

ARRETE N° _____ /MINSANTE/CAB DU _____
fixant la procédure d'homologation des produits d'hygiène corporelle,
désinfectant et pesticides utilisés en santé publique.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,

Vu la Constitution ;

Vu la loi N° 64/LF/23 du 13 Novembre 1964 portant protection de la santé ;

Vu le Décret N° 96/12 du 05 AOUT 1996 portant loi-cadre relative à la gestion de l'environnement

Vu la loi N° 2011 du 06 mai 2011 portant protection du consommateur au Cameroun

Vu la loi N° 2018/020 du 11 décembre 2018 portant loi-cadre sur la sécurité sanitaire des aliments ;

Vu le Décret N°2011/408 du 09 décembre 2011, portant organisation du Gouvernement ;

Vu le Décret N°2013/093 du 03 avril 2013, portant organisation du Ministère de la Santé Publique ;

Vu le Décret N° 2019/002 du 04 janvier 2019, portant réaménagement du Gouvernement ;

Considérant les nécessités de service.

ARRETE :

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1^{er}- Le présent arrêté fixe la procédure d'homologation des pesticides et désinfectants utilisés en santé publique.

ARTICLE 2.- Au sens du présent arrêté, les définitions suivantes sont admises :

Désinfectants : Substances capables de détruire ou d'empêcher le développement des microbes au niveau des milieux inertes.

Produit d'hygiène corporelle : produit cosmétique destiné à éliminer les salissures présentes à la surface de la peau, des phanères à prévenir d'éventuelles infections voire à supprimer les odeurs désagréables, tout en respectant le pH, la flore et le film hydrolipidique de la peau.

Pesticides : Substances utilisées pour lutter contre les organismes considérés comme nuisible.

Produit pesticide formulé: toute préparation contenant un ou plusieurs ingrédients actifs.

ARTICLE 3.- Aucun pesticide utilisé en santé publique ou désinfectant ne peut être soumis à la vente s'il ne dispose d'un certificat d'homologation délivré par le Ministre en charge de la Santé Publique.

CHAPITRE II :

DE LA PROCÉDURE D'HOMOLOGATION

SECTION I

DE LA COMPOSITION DU DOSSIER DE DEMANDE D'HOMOLOGATION

des pesticides utilisés en santé Publique

ARTICLE 4.- Le dossier de demande d'homologation d'un pesticide utilisé en santé publique ou d'un désinfectant est composé ainsi qu'il suit :

- une demande timbrée adressée au ministre en charge de la santé, indiquant : le nom et l'adresse du demandeur, du fabricant du produit formulé et le lieu de fabrication, du propriétaire de la marque et l'identité du produit formulé ;
- un certificat d'origine délivré par le fabricant du produit et signé par la chambre de commerce du pays d'origine ;
- justificatif d'homologation dans d'autres pays, particulièrement le pays d'origine du produit,;
- fiche de présentation sur les propriétés physiques et chimiques du pesticide et/ou désinfectant ;
- exemplaire d'étiquette du produit rédigé en français et anglais
- certificat d'analyse de la matière active et des résidus ;
- profil toxicologique du produit ;
- fiche sur l'écotoxicité du produit ;
- fiche technique détaillée du produit ;

- certificat d'analyse physico-chimique délivré par un laboratoire agréé ;
- échantillons du produit pour la commission du ministère de la santé publique ;
- dossier administratif de la société demandeur de l'homologation ;
- rapport d'essai pour les pesticides délivré par un laboratoire agréé sous la supervision du Ministère de la Santé Publique ;
- reçu de versement des frais d'étude du dossier d'homologation.

ARTICLE 5.- Les dossiers complets relatifs à la demande d'homologation (octroi, renouvellement, variation ou extension) des pesticides utilisés en santé publique doivent être déposés au MINSANTE (Direction de la Promotion de la Santé), contre décharge.

ARTICLE 6.- Les pièces constituant le dossier d'homologation doivent être originales ou des copies certifiées conformes par l'autorité compétente

SECTION II

DE L'EVALUATION DES DOSSIERS

ARTICLE 7.-(1) Les dossiers reçus sont soumis à une évaluation administrative et technique par la Commission Consultative d'homologation des pesticides, des produits d'hygiène corporelle et désinfectants créée par le Ministre de la Santé Publique.

(2) Les modalités d'organisation et de fonctionnement de la Commission sont fixées par une décision du Ministre de la Santé Publique.

ARTICLE 8.- L'évaluation administrative du dossier consiste au contrôle de la conformité et de l'authenticité des pièces constitutives dudit dossier.

ARTICLE 9.- L'évaluation technique consiste au contrôle de la qualité du produit, de sa conformité aux normes et spécifications techniques en vigueur au Cameroun sur ledit produit et de son interchangeabilité (bioéquivalence).

