

**LIGNES DIRECTRICES RÉGIONALES POUR LA
RÉGLEMENTATION DE LA COMMERCIALISATION DES
SUBSTITUTS DU LAIT MATERNEL ET DES PRODUITS
DÉSIGNÉS DANS LES ÉTATS MEMBRES DE LA SADC**

Août 2019





**LIGNES DIRECTRICES RÉGIONALES POUR LA RÉGLEMENTATION DE LA
COMMERCIALISATION DES SUBSTITUTS DU LAIT MATERNEL ET DES PRODUITS DÉSIGNÉS
DANS LES ÉTATS MEMBRES DE LA SADC**

Août 2019



COPYRIGHT © SADC, 2019. TOUS DROITS RÉSERVÉS

Les informations contenues dans cette publication peuvent être librement utilisées et copiées à des fins non commerciales, à condition que toute information reproduite ailleurs soit accompagnée d'une mention de la SADC comme source.

Le nom et l'emblème de la SADC sont la propriété exclusive de la Communauté de développement de l'Afrique australe. Ils sont protégés par le droit international. Toute utilisation non autorisée est interdite. Ils ne peuvent être copiés ou reproduits de quelque manière que ce soit sans l'autorisation écrite préalable de la SADC. Les demandes d'autorisation doivent être adressées au Secrétaire exécutif du Secrétariat de la SADC.

Pour plus de détails sur cette publication, veuillez vous adresser au Secrétariat de la SADC, à l'adresse suivante :

**Direction du développement humain et social
et des programmes spéciaux du Secrétariat de la SADC**
Private Bag 0095
Gaborone, Botswana
Tel: (267) 395 1863
Fax: (267) 397 2848
Courriel: registry@sadc.int
Site Internet: www.sadc.int

ISBN: 978-99968-913-2-8

Sommaire

Vue d'ensemble	2
Contexte de la SADC	3
L'allaitement maternel dans les situations d'urgence	5
L'allaitement maternel et le VIH/SIDA	6
Justification de la restriction de la publicité et de la promotion du lait maternel les substituts et les produits désignés	7
Objet	9
Champ d'application des lignes directrices de la réglementation sur la commercialisation du lait maternel	10
Substituts et les produits désignés	
Conclusion	25

Tableau 1 : Taux d'allaitement maternel exclusif de six mois dans les États membres de la SADC

Annexe 1 : Dossier de surveillance et de rapports 26

Ces directives sont fondées sur le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel

Vue d'ensemble

L'un des moments les plus critiques pour une bonne nutrition est la période de 1 000 jours qui s'écoule entre le début de la grossesse d'une femme et le deuxième anniversaire d'un enfant. Le lait maternel est le meilleur aliment pour la santé et le développement des enfants pendant cette période critique. Il fournit toutes les vitamines, minéraux, enzymes et anticorps dont les enfants ont besoin pour grandir et se développer. En 2016, *The Lancet* a confirmé l'importance cruciale de l'allaitement maternel. De meilleures pratiques d'allaitement maternel pourraient sauver 823 000 enfants (principalement en prévenant environ la moitié des épisodes diarrhéiques et un tiers des infections). Environ 228 000 à 311 000 décès d'enfants et 2,6 % du revenu national brut sont perdus en Afrique, dont 42 milliards de dollars en Afrique subsaharienne. L'allaitement maternel optimal peut également prévenir 20 000 décès par cancer du sein chez les mères du monde entier chaque année et générer des économies économiques de 300 milliards \$E-U.¹

L'Université d'Oxford et l'organisation non gouvernementale Alive and Thrive ont constaté que la pratique sous-optimale de l'allaitement maternel était responsable de la mort de 600 000 enfants due à la diarrhée et à la pneumonie et de celle de 100 000 mères due aux cancers du sein et de l'ovaire chaque année, ce qui peut être attribué à un allaitement sous-optimal.²

En mai 1981, l'Assemblée mondiale de la santé (AMS) a adopté le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (ci-après dénommé «le Code») pour limiter ces pratiques commerciales inappropriées. Le Code, ainsi que les résolutions pertinentes ultérieures de l'Assemblée mondiale de la Santé relatives au soutien, à la promotion et à la protection de l'allaitement maternel, exprime la volonté collective de la plus haute autorité mondiale en matière de santé et ont un poids politique et moral considérable. Néanmoins, 38 ans après l'adoption du Code, les ventes mondiales de substituts du lait maternel s'élèvent à près de 70 milliards \$E-U. Bien que le taux d'allaitement maternel exclusif ait légèrement augmenté entre 1995 et 2014, passant de 33 % à 41 %, ³ les fabricants de préparations à base de lait ont profi

té de la croissance démographique au cours de la période et de l'inquiétude suscitée par la hausse des taux d'infection à VIH chez les mères de nourrissons. Entre 2008 et 2013, le volume total des ventes mondiales de préparations à base de lait maternisé a augmenté de 40,8 %, passant de 5,5 à 7,8 kg par nourrisson/enfant et par an, un taux largement supérieur à la croissance du PIB sur la même période. Entre 2014 et 2018, ce chiffre devait augmenter de 30,4 % pour atteindre 10,8 kg par nourrisson/enfant et par an, la croissance étant tirée par les catégories nourrisson et suivi.⁴

En octobre 2018, une réunion a été convoquée au cours de laquelle les États membres de la SADC ont convenu de travailler ensemble à l'élaboration de normes régionales sur le Code de commercialisation des substituts du lait maternel et la protection de la maternité. Par la suite, l'approbation d'élaborer les normes régionales a été accordée par les ministres de la Santé lors de leur réunion de novembre 2018 à Windhoek, en Namibie.

Il a été convenu qu'une approche coordonnée de la mise en œuvre du Code aidera à prévenir le problème de la promotion transfrontalière qui se produit lorsqu'un pays doté d'une législation forte est soumis à la publicité d'un pays voisin dont la réglementation est faible. De plus, il a été noté que les protections du Code ne régissent généralement pas les exportations. En conséquence, des politiques et réglementations régionales fortes pour protéger, promouvoir et soutenir l'allaitement maternel et l'alimentation complémentaire aideront la région et les pays de la région à avoir des populations en meilleure santé, à moins solliciter les systèmes de soins de santé et à être mieux préparés en cas d'urgence.

C'est dans ce contexte qu'un consultant juridique a été engagé par le Bureau régional pour l'Afrique australe de l'UNICEF pour aider la SADC à renforcer le contenu des règlements et de la législation et le respect de ces lois, conformément au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel, aux résolutions pertinentes ultérieures de l'Assemblée mondiale de la santé et aux objectifs de la Convention de l'OIT sur la protection de la maternité.

1 Cesar G Victora, Rajiv Bahl, Aluísio J D Barros, Giovanny V A França, Susan Horton, Julia Krusevec, Simon Murch, Mari Jeeva Sankar, Neff Walker, Nigel C Rollins pour The Lancet Breastfeeding Series Group. Breastfeeding in the 21st century: epidemiology, mechanisms, and lifelong effects. *The Lancet*. Vol 387, 30 janvier 2016 Disponible à l'adresse : [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(15\)01024-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)01024-7/fulltext) *estimated that 823.000* enfants meurent d'un allaitement sous-optimal. Ce total n'a pas été ventilé par région, l'Organisation mondiale de la Santé a estimé les totaux régionaux et mondiaux de l'OMS. Global Health Risks: Mortality and burden of disease attributable to selected major risks. Genève : OMS, 2009. P. 50, table A3 "Table A3: Attributable mortality by risk factor and income group in WHO regions, estimates for 2004." Disponible à l'adresse : https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GlobalHealthRisks_report_full.pdf

2 Walters DD, Phan LTH, Mathisen R. *The cost of not breastfeeding: global results from a new tool*. *Health Policy and Planning*, 2019, 1–11.

3 UNICEF IYCF Global Databases, May 2019; 2019 Global Breastfeeding Scorecard; <http://www.fao.org/3/ca5162en/ca5162en.pdf>

4 P Baker, J Smith, L Salmon, S Friel, G Kent, A Iellamo, JP Dadhich, and M Renfrew. Tendances et tendances mondiales des ventes commerciales de préparations à base de lait maternisé : une transition sans précédent dans l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant est-elle en cours ? *Public Health Nutrition*: page 1 sur 11.

Contexte de la SADC

Malgré les preuves scientifiques remarquables sur les bienfaits de l'allaitement maternel pour la santé, il y a eu peu de progrès au cours des quarante dernières années pour augmenter de façon significative les taux d'allaitement. Globalement, seulement 43% des enfants de moins de six mois sont exclusivement allaités au sein (nourris uniquement au lait maternel, sans aliments ou liquides supplémentaires, y compris l'eau).

Dans la région de la SADC, les taux d'allaitement maternel exclusif varient de 21 % aux Comores à 70 % en Zambie. Les taux d'allaitement maternel exclusif au cours des six premiers mois dans la région de la SADC ont augmenté dans plusieurs États membres, mais seuls 7 des 16 États membres (Lesotho, Eswatini, Madagascar, Malawi, Tanzanie, Zambie et Zimbabwe) ont un taux d'allaitement exclusif de 50 %, ce qui est l'objectif fixé par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).⁵ **Voir tableau 1**

Tableau 1 : Taux d'allaitement maternel exclusif dans les États membres de la SADC

États-membres de la SADC	Most recent Data Collection Period	% Bébés allaités exclusivement au sein jusqu'à 6 mois
Angola	2015-16	38.7
Botswana	2007-08	20
Comores	2012	21
RD du Congo	2013-14	54
Eswatini	2014	64
Lesotho	2014	67
Madagascar	2012-13	42
Malawi	2015-16	61
Ile Maurice	no data	25
Mozambique	2013	41
Namibie	2013	48
Seychelles	no data	aucune donnée
Afrique du Sud	2016	32
République Unie de Tanzanie	2015-16	57.8
Zambie	2018	70
Zimbabwe	2018	61

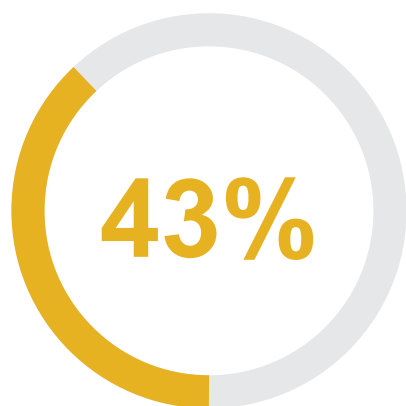
⁵ Rapports des États-membres

Bien que les substituts du lait maternel manufacturés ne soient pas les seuls produits qui nuisent à l'allaitement maternel, ils sont encouragés par des moyens agressifs, sophistiqués et bien financés qui sont susceptibles de contribuer à une réduction globale de l'allaitement exclusif. Dans certains cas, les mères qui sont influencées par cette commercialisation se tournent vers l'utilisation de substituts peu coûteux, comme l'eau ordinaire, le lait évaporé ou divers ingrédients de remplissage popularisés dans les cultures locales, soit immédiatement, soit lorsque leurs ressources financières pour continuer à acheter des préparations lactées fabriquées diminuent pendant la période recommandée d'allaitement exclusif. L'indication la plus claire des avantages de grande portée de la réduction de la promotion commerciale des substituts manufacturés du lait maternel est l'augmentation des taux nationaux d'allaitement maternel exclusif après que les réglementations nationales ont été proposées et finalisées. Les règlements d'application visant à freiner la commercialisation sont étroitement liés à une hausse modeste et parfois spectaculaire des taux d'allaitement maternel, qui augmente souvent lorsque le projet de règlement est proposé et de nouveau lorsqu'il est finalisé.

Les situations dans lesquelles l'allaitement maternel est médicalement découragé sont rares. Les lignes directrices actuelles préconisent de s'abstenir de façon permanente d'allaiter uniquement lorsque les nourrissons souffrent de trois maladies rares : la galactosémie classique (auquel cas une préparation spéciale sans galactose est nécessaire), les nourrissons atteints d'une maladie urinaire due au sirop d'érable (auquel cas une préparation spéciale sans leucine, isoleucine et valine est nécessaire) et la

phénylcétonurie. D'autres situations exigent l'arrêt temporaire de l'allaitement (y compris lorsque les mères souffrent de certaines maladies temporaires comme la septicémie ou lorsqu'elles ingèrent certains médicaments pharmaceutiques comme les opioïdes, l'iode, les médicaments radioactifs et la chimiothérapie).

Toutefois, l'UNICEF a constaté qu'en dépit de l'adoption modérée et croissante de réglementations nationales mettant en œuvre le Code international dans le monde entier, seuls six pays avaient mis en œuvre des programmes de surveillance et d'application dotés de ressources suffisantes, dont aucun pays africain.⁶ De toute évidence, il y a beaucoup à faire pour faire en sorte que les contrôles réglementaires soient appliqués. Le soutien de la Commission de l'UA exprime le plus haut niveau de soutien politique et la question la plus spécifiquement pertinente de l'allaitement maternel dans la région. Ce soutien est d'autant plus remarquable que la nette majorité des préparations pour nourrissons, le principal produit commercial qui a miné cet objectif, provient de l'extérieur de la région, presque exclusivement d'Europe. En février 2019, la Commission de l'UA a lancé pour décrire les performances des États membres de la SADC. Ce est à noter que, selon le Continental carte de pointage de la responsabilité nutritionnelle, seulement six (6) États membres (Botswana, Madagascar, Mozambique, Afrique du Sud, République-Unie du Tanzanie et Zimbabwe) ont des dispositions complètes de la loi sur le code de commercialisation du lait maternel Remplaçants. Il y a d'autres États membres qui ont de nombreuses dispositions de la loi à savoir, Comores, République démocratique du Congo, Malawi et la Zambie.



Globally, children under six months are exclusively breastfed



Member States have exclusive breastfeeding rates



Breastfeeding rates target set by (WHO)

⁶ UNICEF/Organisation mondiale de la Santé et le Réseau international d'action pour l'alimentation infantile. Marketing of Breast-Milk Substitutes: *National Implementation of the International Code Status Report 2018*, (New York: UNICEF, 2018) En ligne à : <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272649/9789241565592-eng.pdf?ua=1> Bien que le Rwanda ait, de loin, les taux d'allaitement maternel exclusif les plus élevés au monde : 87%."

Allaitement maternel dans les situations d'urgence.

Dans certains contextes, comme les situations d'urgence et le VIH, l'allaitement maternel a été compromis par la commercialisation et la distribution de substituts du lait maternel et de produits désignés.

Selon le Collectif mondial pour l'allaitement maternel, un réseau d'ONG et d'institutions des Nations Unies dirigé par l'UNICEF et l'Organisation mondiale de la Santé, les pays peuvent et doivent faire beaucoup pour protéger et soutenir⁷ Les conflits, les catastrophes naturelles et les épidémies forcent souvent les familles à quitter leur foyer et entraînent une insécurité alimentaire dévastatrice, un accès limité à l'eau potable et des perturbations des services de base - les femmes et les enfants en subissent les plus grandes conséquences.

Dans ces milieux, où l'accès à l'eau potable et les conditions d'hygiène nécessaires à la préparation et à l'utilisation des préparations en poudre pour nourrissons sont souvent compromis, le risque de diarrhée et d'autres maladies augmente. L'allaitement maternel garantit aux nourrissons et aux jeunes enfants une source alimentaire sûre, nutritive et accessible et un bouclier

protecteur contre les maladies et la mort. Selon les directives mondiales, les substituts du lait maternel nécessaires à une intervention d'urgence ne doivent être achetés que dans le cadre d'une intervention d'urgence.

Malgré cette directive, les préparations pour nourrissons et le lait en poudre sont couramment donnés dans les situations d'urgence en raison d'intérêts commerciaux ou d'un manque de sensibilisation. À court terme, les dons non réglementés peuvent nuire à l'allaitement maternel. À long terme, les mères et leurs enfants deviennent dépendants des substituts du lait maternel et peuvent ne pas avoir les moyens de les acheter une fois que les dons cessent, ne leur donnant pas d'autre choix que de se tourner vers des substituts inadéquats et souvent dangereux. L'application du Code est donc importante dans de telles situations pour interdire la distribution dangereuse et non réglementée de substituts du lait maternel et veiller à ce qu'ils ne soient fournis et mis à la disposition des nourrissons que de ceux qui en ont vraiment besoin, sans porter atteinte aux bébés qui peuvent être nourris au sein et dont la santé et la survie en dépendent.



Le Code :

- ne restreint pas la disponibilité des substituts du lait maternel, des biberons ou des tétines, mais seulement la façon dont ils sont commercialisés ;
- n'interdit pas l'utilisation de BMS dans les situations d'urgence, mais seulement la façon dont ils sont achetés et distribués ; et
- vise à protéger les bébés nourris artificiellement en veillant à ce que les substituts du lait maternel soient utilisés de la manière la plus sûre possible sur la base d'informations impartiales et exactes et d'un étiquetage adéquat.

⁷ Global Breastfeeding Collective. Breastfeeding in Emergencies Situations. (New York : UNICEF, 2018) à l'adresse https://www.unicef.org/nutrition/files/8_Advocacy_Brief_on_BF_in_Emergencies.pdf



L'allaitement maternel et le VIH/SIDA

L'allaitement maternel est préférable pour les bébés, même pour les mères vivant avec le VIH/sida.⁸

Guideline: Updates on HIV and Infant Feeding, OMS 2016 a été préparé à partir de données probantes de qualité issues d'un examen systématique de la documentation scientifique.

Les mères vivant avec le VIH peuvent allaiter sans conséquences négatives pour leur propre santé et celle de leurs enfants. Lorsque ces mères prennent régulièrement des médicaments antirétroviraux pendant toute la période d'allaitement, le risque de transmission du VIH à leurs enfants est extrêmement faible.

Pour parvenir à une «survie sans VIH» pour les enfants, il faut trouver un équilibre entre la prévention du VIH et la prévention d'autres causes de mortalité infantile - et l'approche dépend largement du contexte. Dans les milieux où la dénutrition est répandue, l'accès à l'eau potable et à un assainissement adéquat est limité et les infections telles que la pneumonie et la diarrhée menacent la vie des enfants, l'allaitement maternel

combiné à une bonne adhésion au traitement du VIH donne aux nourrissons exposés au VIH la meilleure chance de survivre et de s'épanouir.

Les directives internationales appellent les autorités sanitaires nationales ou infranationales à décider si les services de santé vont principalement conseiller et soutenir les mères connues pour vivre avec le VIH :

- allaiter et recevoir des interventions médicamenteuses ARV ou
- éviter l'allaitement maternel comme stratégie qui donnera très probablement aux nourrissons les meilleures chances de survie sans VIH.

Dans un cas comme dans l'autre, la mise en œuvre du Code est importante pour protéger les parents contre les pressions commerciales les incitant à renoncer à l'allaitement maternel et à opter pour des substituts et pour garantir que ces produits sont utilisés de la manière la plus sûre possible là où ils sont nécessaires, sur la base d'informations impartiales et précises et d'un étiquetage adéquat.

⁸ OMS/UNICEF. Ligne directrice : UPDATES ON HIV AND INFANT FEEDING. (Genève : OMS, 2016). Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246260/9789241549707-eng.pdf;jsessionid=C0449E1EB5ABA1192D6186A5C8E457B1?sequence=1>



Justification de la restriction de la publicité et de la promotion des substituts du lait maternel et des produits désignés

L'un des principaux défis en matière de protection, de soutien et de promotion de l'allaitement maternel est l'absence de politiques et de lois adéquates pour protéger, promouvoir et soutenir les mères qui allaitent contre la promotion agressive et non éthique des substituts du lait maternel et des produits désignés tels que les biberons et les tétines. Les tactiques promotionnelles sont souvent conçues pour miner la confiance des femmes dans leur capacité d'allaiter et les persuader d'y renoncer ou d'y renoncer en faveur de substituts du lait maternel de qualité inférieure et coûteux qui peuvent mettre en danger la santé et la survie de leur bébé.

Si les réglementations spécifiquement conçues pour lutter contre les pratiques commerciales et promotionnelles inappropriées des fabricants et des détaillants de substituts du lait maternel sont importantes, leur mise en œuvre nécessite une coordination et une collaboration entre divers

responsables de l'application de la loi impliqués dans la protection des consommateurs, la gestion de la fiscalité des entreprises, le commerce international et contrôles aux frontières, marques de commerce, panneaux publicitaires, réglementation des établissements de santé, professionnels de la santé et éthique de la recherche en santé. D'autres fonctionnaires mandatés par la loi ont une expérience analogue en matière d'application de la loi (comme les responsables de la lutte contre le tabagisme) ou de dévouement (comme les conseils consultatifs des femmes ou des jeunes) qui peut aider à améliorer l'efficacité du contrôle réglementaire des substituts du lait maternel.

Certaines lois d'application générale peuvent offrir une protection contre les pratiques de commercialisation commerciale si elles sont appliquées par des responsables motivés et informés de la protection des consommateurs (ou

des citoyens activistes), comme les lois générales interdisant la publicité trompeuse ou mensongère. Dans la mesure du possible, ces lois pourraient être appliquées en demandant aux juges de rendre des ordonnances d'interdiction de publicité trompeuse ou nuisible à l'avenir. De même, on pourrait demander aux organismes d'application de la loi d'émettre des énoncés de politique d'application de la loi précisant qu'ils considèrent que certaines pratiques promotionnelles commerciales courantes sont fondamentalement trompeuses, mensongères ou nuisibles. Si les efforts visant à obtenir un recours juridique contre les entreprises de substituts du lait maternel sont toujours retardés jusqu'après le lancement de la campagne, ils risquent d'offrir trop peu de protection aux nourrissons et aux jeunes enfants. Les responsables de l'application de la loi, les défenseurs de la santé publique et les défenseurs de la protection de l'enfance ont besoin d'outils rapides et économiques pour prévenir les pratiques commerciales interdites et les restreindre immédiatement.⁹ Les retards dans les mesures réglementaires jusqu'à la fin des campagnes publicitaires, des campagnes de rabais et des événements promotionnels sont des victoires inefficaces sur papier.

La surveillance est un élément clé de la mise en œuvre du Code international, car le simple fait d'adopter une loi ou un règlement ne garantit pas automatiquement qu'il sera respecté. Les autorités chargées de l'inspection et de l'application de la loi peuvent ne pas être au courant des violations, ne pas être équipées ou ne pas disposer de ressources suffisantes pour prendre des mesures d'application de la loi. De même, les sociétés de BMS ont l'habitude d'exploiter les failles dans les restrictions réglementaires. Par exemple, les entreprises ont une pratique avérée de promotion des substituts du lait maternel, même en Zambie, où de nombreuses dispositions du Code international sont appliquées dans la réglementation nationale depuis plus d'une décennie. Une étude réalisée en 2016 dans le pays l'a montré : «Le non-respect du Code et/ou de l'[Instrument statutaire] no 48 de 2006 des lois zambiennes par les fabricants et les distributeurs était répandu. Cela malgré les efforts déployés pour contrôler les stratégies de commercialisation contraires à l'éthique par la mise en œuvre du programme

d'alimentation du nourrisson et du jeune enfant (YCF) et l'application de la loi. Il est à noter que les étiquettes des fabricants peuvent utiliser des visuels qui contreviennent au Code ou SI no. 48⁹. Les chercheurs ont trouvé de nombreux exemples d'étiquettes de produits idéalisant les aliments ainsi que des réductions de prix et des présentoirs promotionnels en magasin.

Une surveillance systématique efficace par les représentants du gouvernement nécessite une collaboration interministérielle parce que les contrôles réglementaires aux points d'accès au marché (p. ex. les contrôles frontaliers nationaux, les détaillants en alimentation et en pharmacie) et les activités de publicité et de promotion (la promotion des canaux publicitaires multimédias par les professionnels de la santé) sont habituellement réglementés dans divers ministères. Bien qu'il n'y ait qu'un modeste commerce transfrontalier interne africain de ces biens et services (et d'autres), tous les pays de la SADC importent ces produits, dont environ 85 % proviennent d'Europe et, même dans ces pays, les entreprises basées dans seulement quatre des 27 États membres dominant : France, Pays-Bas, Irlande et Suisse. À moins que des contrôles réglementaires complets ne soient mis en œuvre et strictement appliqués, le marché mondial des préparations pour nourrissons de 2,7 milliards de tonnes - qui a augmenté de 7 % entre 2011 et 2016 - devrait croître de 4 % par an entre 2017 et 2021.¹⁰

La réalisation d'enquêtes auprès des nouvelles mères est un moyen de suivre le succès des politiques de promotion de l'allaitement maternel. L'UNICEF dispose d'une base de données sur les résultats de ces enquêtes.¹¹ D'après une enquête mondiale de l'UNICEF sur les Nations Unies. Alors qu'environ 40 % des pays ont pleinement mis en œuvre le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel, seuls six pays ont mis en œuvre des programmes de surveillance complets pour s'assurer que les règlements sont respectés. En outre, selon une série d'enquêtes nationales sur les taux d'allaitement maternel exclusif à six mois compilées par l'UNICEF, seuls deux pays africains se situent à moins de 20 points de pourcentage de ce que The Lancet considère comme le taux optimal d'allaitement exclusif à six mois (90%¹²): Rwanda (87%) et Zambie (72%).

⁹ P. Funduluka^{1,2}, S. Bosomprah^{3,4}, R. Chilengi³, R.H. Mugode⁵, P.A. Bwembya^{1,B}, Mudenda^{1,6} Marketing of breast-milk substitutes in Zambia: Evaluation of compliance to the international regulatory code. Journal of Public Health at pp. 1–7. Disponible à l'adresse : : <https://www.researchgate.net/publication/315669425>

¹⁰ Marché mondial des préparations pour nourrissons : estimations et prévisions de la production et de la consommation Auteur Yi Chen de Gira ; Publié dans le China Dairy Juillet 2018 Disponible sur: https://www.girafood.com/wp-content/uploads/2018/09/GIRA_ChinaDairy_GlobalInfantFormulaProductsMarketEN_June_2018.pdf

¹¹ Voir: UNICEF. Infant and Young Child Feeding. Mise à jour en juillet 2018. Base de données en ligne : <https://data.unicef.org/topic/nutrition/infant-and-young-child-feeding/>

¹² Cesar G Victora, Rajiv Bahl, Aluisio J D Barros, Giovanni V A França, Susan Horton, Julia Krusevec, Simon Murch, Mari Jeeva Sankar, Neff Walker, Nigel C Rollins pour The Lancet Breastfeeding Series Group. Breastfeeding in the 21st century: epidemiology, mechanisms, and lifelong effects. The Lancet. Vol 387 30 janvier 2016 à 476. Disponible à l'adresse : [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(15\)01024-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)01024-7/fulltext)



Objet

Les lignes directrices de la SADC relatives à la réglementation de la commercialisation des substituts du lait maternel et des produits désignés sont élaborées afin de fournir aux États membres des orientations sur les principales prescriptions qui doivent être mises en place dans les législations nationales pour réglementer la commercialisation des substituts du lait maternel et des produits désignés.

Les lignes directrices sont adoptées à partir des règlements techniques élaborés par le Centre de documentation sur le Code international (ICDC) pour aider le gouvernement national à mettre en œuvre le *Code international de commercialisation des substituts du lait maternel* au niveau national sous forme de loi, de règlement ou de décret. Les lignes directrices peuvent servir de référence par rapport auxquelles les gouvernements nationaux de la SADC peuvent mesurer l'étendue des protections déjà en place dans leur législation nationale. Il peut également servir d'aide à la rédaction législative pour les gouvernements qui envisagent de mettre en œuvre une loi pour la première fois.

Bien que le Code international bénéficie d'un large soutien, il est appliqué de manière inégale à l'échelle nationale. Par exemple, 12 des 16 États

membres de la SADC ont mis en œuvre certaines des dispositions du Code international, mais tous n'ont pas promulgué de réglementations nationales qui ont une incidence sur l'application de celui-ci. Les États membres de la SADC ont fait preuve d'un certain leadership en matière d'établissement de normes, même s'il est nécessaire de renforcer le contrôle du respect des dispositions.

Il est toutefois important de noter que l'adoption d'une loi ne garantit pas la fin des pratiques commerciales ni l'adoption de normes d'emploi favorables à l'allaitement maternel. Les taux d'allaitement maternel exclusif jusqu'à l'âge de six mois sont loin d'être optimaux dans la plupart des pays du monde, à la seule exception du Rwanda. La surveillance est un outil essentiel pour suivre les violations des lois nationales et du Code international afin d'aider à identifier les cas où le non-respect des lois existantes contribue à faire baisser les taux d'allaitement maternel. La surveillance peut également aider à identifier les domaines dans lesquels les spécialistes du marketing des préparations pour nourrissons ont identifié des lacunes réglementaires qui doivent être comblées par les gouvernements pour atteindre plus efficacement les objectifs de la législation : des enfants en meilleure santé. Voir l'annexe 1 (Formulaire du rapport de suivi).

Champ d'application des Lignes directrices pour la réglementation de la commercialisation des substituts du lait maternel et des produits désignés.

L'adoption et l'utilisation des lignes directrices permettront aux États membres de la Communauté de développement de l'Afrique australe de mettre en œuvre et de modifier les réglementations nationales et, le cas échéant, la législation nationale favorisant le lancement du processus d'adoption à compter du 1er juillet 2021.

Les États membres convoqueront également un groupe de travail technique chargé de surveiller l'impact et de créer un conseil régional chargé de contrôler le respect de ces réglementations par les autorités nationales d'inspection, ainsi que l'impact sur les taux nationaux d'allaitement maternel exclusif et d'autres indicateurs liés à la santé, et de faire rapport sur les progrès réalisés en formulant des recommandations pour améliorer l'application, combler les lacunes réglementaires, renforcer la protection en cas de conflit d'intérêts et protéger les intérêts supérieurs des nourrissons et de leur mère.

La portée des lignes directrices décrites ci-dessous fournit un modèle de règlement ou de guide comportant des sections et des prescriptions législatives recommandées à inclure dans les règlements nationaux sur la commercialisation des substituts du lait maternel.

PRÉAMBULE

Les présents règlements proposent des moyens de protéger les mères des pressions commerciales exercées par les substituts du lait maternel, afin de soutenir l'allaitement maternel conformément aux meilleures pratiques internationales et à l'intérêt supérieur de l'enfant et de la mère. Bien que la prévention d'environ 310 000 décès de nourrissons sur le continent soit le principal avantage réalisable de l'adoption et de l'application de ces lois, cela contribuerait également à faire en sorte que la

consommation de substituts du lait maternel ne mine pas le marché des produits agroalimentaires que les mères qui allaitent consomment habituellement et réduise les coûts des soins de santé et les pertes de productivité du personnel causés par des décès prématurés et une déficience cognitive.

La réglementation visant à assurer une alimentation sûre et adéquate pour les nourrissons et les jeunes enfants en protégeant l'allaitement maternel et en réglementant la commercialisation des produits alimentaires fabriqués pour les nourrissons et les jeunes enfants ainsi que des biberons, tétines et sucettes.

CONSIDÉRANT que les restrictions imposées aux activités commerciales de publicité et de promotion doivent être interprétées de manière à protéger l'intérêt supérieur des enfants en encourageant l'allaitement maternel.

RECONNAISSANT QUE, dans tous les cas, les mesures de protection décrites dans le présent règlement doivent être interprétées de manière à protéger au mieux les enfants et, à cette fin, doivent être interprétées comme offrant la meilleure protection possible aux mères et aux enfants contre la manipulation inhérente à la commercialisation des produits désignés et, dans toute la mesure du possible, les agents de réglementation et le personnel judiciaire doivent être en mesure de restreindre les activités futures des entreprises qui contreviennent au règlement.

APPRÉCIANT EN OUTRE QUE le caractère et d'autres spécifications visant à assurer la prééminence dans les instructions d'utilisation et les mises en garde relatives aux sections 4 à 10 peuvent être obtenues en s'assurant que tout matériel faisant la promotion de substituts du lait maternel ou de produits alimentaires complémentaires doit inclure une mention en caractères non inférieurs à la taille des caractères utilisés pour afficher le nom du produit en impression au moins aussi clairement visible que le texte noir sur fond blanc et placée sur le devant de l'étiquette d'emballage.

