

ROYAUME DU MAROC
MINISTÈRE DE LA SANTÉ
ET DE LA PROTECTION SOCIALE



ROYAUME DU MAROC
MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE DE LA
PÊCHE MARITIME DU DÉVELOPPEMENT
RURAL ET DES EAUX ET FORÊTS

CIRCULAIRE CONJOINTE N° 834 DU 14 NOV. 2023

**DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PROTECTION
SOCIALE ET DU MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE DE LA
PÊCHE MARITIME DU DÉVELOPPEMENT RURAL ET DES
EAUX ET FORÊTS RELATIVE AUX DENRÉES
ALIMENTAIRES ET BOISSONS DESTINÉES À UNE
ALIMENTATION PARTICULIÈRE**

Circulaire conjointe n° 834 du 14 NOV. 2023 du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale et du Ministère de l'Agriculture de la Pêche Maritime du Développement Rural et des Eaux et Forêts relative aux denrées alimentaires et boissons destinées à une alimentation particulière

Vu la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie promulguée par le Dahir n° 1-06-151 du 30 chaoual 1427 (22 novembre 2006) et les textes pris pour son application.

Vu la loi n° 28-07 relative à la sécurité sanitaire des produits alimentaires, promulguée par le dahir n° 1-10-08 du 26 safar 1431 (11 février 2010) et les textes pris pour son application.

Vu la loi n° 13-83 relative à la répression des fraudes sur les marchandises, promulguée par le dahir N° 1-83-108 du 9 moharrem 1405 (5 octobre 1984).

Vu la loi n° 13-21 relative aux usages licites du cannabis et ses textes d'application

I. CHAMP D'APPLICATION : DEFINITIONS ET CLASSIFICATION

Conformément aux dispositions de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie et de la loi n°28-07 relative à la sécurité sanitaire des produits alimentaires, la présente circulaire ne s'applique pas :

- Aux médicaments ;
- Aux additifs alimentaires ;
- Aux arômes alimentaires ;
- Aux herbes aromatisants ;
- Aux denrées alimentaires enrichies en micronutriments.

1. DÉFINITIONS

Au sens de la présente circulaire sont considérées comme denrées alimentaires et boissons destinées à une alimentation particulière, les denrées alimentaires, qui du fait de leur composition particulière ou du procédé particulier de leur fabrication, se distinguent nettement des denrées alimentaires et des boissons de consommation courante, conviennent à l'objectif nutritionnel indiqué et sont commercialisées de manière à répondre à cet objectif.

Ces denrées doivent répondre aux besoins nutritionnels particuliers :

- Soit de certaines catégories de personnes dont le processus d'assimilation ou le métabolisme est perturbé ;
- Soit de certaines catégories de personnes qui se trouvent dans des conditions physiologiques particulières et qui de ce fait, peuvent tirer des bénéfices particuliers d'une ingestion contrôlée de certaines substances dans les aliments ;
- Soit des nourrissons ou enfants en bas âge, en bonne santé ;
- Soit des compléments alimentaires, conçus pour compléter le régime alimentaire normal. Ils constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité.

Ces produits constituent des denrées alimentaires non médicamenteuses, de nature à subvenir à des besoins nutritionnels de l'organisme.

2. COMPOSITION

La nature ou la composition des denrées alimentaires et boissons destinées à une alimentation particulière doit être, telle que ces produits soient, appropriés à l'objectif nutritionnel particulier auquel ils sont destinés et visés à la rubrique définition.

Les critères essentiels suivants permettent de caractériser ces produits qui tout en étant à considérer comme des aliments se situent, néanmoins, entre les médicaments et les aliments courants.

Il pourra s'agir d'un appauvrissement ou au contraire d'un enrichissement en un, au moins, des constituants habituels, une suppression de chlorure de sodium dans une biscotte ou une augmentation du taux de gluten dans un biscuit par exemple.

Mais il pourra s'agir également de l'addition des produits chimiques ou des substances biologiques dont l'emploi est autorisé par la réglementation en vigueur.

Aux fins d'application de la présente circulaire, on entend par :

- Substance chimique, celle qui a été obtenue à l'état pur. C'est un produit défini, dont on peut déterminer les constantes physiques et les propriétés chimiques, établir la structure et souvent réaliser la synthèse.
- Substance biologique, celle qui au contraire, n'a pu encore être obtenue dans un état de pureté convenable pour déterminer ces propriétés et sa structure.

Avant d'être obtenue à l'état de substance chimique, de nombreux principes biochimiques, vitamines, hormones, etc., ont été d'abord isolés seulement à "l'état de substances biologiques."

Il est interdit d'importer, de détenir en vue de la vente, de mettre en vente, ou de vendre les produits destinés à une alimentation particulière lorsqu'ils ont été additionnés de produits chimiques ou de substances biologiques autres que ceux dont l'emploi est autorisé par la réglementation en vigueur.

3. CLASSIFICATION

3.1 Diététique Infantile

Sont, notamment, considérés comme entrant dans cette catégorie, les produits présentés sous forme de mélanges réalisés spécialement à l'intention du nourrisson ou de l'enfant en bas âge ainsi que les produits présentés sous forme de préparations finement divisées à administrer au nourrisson à l'aide d'un biberon.

Au sens de la présente circulaire, on entend par :

- "Nourrisson", les enfants âgés de moins de douze mois ;
- "Enfants en bas âge", les enfants âgés de 1 à trois ans.

a. Préparations pour nourrissons et préparations de suite

Les préparations pour nourrissons sont des denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons pendant les quatre à six premiers mois de leur vie et répondant à elles seules aux besoins nutritionnels de cette catégorie de personne. Elles sont fabriquées, selon le cas, à partir de sources protéiques définies et d'autres ingrédients alimentaires, dont il a été démontré, par des données scientifiques généralement admises, qu'ils conviennent à l'alimentation particulière des nourrissons dès leur naissance.

Les préparations de suite sont des denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons de plus de six mois et constituant le principal élément liquide d'une alimentation progressivement diversifiée de cette catégorie de personnes.

Ce sont des produits obtenus à partir de lait de vache et d'autres animaux et/ou d'autres, constituants d'origine animale et/ou végétale et dont il a été démontré qu'ils conviennent aux nourrissons dès l'âge de six mois.

Aucun produit, autre que les préparations pour nourrissons, ne peut être commercialisé ou autrement présenté comme de nature à répondre à lui seul aux besoins nutritionnels des nourrissons normaux en bonne santé pendant les quatre à six premiers mois de leur vie.

b. Farines et produits assimilés

Les farines céréalières et assimilées, simples ou composées et les biscuits préparés avec ces farines, simples ou composées qui sont enrichies par un apport nutritionnel approprié leur permettant de se classer dans une ou plusieurs des sous catégories ci-après :

- Les produits à forte teneur en protides ;
- Les produits enrichis par des légumes ;
- Les produits enrichis par les fruits.

c. Aliments diversifiés de l'enfance

Ce sont les aliments de l'enfance qui sont préparés à partir de denrées alimentaires diverses telles que la viande, le poisson, les œufs, les légumes, les fruits, les céréales et les produits laitiers, qui facilitent l'adaptation des jeunes enfants, dans les meilleures conditions, à une alimentation variée ou qui se substituent à cette dernière.

d. Aliments de régime pour enfants en bas âge atteints de troubles métaboliques et nutritionnels

Ce sont des préparations de régime qui permettent de répondre aux besoins alimentaires spéciaux des nourrissons et des enfants en bas âge atteints de troubles métaboliques ou nutritionnels.

Ces aliments sont exclus pour l'alimentation de l'enfant normal ; et ne sont utilisés que sur avis médical ou sur le conseil d'un diététicien.

3.2 Aliments diététiques et de régime

a. Denrées alimentaires à teneur garantie en certaines vitamines et certains acides aminés essentiels

Ce sont des produits alimentaires comportant des garanties chiffrées sur leur teneur en vitamines ou en acides-aminés essentiels. On distingue deux catégories :

- Ceux qui sont préparés à l'aide de procédés technologiques spéciaux propres à maintenir inchangés certains des taux de vitamines ou d'acides aminés essentiels. Ces procédés se différencient nettement de ceux qui sont utilisés habituellement pour l'élaboration des produits courants de même nature ;
- Les aliments qui reçoivent un apport en vitamines ou en acides aminés essentiels visant à compenser une perte subie au cours de la fabrication, cet apport étant tel que, pour chaque composé biologique considéré, vitamine ou acide aminé essentiel, la teneur globale obtenue représente un pourcentage entre 80% et 200% de la quantité de ce composé naturellement présent dans l'ensemble des matières premières avant la mise en œuvre de celles-ci.

b. Denrées alimentaires à teneur garantie en Magnésium

Ce sont des produits comportant des garanties chiffrées sur leur teneur en Magnésium. Ces produits doivent renfermer une quantité de Magnésium qui, rapportée à 100g d'extrait sec, soit comprise entre 150mg et 300mg.

c. Denrées alimentaires de l'effort

Ce sont des produits alimentaires présentés comme répondant aux besoins nécessités par un effort physique particulier.

Tels qu'ils sont mis en vente et tels qu'ils sont obtenus, selon le mode d'emploi indiqué par le fabricant, ces produits doivent avoir une composition permettant de les classer dans une des catégories ci-après :

- Aliments équilibrés à la fois dans leurs apports protidiques, glucidiques, et lipidiques et en substances de protection. Leur valeur calorique résulte d'apport calorique se répartissant comme suit :
 - Apport calorique des protides : 13 à 17 % ;
 - Apport calorique des glucides : 50 à 60 % ;
 - Apport calorique des lipides : 27 à 33 %.
- Denrées alimentaires à teneur protéique élevée, adaptées à un effort musculaire intense et dont la teneur en protéine est supérieure à 80%.
- Aliments dont la composition comporte une prédominance glucidique ou lipidique mais dans lesquels un équilibre est réalisé entre l'apport calorique et l'apport en substances de protection.

d. Denrées alimentaires destinées aux régimes hyposodés

Ces produits doivent avoir été préparés sans aucune addition de sels de sodium, ou avoir subi un traitement entraînant une diminution de la quantité de sodium que renferment naturellement leurs composants. Leur teneur en sodium doit être inférieure au moins de moitié à celle des aliments courants de même nature et n'excédant en aucun cas 120mg pour 100g de produit prêt à être consommé. Cette limite étant abaissée à 20 mg pour 100g de produit en ce qui concerne les produits de la panification et les produits assimilés.

Aucun composé sodique ne peut être ajouté ou ne peut se former en cours de fabrication. Le chlorure de potassium peut être utilisé à la place du chlorure de sodium.

e. Denrées alimentaires à teneur protéique particulière

Ces produits doivent avoir une composition permettant de les classer dans une ou plusieurs des catégories ci-après :

- Aliments enrichis en protides : tels que mis en vente et selon le mode d'emploi indiqué par le fabricant, ces produits renferment une quantité de protide au moins égale au double que celle que contiennent les aliments courants correspondants, et de plus, suffisamment élevée pour que le rapport entre la valeur calorique des protides et la valeur calorique totale du produit soit supérieure ou égale à 0,2 et dont l'indice chimique de la fraction protéique est au moins égal à 100 (protéine de référence F.A.O.).
- Aliments appauvris en protides : Ce sont des aliments qui tels qu'ils sont mis en vente et tels qu'obtenus selon le mode d'emploi indiqué par le fabricant, renferment une quantité de protides n'excédant pas le dixième de celle que contiennent les aliments courants correspondants et, de plus, suffisamment faible pour que le rapport entre la valeur

calorique des protides et la valeur calorique totale du produit soit, inférieur ou égal à 0,01.

- Aliments privés en totalité ou en partie de certains constituants protidiques : ce sont des aliments qui ont été élaborés à l'aide de matières premières qui ont subi une préparation spéciale les privant en totalité ou en partie de certains constituants protidiques ou préparés à l'aide de matières premières naturellement exemptes de ces constituants protidiques et utilisés en remplacement d'ingrédients en contenant habituellement.

Les denrées alimentaires pour lesquels il est indiqué, qu'elles ont une teneur basse en gluten ou qu'elles n'en contiennent pas doivent être, fabriquées soit à base de céréales dont le gluten a été extrait, soit à base d'ingrédients amylacés qui, normalement, ne contiennent pas de gluten, soit à base d'un mélange de ces ingrédients.

f. Denrées alimentaires à composition glucidique particulière

Selon le mode d'emploi indiqué par le fabricant, ces produits doivent renfermer une quantité totale de glucides assimilables ne dépassant pas en poids 50% de celles que contiennent les aliments courants correspondants.

Toutefois ce pourcentage est porté à 70% pour les aliments amylacés et pour ceux dans lesquels les glucides assimilables sont constitués dans une proportion égale au moins à 30 % par du fructose ou par du sorbitol répondant aux critères de pureté internationalement reconnus et dont la quantité ne doit pas dépasser 20 g pour 100 g de produit prêt à être consommé.

Ces denrées alimentaires sont généralement destinées à des personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé.

g. Denrées alimentaires hypocaloriques destinées à un contrôle de poids

Tels qu'ils sont mis en vente et tels qu'ils sont obtenus selon le mode d'emploi indiqué par le fabricant, ces produits doivent avoir une composition permettant de les classer dans une des catégories ci-après :

- Aliments appauvris en glucides ou en lipides et éventuellement enrichis en protides. Ce sont des aliments qui renferment une quantité de protides suffisamment élevée pour que le rapport entre la valeur calorique de ceux-ci et la valeur calorique totale du produit soit supérieure ou égale à 0,3. Ils renferment une quantité totale de glucides assimilables et de lipides au plus égale à 50 % de celle que contiennent les aliments courants correspondants.
- Aliments équilibrés à 1000 Kcal maximum et convenant aux régimes de l'amaigrissement en tant que substituts d'un ou plusieurs repas de la journée.

h. Denrées alimentaires destinées aux régimes nécessitant un apport lipidique particulier

Ce sont des produits alimentaires présentés comme étant destinés aux régimes dans lesquels est recommandé un apport lipidique spécial. Ces produits doivent avoir une composition permettant de les classer dans une ou plusieurs des catégories ci-après :

- Aliments à apport lipidique spécialement réduit : ce sont des aliments qui renferment une quantité de lipide au plus égale à la moitié de celle que contiennent les aliments courants correspondants, une telle réduction lipidique n'étant en aucun cas obtenue par adjonction d'hydrocarbure au produit.

- Aliments à teneur garantie en triglycérides à chaîne moyenne. Ce sont des aliments qui renferment une quantité de triglycérides à chaîne moyenne (Acide gras à 8, 10 ou 12 atomes de carbone) au moins égale à 90 % de la teneur totale en lipide, cette teneur étant abaissée à 80 % dans le cas où le produit contient une quantité d'acides gras essentiels supérieure ou égale à 10 % de la teneur totale en acides gras.
- Aliments à teneur garantie en acides gras essentiels : ce sont les corps gras alimentaires concrets, c'est à dire ayant un point de fusion au moins égal à 20°C, qui renferment une quantité d'acides gras essentiels (acide linoléique et acide arachidonique) supérieure ou égale à la moitié de la teneur totale en acides gras.

i. Produits de régimes destinés à des fins diététiques spéciales

Ce sont des denrées alimentaires complètes à consistance modifiée, elles sont destinées à se substituer à un repas normal et conviennent à une alimentation par sonde ou par voie orale.

Ce type d'alimentation est destiné à des patients pouvant avaler ou aux malades ne pouvant pas avaler, mais dont le tube digestif est sain et fonctionnel.

j. Compléments alimentaires

Les compléments alimentaires sont des denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal, de maintenir un apport adéquat en nutriments ou à soutenir des fonctions physiologiques spécifiques. Ils constituent une source concentrée de nutriments et d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme pré dosée (pilules, comprimés, gélules, liquides sous forme de doses mesurées). Ce ne sont pas des médicaments et, en tant que tels, ils ne peuvent exercer une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. Par conséquent, leur utilisation n'est pas destinée à traiter ou prévenir des maladies chez l'homme ou à modifier les fonctions physiologiques.

Un large éventail de nutriments et d'autres ingrédients peuvent être présents dans les compléments alimentaires, notamment mais non exclusivement, des vitamines, des minéraux, des acides aminés, des acides gras essentiels, des fibres et diverses plantes ou extraits de plantes.

j.1. Compléments alimentaires à base de vitamines, minéraux et substances à but physiologique

Dans l'état actuel des connaissances seuls les compléments à base de vitamines, minéraux et oligo-éléments ainsi que les substances à but physiologique font l'objet de règles spécifiques notamment en ce qui concerne ceux énumérées dans le tableau ci-après.

- **Teneurs en vitamines, sels minéraux et autres substances à effet physiologique :** Les quantités maximales et minimales présentes au sein d'un complément alimentaire doivent tenir compte de :
 - L'apport journalier recommandé.
 - Des limites supérieures de sécurité établies et fondées sur des données scientifiques généralement admises ;
 - Des apports de référence pour la population ciblée.

Tels qu'ils sont définis, les vitamines et les minéraux ne peuvent être mis dans le commerce sous forme pré dosée seuls, ou en mélange entre eux ou sur un support qu'aux conditions suivantes :

Handwritten signature

- Ils doivent satisfaire aux conditions d'enregistrement prévues par cette circulaire.
- L'allégation « à base de » ne peut être acceptée si la quantité prise est inférieure à 15% de l'apport journalier recommandé.
- Les teneurs maximales doivent être déterminées de telle façon que l'ingestion maximale soit sans danger tout en respectant le cadre de supplémentation nutritionnel.
- Il est interdit de mettre dans le commerce des compléments alimentaires dont les teneurs en nutriments sont inférieures de plus de 10% ou supérieures de plus de 20% aux teneurs mentionnées dans l'étiquetage, compte tenu des méthodes d'analyse existantes.
- Des nutriments n'appartenant pas à la catégorie des vitamines et minéraux énumérés dans le tableau ci-après peuvent être autorisés à condition que le comité consultatif d'enregistrement prévu par l'article IV en examine l'innocuité, l'utilité de ces additions et ses propriétés nutritionnelles. Un dossier scientifique doit être présenté à cet effet.

VITAMINES ET MINÉRAUX

Tableau des doses journalières de référence (DJR) et maximales (DJM)

Nutriments	Unité de mesure	DJR	DJM
Les vitamines			
Vitamine A (rétinol- équivalents)	µg	800	800
Vitamine B1 (thiamine)	mg	1.1	4.2
Vitamine B2 (riboflavine)	mg	1.4	4.8
Vitamine B3 (niacine- équivalents)	mg	16	20
Vitamine B5 (acide pantothénique)	mg	6	18
Vitamine B6 (pyridoxine)	mg	1.4	2
Vitamine B12 (cyano-cobalamine)	µg	2.5	3
Vitamine C (acide L- ascorbique)	mg	80	180
Vitamine D (calciphérol)	µg	5	10
Vitamine E (ethynyl tocophérol)	mg	12	30
Vitamine H / B8 (biotine)	µg	50	450
Vitamine B9 (acide folique)	µg	200	400
Vitamine K	µg	75	75
Minéraux et oligo-éléments			
Calcium	mg	800	800
Fer	mg	14	14
Cuivre	mg	1	2
Iode	µg	150	150
Magnésium	mg	375	375
Sélénium	µg	55	55
Sodium	mg	2500	
Manganèse	mg	2	3.5

98

Zinc	mg	10	15
Chrome	µg	40	40
Molybdène	µg	50	150
Phosphore	mg	700	700
Mélatonine	mg	-	2
Caféine	mg	-	200
Carnitine	mg	-	2000
Créatine	mg	-	3000
Lycopène	mg	-	15
Chlorure	mg	800	
Fluorure	mg	3,5	
Potassium	mg	2000	

DJM : dose journalière maximale

DJR : dose journalière de référence.

L'absorption journalière moyenne pour les vitamines et minéraux ne peut être inférieure à 15 % DJR.

NB. La mise à jour du tableau des doses journalières de référence (DJR) et maximales (DJM) fera l'objet, le cas échéant, d'une note du Ministre de la Santé et de la Protection Sociale.

j.2. Compléments alimentaires à base de plantes

Aux fins de la présente circulaire, les compléments alimentaires à base de plantes, sont définis comme des produits finis non médicamenteux, qui contiennent exclusivement ou partiellement des plantes (parties aériennes ou souterraines), d'autres matières végétales à l'état brut ou sous forme de préparations associées ou non à des nutriments. Les produits végétaux comprennent les sucs, gommes, huiles grasses, huiles essentielles, et toutes autres substances de cette nature. L'introduction d'une plante ou d'une préparation à base de plante dans les compléments alimentaires doit tenir compte de leur qualité, innocuité et intérêt nutritionnel.

Telles qu'elles sont définies, ces préparations ne peuvent être mises dans le commerce sous forme pré-dosée seuls ou en mélange entre eux ou sur un support qu'aux conditions suivantes :

- Ils doivent satisfaire aux conditions d'enregistrement prévues par le titre III.
- L'innocuité des plantes doit être évaluée par :
 - Des études scientifiques comportant les références de la littérature fournie ;
 - Les preuves d'une utilisation traditionnelle et prolongée,
 - L'absence de toxicité aiguë ou chronique tenant compte de la dose préconisée et de la durée de son utilisation.
- La plante doit être définie par :
 - Le nom du genre, le nom d'espèce conformément aux monographies décrites dans les pharmacopées internationales ou à défaut des monographies établies selon les mêmes critères que les monographies internationales,
 - La partie utilisée (feuille, fleur, racine...) ;
 - Les constituants actifs et caractéristiques doivent être précisés.

Il est interdit de fabriquer et de mettre en vente des compléments alimentaires contenant des plantes dangereuses.

En outre, les compléments alimentaires à base d'extraits de cannabis en particulier le **CANNABIDIOL (CBD)** doivent respecter une concentration en **delta 9-tétrahydrocannabinol (THC)** inférieure à 0,3%. Cette concentration doit être validée sur la base des bulletins d'analyses de l'extrait du Cannabidiol, émanant d'un laboratoire d'analyse **reconnu par l'Agence Nationale de Réglementation des Activités relatives au Cannabis (ANRAC)** conformément à la décision relative à la reconnaissance des laboratoires d'analyse du cannabis.

II. MODALITÉS D'ETIQUETAGE ET DE PRESENTATION

1. DÉNOMINATION

Les produits, visés par la présente circulaire peuvent être mis en vente avec les qualificatifs "diététiques ou de régime" à l'exception des compléments alimentaires et les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge et en bonne santé et

1.1 Présentation et étiquetage

Sans préjudice des dispositions réglementaires en vigueur concernant l'étiquetage des denrées alimentaires et des boissons, destinées à une alimentation particulière (dont les compléments alimentaires) **et outre les dispositions réglementaires relatives aux produits contenant des extraits du cannabis (Articles 18, 46 et 47 de la loi n° 13-21)** ne peuvent être mis dans le commerce que sous forme préemballée de telle façon que l'emballage les recouvre entièrement.

L'étiquette du produit et la notice de conditionnement devront être compréhensibles, lisibles et indélébiles pour le consommateur et comporter les renseignements suivants :

- La dénomination commerciale du produit qui ne doit pas refléter une confusion avec le nom d'un médicament, d'une maladie, d'un traitement de maladie, ou d'organe affecté, etc. ;
- La catégorie « complément alimentaire à base de... », la forme et le contenu en poids, en volume et en unité de prise (sur le même champ visuel que la dénomination commerciale du produit) ;
- Le nom, la raison sociale et l'adresse du fabricant et du titulaire de CE ;
- Le numéro de lot et/ou la date de fabrication, la date de péremption et les conditions particulières de conservation ;
- La mention « **complément alimentaire, ce n'est pas un médicament** » ;
- La liste intégrale des ingrédients et des additifs, identifiés, catégorisés et classés selon la masse décroissante.
- La portion journalière recommandée ;
- La posologie, le mode d'emploi et la durée d'utilisation chaque fois que leur omission ne permet pas de faire un usage approprié du produit ;
- Les quantités de nutriments (vitamines, minéraux) ou autres substances à but physiologique déclarées se rapportant à l'apport journalier recommandé, le cas échéant, l'apport journalier en extraits du cannabis (CBD) ;

- Les précautions d'emploi et le cas échéant un avertissement contre le dépassement de la dose journalière indiquée ;
- Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient pas utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié ;
- Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des enfants ;
- L'emplacement du futur N° d'enregistrement au Ministère de la Santé et de la Protection Sociale (MSPS) « à côté du titulaire » ;
- Le N° d'agrément sanitaire de l'ONSSA pour la fabrication marocaine « à côté du fabricant » ;
- Pour les produits comprenant des extraits du cannabis, le N° de l'autorisation de l'ANRAC relative à l'exercice de l'activité liée **à la transformation et à la fabrication.**

L'ensemble des informations susmentionnées doit être rédigée en langue Arabe et/ou Française.

L'étiquetage, la présentation en vue de la vente, les documents commerciaux doivent être conformes au résumé des caractéristiques nutritionnelles.

L'étiquetage, la présentation en vue de la vente, les documents commerciaux et la publicité des denrées alimentaires et boissons destinées à une alimentation particulière, ne doivent pas faire état de propriétés de prévention, de traitement, de guérison des maladies humaines ni évoquer de telles propriétés et doivent être en conformité avec la réglementation en vigueur. **Toute mention contraire est interdite est considérée comme un exercice illégal de la part de la société titulaire et sanctionnée conformément à la législation en la matière.**

Les emballages doivent répondre aux conditions prévues par la réglementation en vigueur, relatives aux matériaux destinés à être au contact des aliments et denrées destinées à l'alimentation humaine.

III. COMPOSITION ET MODALITES DE FONCTIONNEMENT DU COMITE TECHNIQUE CONSULTATIF D'ENREGISTREMENT DES DENRÉES ALIMENTAIRES ET BOISSONS DESTINÉES A UNE ALIMENTATION PARTICULIÈRE

Les modalités d'enregistrement des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, y compris les compléments alimentaires, obéissent au processus qui suit :

1. LA COMPOSITION DU COMITE TECHNIQUE CONSULTATIF

Le comité technique consultatif comprend les représentants des départements et structures ci-après :

- Le Ministère de la Santé et de la Protection Sociale :
 - La Direction du Médicament et de la Pharmacie ;
 - La Direction de l'Epidémiologie et de Lutte contre les Maladies ;
 - L'Institut national d'hygiène ;
 - L'institution Supérieure des Professions Infirmières et Techniques de Santé.