ARTICLE 10.- La commission émet un avis après les évaluations administrative et technique qu'elle transmet au Ministre de la Santé Publique.

ARTICLE 11.-(1) Le Ministre de la Santé Publique notifie la décision finale au demandeur.

(2) La décision revêt l'une des trois formes ci-dessous :

- Acceptée ;
- Acceptée, sous réserve d'informations complémentaires ;
- Rejetée.

ARTICLE 12.- Le Ministre en charge de la Santé Publique délivre un certificat d'homologation lorsque le pesticide, des produits d'hygiène corporelle ou le désinfectant remplit toutes les conditions requises.

ARTICLE 13. -(1) Sont constitutifs de motif de rejet du dossier les faits suivants :

- absence d'une pièce ;
- présence dans le dossier de pièces non authentifiées ou falsifiées ;
- non-conformité du produit aux normes en vigueur dans le domaine au Cameroun.

(2) Tout rejet de dossier doit être motivé et notifié au demandeur.

ARTICLE 14.- Les décisions rendues par le Ministre de la Santé Publique sont susceptibles de recours dans les délais prévus par la législation en vigueur.

CHAPITRE III

DU CERTIFICAT D'HOMOLOGATION

ARTICLE 15.-(1) Le certificat d'homologation du pesticide, des produits d'hygiène corporelle ou du désinfectant comporte les indications suivantes :

- la dénomination commune ;
- la composition qualitative et quantitative ;
- le nom et l'adresse du titulaire du certificat d'homologation ;
- le (s) nom (s) et adresse (s) du ou des site (s) de fabrication ;
- le prix grossiste hors taxes ;
- la durée de validité du certificat ;
- les conditions et durée de conservation.

ARTICLE 16.-(1) La validité d'un certificat d'homologation d'un pesticide, des produits d'hygiène corporelle utilisé en santé publique est de trois (03) années renouvelables, à compter de la date de signature.

ARTICLE 17.-(1) En cas de prescription des délais, les demandes de renouvellement introduites sont frappées des pénalités.

(2) Pour les désinfectants la validité du certificat d'homologation est de (02) deux années renouvelables, à compter de la date de signature.

ARTICLE 18.- (1) Le certificat d'homologation peut faire l'objet d'un renouvellement.

(2) Toute demande de renouvellement du certificat d'homologation doit être introduite au moins trois (3) mois avant l'expiration de ce dernier.

(3) La demande visée à l'alinéa (1) ci-dessus, doit être accompagnée, en plus des pièces citées à l'article 4, des éléments suivants :

- une déclaration sur l'honneur du demandeur attestant qu'aucune modification des dispositions relatives au certificat d'homologation, objet de la demande n'est intervenue ;
- une copie certifiée conforme du certificat d'homologation, objet du renouvellement;
- un rapport d'évaluation de la sécurité et la toxicité du produit.

ARTICLE 19.- En cas de variation sur la composition chimique, le demandeur doit introduire un dossier contenant les mêmes pièces que ci-dessus énumérées à l'article 18, tout en indiquant les variations subies par le pesticide.

CHAPITRE III

DES FRAIS D'HOMOLOGATION

ARTICLE 20.- Les frais d'homologation sont supportés par le demandeur. Ils sont estimés sur la base des coûts des différentes activités concourant à l'homologation d'un pesticide, des produits d'hygiène corporelle utilisé en santé publique.

ARTICLE 21.-Les frais d'homologation des pesticides et désinfectants sont fixés ainsi qu'il suit :

N°	DESIGNATIONS	ACTIVITES	COUTS (FCFA)
1	Octroi	Frais d'examen du dossier par la Commission d'Homologation	500 000
2	Renouvellement	Frais d'examen de dossier	500 000
3	Variation	Frais d'examen de dossier	250 000

ARTICLE 22.-(1) Les pénalités sont prévues pour les demandes de renouvellement introduites après les délais prescrits par les dispositions du présent arrêté.

(2) Les frais de pénalités sont distinctes des frais de renouvellement.

(3) Les frais de pénalités correspondent au montant des frais de renouvellement multiplié par le nombre de mois de retard.

(4) Le versement est effectué dans le compte MINSANTE/DPS/PROJETS/YAOUNDE, N° 0108021718900 logé à la Standard Chartered Bank Cameroon SA.

CHAPITRE IV :

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

ARTICLE 23.- Sans préjudices des sanctions du droit commun, le Ministre de la Santé Publique peut ordonner la suspension ou le retrait du certificat d'homologation en cas de violation des conditions prescrites par le présent texte.

ARTICLE 24.- Les pesticides et les désinfectants disponibles sur le marché mais non homologués à la date de signature du présent arrêté, disposent d'un délai de douze(12) mois, pour se conformer aux présentes dispositions.

ARTICLE 25.- Le présent arrêté sera enregistré et communiqué, en français et en anglais, partout où besoin sera. /-

Yaoundé, le _____

LE MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE