produits visés par les présentes lignes directrices ni publicité aux points de vente, ni distribution d'échantillons, ni aucune autre pratique promotionnelle de la vente directe aux consommateurs au niveau du commerce de détail, telle qu'étalages spéciaux, bons de réduction, primes, ventes spéciales, ventes à perte et ventes couplées.

Les matériels à but d'information et d'éducation, qu'il s'agisse de documentation écrite ou de matériel audio-visuel ou tout autre support, établis à l'intention des femmes enceintes et des mères de nourrissons et de jeunes enfants et portant sur l'alimentation des nourrissons devraient comporter des renseignements clairs sur tout ce qui suit :

- a) les avantages et la supériorité de l'allaitement au sein ;
- b) la nutrition maternelle et la façon de se préparer à l'allaitement au sein et de le poursuivre ;
- c) l'effet négatif d'une alimentation partielle au biberon sur l'allaitement au sein ;
- d) la difficulté de revenir sur la décision de ne pas nourrir son enfant au sein ;
- e) en cas de besoin, l'utilisation correcte des préparations pour nourrissons, qu'elles soient industrielles ou confectionnées à la maison.

Lorsqu'ils contiennent des renseignements sur l'utilisation des préparations pour nourrissons, ces matériels devraient faire état des incidences sociales et financières de cette utilisation et signaler les dangers pour la santé de l'utilisation d'aliments ou de méthodes d'alimentation inadéquats et, en particulier, de l'utilisation non nécessaire ou incorrecte des préparations pour nourrissons et autres substituts du lait maternel. Ces matériels ne devraient employer aucune image ou texte de nature à idéaliser l'utilisation de substituts du lait maternel.

Les fabricants ou les distributeurs ne doivent faire de dons d'équipement ou de matériels à but d'information ou d'éducation qu'à la demande et avec l'approbation écrite de l'autorité compétente ou dans le cadre des directives énoncées à cet effet par les pouvoirs publics. De tels équipements ou matériels pourront porter le nom ou l'emblème de la firme donatrice, mais ne doivent pas faire spécifiquement référence à un produit commercial visé par les présentes lignes directrices, et ne doivent être distribués que par l'entremise du système de soins de santé.

Il ne doit être fournis aux agents de santé ni échantillons de préparations pour nourrissons ou autres produits visés par les présentes lignes directrices, ni matériel ou ustensiles servant à leur préparation ou à leur utilisation. Les agents de santé ne devraient pas donner d'échantillons de préparations pour nourrissons aux femmes enceintes, aux mères de nourrissons et de jeunes enfants ni aux membres de leurs familles. Les fabricants et les distributeurs ne doivent fournir ni directement ni indirectement aux femmes enceintes, aux mères ou aux membres de leurs familles des échantillons de produits visés par les présentes lignes directrices.

Les fabricants ou distributeurs ne doivent pas offrir des avantages en espèce ou en nature aux agents de santé ou aux membres de leurs familles pour promouvoir des produits visés par les présentes lignes directrices, et de tels avantages ne doivent être acceptés ni par les agents de santé, ni par les membres de leurs familles.

Les fabricants et distributeurs de produits visés par les présentes lignes directrices doivent porter à la connaissance de l'institution à laquelle appartient un agent de santé bénéficiant de ce qui suit toute contribution faite à cet agent ou en sa faveur en vue d'une bourse d'études, d'un voyage d'étude, d'une bourse de recherche, de la participation à des conférences professionnelles, ou d'activités analogues. Le bénéficiaire doit également faire pareille déclaration.

Le don ou la vente à bas prix des produits visés par ces lignes directrices à des institutions reconnues de bienfaisance, que ce soit en vue d'une utilisation à l'institution même ou en vue d'une distribution à l'extérieur est autorisé. Mais dans ce cas, l'autorité compétente établit avec les fabricants ou les distributeurs des accords particuliers de fournitures de dons ou de vente à bas prix desdits produits à ces institutions reconnues de bienfaisance.

IV.3.2. Aliments non lactés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge

La promotion et la publicité des aliments non lactés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge sont soumises à un contrôle de l'autorité de règlementaire pharmaceutique.

IV.3.3. Produits diététiques et de régime

La promotion et la publicité des produits diététiques et de régime sont soumises à un contrôle de l'autorité de règlementaire pharmaceutique à l'exception des produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales pour lesquels elles sont interdites.

V. SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES ALIMENTS DESTINÉS AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS ÂGE, DES PRODUITS DIÉTÉTIQUES ET DE RÉGIME

Les titulaires d'une Autorisation de commercialisation doivent adhérer au système national de surveillance des produits visés par les présentes lignes directrices. A cet effet, chaque Etat membre de l'UEMOA met en place un système national de surveillance du marché de ces produits. Ce système de surveillance comporte notamment :

- l'autorisation/identification des différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement ;
- l'inspection des structures de fabrication, d'approvisionnement et de distribution ;
- le contrôle des importations ;
- le contrôle de la qualité ;
- le contrôle de la promotion et de la publicité ;
- le système de vigilance ;
- la gestion des dons.

V.1. Autorisation/identification des différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

Chaque Etat membre doit mettre en place un système d'enregistrement des différents acteurs impliqués dans l'importation et la distribution des produits visés. A cet effet, les autorités de réglementation pharmaceutique de chaque Etat membre organisent le système d'enregistrement des acteurs.

V.2. Inspection des structures de fabrication, de distribution et de vente au détail

L'autorité de réglementation pharmaceutique de chaque Etat membre met en place un système d'inspection périodique des structures de fabrication, de distribution et de vente au détail des produits visés. Cette inspection est obligatoire pour les producteurs locaux et entre également dans le cadre du processus d'homologation.

V.3. Contrôle des importations

L'importation des produits visés est sujet à l'obtention d'une autorisation d'importation ou d'un visa d'importation délivrée par l'autorité compétente. L'importation des produits visés est autorisée après un avis favorable de l'autorité de réglementation pharmaceutique.

V.4. Contrôle de la qualité

Les produits visés par le présent texte doivent répondre, aux normes applicables en la matière recommandées par la Commission du Codex Alimentarius, aux dispositions du Code d'usage du Codex en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ainsi qu'aux normes nationales des Etats membres.

L'avis technique préalable à la mise en vente ou à la distribution de tout produit nouveau sur l'étendue du territoire national ne peut être délivré qu'après inspection sanitaire des lieux de fabrication et/ou de stockage, et des analyses de laboratoire effectuées aux frais du fabricant ou de l'importateur, à la demande de l'autorité de réglementation pharmaceutique, donnant des résultats conformes aux normes nationales ou autre norme internationale homologuée pour les aliments pour nourrisson et enfant en bas âge.

Les produits importés ou fabriqués sur place sont accompagnés d'un certificat de qualité délivré par les autorités compétentes du pays d'origine, attestant de la bonne qualité du produit et de sa conformité à la réglementation en vigueur.

V.5. Contrôle de la promotion et de la publicité

L'autorité de réglementation pharmaceutique de chaque Etat membre doit mettre en place des mécanismes pour contrôler la promotion et la publicité à l'endroit des professionnels de la santé. Pour les denrées alimentaires particulières pour lesquelles la publicité est autorisée, l'autorité réglementaire doit exercer un contrôle sur les supports et le contenu des informations.

Les modalités de mise en œuvre pratique de ce contrôle doivent être précisées par l'autorité de réglementation pharmaceutique de chaque Etat membre.

V.6. Système de vigilance

Tout titulaire d'une autorisation de commercialisation doit adhérer au système national de vigilance. A cet effet, il déclare régulièrement à l'autorité de réglementation pharmaceutique tout problème lié à la qualité, à la sécurité et à l'innocuité du produit.

V.7. Gestion des dons

L'autorité de réglementation pharmaceutique met en place un mécanisme de gestion des dons comprenant l'autorisation, le contrôle, l'importation et la distribution des produits faisant l'objet des présentes lignes directrices.

ANNEXES

ANNEXE I : Contenu et Libellé d'une autorisation de commercialisation

Il s'agit du document officiel portant octroi de l'autorisation de commercialisation des substituts du lait maternel et des autres produits diététiques et de régime. Il comporte les informations suivantes :

Informations sur le produit

- nom du produit
- composition quantitative et qualitative ;
- présentation ;
- prix grossiste hors taxe (PGHT).

Information sur le demandeur de l'autorisation de commercialisation et le fabricant du produit

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de commercialisation

Les références de l'autorisation de commercialisation

Numéro de référence du dossier ;

Numéro de l'autorisation de commercialisation ;

Date d'obtention ;

Date d'expiration.

Les conditions qui s'appliquent à cette autorisation

L'authentification de l'autorisation de commercialisation

Signature de l'autorité compétente

ANNEXE II : Procédure d'octroi d'une autorisation de commercialisation des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âges et des produits diététiques et de régime