- Le Ministère de l'Agriculture de la Pêche Maritime du Développement Rural et des Eaux et Forêts :
 - l'Office National de Sécurité Sanitaire des Produits Alimentaires (ONSSA).

Pour statuer sur les demandes d'enregistrement des compléments alimentaires comprenant des extraits du cannabis, il sera joint à la commission un représentant de l'Agence Nationale de Réglementation des Activités relatives au Cannabis

La présidence de ce comité est assurée par le Directeur du Médicament et de la Pharmacie.

Le comité technique consultatif peut s'adjoindre toute personne, dont il juge la présence nécessaire, en raison de ses compétences dans ce domaine.

Les membres du comité technique sont tenus au secret professionnel et ne doivent avoir aucun intérêt direct ou indirect auprès des sociétés dépositaires.

Le secrétariat du comité technique consultatif est assuré par la Division de la Pharmacie.

2. LA PROCÉDURE D'ENREGISTREMENT

Tout fabricant ou importateur d'un produit destiné à une alimentation particulière doit déposer un dossier de demande d'enregistrement auprès de la Direction du Médicament et de la Pharmacie. Ce dossier doit comporter les éléments suivants :

- Une lettre de demande adressée à Monsieur le ministre de la Santé et de la Protection Sociale signée et cachetée par le responsable de la société ;
- Une Copie du registre du commerce de la société marocaine ;
- La fiche signalétique (voir modèle) signée et cachetée par le responsable de la société ;
- La fiche de la composition intégrale du produit (qualitative et quantitative), cachetée, signée et datée par le fabricant ;
- Le certificat à l'exportation, le certificat de vente libre, la notification ou le certificat d'enregistrement, attesté par l'organisme officiel compétent et rédigé en français, le cas échéant joindre la traduction assermentée, en cas de produits importés ;
- **Les bulletins d'analyses physico-chimiques, toxicologiques, microbiologiques et nutritionnelles (avec les normes en vigueur) du produit fini signés et cachetés par le laboratoire contrôleur certifié.**
- **Pour les produits à base d'extraits de cannabis, le bulletin d'analyse signé et cacheté par le laboratoire contrôleur reconnu par l'ANRAC, doit préciser la :**
 - **Le dosage de l'extrait du cannabis (cannabidiol) au niveau du produit fini.**
 - **Taux du THC au niveau du produit fini.**
 - **Taux du THC au niveau de l'extrait du cannabidiol.**
- Une déclaration sur l'honneur datée et signée par le représentant légal de la société attestant que tous les lots du produit fini sont conformes à la norme de 0,3% en THC dans l'extrait du cannabis (Cannabidiol).
- Le certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication délivré par l'autorité compétente ou par un organisme certificateur accrédité.

- Un rapport de l'étude de stabilité microbiologique et nutritionnelle (dosage de l'élément le mois stable), conforme du produit fini (le protocole, les spécifications, les méthodes de contrôles validés, les résultats et la conclusion), cacheté et signé par le responsable du laboratoire agréé.
- Six (6) échantillons modèle-vente pour les DADAP infantiles (Préparations infantiles destinées aux nourrissons du 1^{er} et 2^{ème} Age) ayant le même numéro de lot que le bulletin d'analyse microbiologique fourni (cacheté par la société marocaine) et la maquette de projet d'étiquetage modèle-vente Maroc.
- Un échantillon modèle-vente pays d'origine pour les autres denrées ou compléments alimentaires et la maquette de projet d'étiquetage modèle-vente Maroc.
- Une copie de l'agrément sanitaire de L'Office National de la Sécurité Sanitaire des Aliments ONSSA (pour les produits fabriqués localement).
- Une copie des autorisations délivrées par l'ANRAC (fabrication, transformation, commercialisation...) en cas d'enregistrement de produit contenant des extraits du cannabis.
- Le certificat de conformité correspondant au label étiqueté (agriculture biologique, sans gluten, produit halal, etc...) délivré par l'organisme certificateur.

Le MSPS peut exiger tout autre document ou renseignement jugé nécessaire pour l'étude du dossier.

Toute demande d'enregistrement non conforme aux dispositions de la présente circulaire sera rejetée, le refus doit être motivé.

Les dossiers sont instruits, avant leur transmission pour examen au comité consultatif d'enregistrement, par la Direction du Médicament et de la Pharmacie qui établit une fiche de renseignement sur le produit objet de la demande. La Direction peut émettre toute observation jugée utile **qu'elle communique aux sociétés. Le responsable légal de la société dispose d'un délai de 6 mois pour transmettre, par écrit, ses éléments de réponse. Passer ce délai la DMP procèdera au classement définitif du dossier et la société sera invitée à redéposer une nouvelle demande.**

Le comité technique donne son avis sur la demande d'enregistrement qui lui est soumise sur la base du dossier qui lui est transmis par la Direction du Médicament et de la Pharmacie.

Sur la base de l'avis du comité consultatif, Le Ministre de la Santé et de la Protection Sociale délivre le certificat d'enregistrement.

Ce certificat est valable pour une durée de cinq ans, renouvelable sur demande du bénéficiaire et après avis du comité consultatif.

Le Ministre de la Santé et de la Protection Sociale peut, sur rapport du comité consultatif, suspendre provisoirement ou retirer le certificat d'enregistrement de la denrée alimentaire ou de la boisson destinée à une alimentation particulière concernée, y compris les compléments alimentaires. Le titulaire dispose d'un délai de 60 jours pour régulariser sa situation conformément aux observations du comité. Faute de quoi le retrait prend effet de plein droit.

En cas de retrait, ou d'interdiction de vente d'une denrée alimentaire destinée à une alimentation particulière, cette décision fera l'objet d'une diffusion par le Ministère de la Santé et de la Protection Sociale auprès des départements concernés.

IV. CERTIFICAT DE VENTE LIBRE

La Direction du médicament peut délivrer des certificats de vente libre d'une denrée alimentaire destinée à une alimentation particulière, y compris les compléments alimentaires, enregistrées au Maroc, en vue de son exportation. La demande d'obtention de ce certificat doit être accompagnée d'un dossier comportant les pièces suivantes :

- Demande du CLV comportant les pays d'exportation ;
- Copie du certificat d'enregistrement en vigueur ;
- Copie de l'autorisation d'exportation, valide, délivrée par l'ANRAC, dans le cas des produits à base d'extraits de cannabis ;
- L'engagement du représentant légal de la société qu'aucune modification n'a affectée les éléments du dossier initial ayant servi à l'obtention du certificat d'enregistrement en vigueur ;
- L'engagement du représentant légal de la société attestant l'état de commercialisation au Maroc du produit objet de la demande.

V. VIGILANCE DES DENREES ALIMENTAIRES DESTINEES A UNE ALIMENTATION PARTICULIERE

Le système de vigilance relatif aux des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, y compris les compléments alimentaires, a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention des risques et des d'effets indésirables liés à l'utilisation de ces derniers.

On entend par effet indésirable une réaction nocive se produisant dans les conditions normales d'emploi desdits produits chez l'homme ou résultant d'une utilisation non conforme à sa destination, à son usage habituel ou à son mode d'emploi ou aux précautions particulières d'emploi mentionnées sur son étiquetage.

A charge de la société responsable de la mise sur le marché des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, y compris les compléments alimentaires, ainsi qu'aux professionnels de santé qui ont connaissance d'un incident, d'un risque d'incident ou d'effets indésirables mettant en cause ces produits à procéder, sans délai, à une déclaration auprès du Centre Antipoison et de Pharmacovigilance, (une copie de la déclaration est transmise à la DMP).

VI. DATE D'ENTREE EN VIGUEUR

Cette circulaire entre en vigueur à partir de sa date de signature et abroge les dispositions de la circulaire conjointe n° 005 du département de l'Agriculture et de la Santé Publique, relative aux denrées alimentaires et boissons destinées à une alimentation particulière.

**MONSIEUR LE
MINISTRE DE LA SANTE
ET DE LA PROTECTION SOCIALE**

**Ministre de la Santé
et de la Protection Sociale**

Khalid AIT TALEB

**MONSIEUR LE MINISTRE DE
L'AGRICULTURE DE LA PÊCHE MARITIME
DU DÉVELOPPEMENT RURAL ET DES
EAUX ET FORÊTS**

Le Ministre de l'Agriculture, de la
Pêche Maritime, du Développement
Rural et des Eaux et Forêts

Signé : Mohammed SADIKI