Chapitre I

Introduction

Article 1. Titre abrégé et entrée en vigueur

- Le présent règlement peut s'appeler [Règlement sur la commercialisation des aliments et des produits connexes destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants ou sur la protection de l'allaitement].
- Le Règlement entre en vigueur 60 jours après la date de son adoption.
- Le présent Règlement s'applique à l'ensemble [de toute terre].

Article 2. Définitions

Aux fins du présent Règlement,

- « Publicité » signifie toute communication ou représentation par quelque moyen que ce soit dans le but de promouvoir la vente ou l'utilisation d'un produit désigné, y compris mais sans s'y limiter :
 - la publication écrite, la télévision, la radio, le cinéma, la transmission électronique, notamment l'Internet, les réseaux sociaux, la vidéo, le téléphone ou les applications mobiles ;
 - l'affichage d'enseignes, de panneaux publicitaires ou d'avis ; ou
 - l'exposition d'images ou de maquettes.
- « Conseil consultatif » désigne un conseil constitué en vertu de l'article 18.
- « Alimentation artificielle » renvoie à l'alimentation basée sur tout produit alimentaire manufacturé qui remplace partiellement ou totalement le lait maternel.
- « Marque commerciale » signifie un nom donné par le fabricant à un produit ou à une gamme de produits.
- « Alimentation au biberon » renvoie à l'alimentation d'aliments liquides ou semi-solides à partir d'un biberon muni d'une tétine.
- « Aliment complémentaire » désigne toute denrée alimentaire appropriée ou présentée comme appropriée en complément du lait maternel, des préparations pour nourrissons ou des aliments de suite pour nourrissons de six mois (180 jours) à 36 mois.¹³
- « Produit alimentaire complémentaire » signifie

tout aliment complémentaire transformé à des fins commerciales.

- « Conteneur » signifie toute forme d'emballage d'un produit désigné pour la vente au détail, y compris les papiers emballage.
- « Publicité croisée » désigne l'utilisation de marques commerciales, d'emballages, d'étiquettes, de textes, d'images, de palettes de couleurs, de symboles, de slogans ou d'autres moyens similaires dans le but de promouvoir un autre produit.
- « Produit désigné » signifie
 - les préparations pour nourrissons ;
 - tout autre produit commercialisé ou présenté comme convenant à l'alimentation des nourrissons jusqu'à l'âge de six mois ;
 - les aliments de suite ;
 - les préparations pour jeunes enfants ;
 - les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi ;
 - les produits alimentaires complémentaires ;
 - les biberons, tétines, sucettes ; et
 - tout autre produit que le ministre de la Santé peut, par avis publié au Journal officiel, déclarer comme étant un « produit désigné » aux fins du présent Règlement.
- « Distributeur » désigne une personne, une société ou une autre entité dont l'activité consiste à commercialiser un produit désigné, que ce soit en gros ou au détail.
- « Aliment de suite » renvoie à un lait ou un produit analogue d'origine animale ou végétale, formulé industriellement conformément à [référence à la norme nationale concernant les aliments de suite ou, en l'absence d'une telle norme, référence à la norme Codex Alimentarius concernant les aliments de suite] et commercialisé ou présenté comme convenant à l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants de plus de six mois. Il est également appelé « préparations de suite » ou « lait de suite ». Aux fins du présent Règlement, l'expression « Préparations de suite » comprend toute préparation de suite destinée à des fins médicales ou diététiques spéciales et tout produit laitier thérapeutique de suite pour nourrissons et jeunes enfants souffrant de malnutrition aiguë.
- « Établissement de soins de santé » renvoie à un établissement ou un organisme public

ou privé ou un cabinet privé qui participe directement ou indirectement à la fourniture de soins de santé ou à l'enseignement des soins de santé. Il comprend également une garderie, une crèche ou une autre structure d'accueil pour les nourrissons et les jeunes enfants.

- « Allégation relative à la santé » signifie toute représentation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'un lien entre une denrée alimentaire ou un de ses composants et la santé. Une allégation relative à la santé comprend, sans toutefois s'y limiter, ce qui suit :
 - une allégation nutritionnelle fonctionnelle qui décrit le rôle physiologique du nutriment dans la croissance, le développement et les fonctions normales de l'organisme ;
 - toute autre allégation fonctionnelle concernant les effets bénéfiques spécifiques de la consommation d'aliments ou de leurs constituants qui ont trait à une contribution positive à la santé ou à l'amélioration d'une fonction, ou encore à la modification ou à la préservation de la santé ; et
 - une allégation de réduction du risque de maladie liée à la consommation d'une denrée alimentaire ou d'un constituant alimentaire, dans le cas d'un régime alimentaire d'ensemble, à la réduction du risque de contracter une maladie ou une affection.

Dans ce cas, la santé signifie un état de bien-être physique, mental et social complet et pas uniquement l'absence de maladie ou d'infirmité.

- « Professionnel de la santé » désigne un travailleur de la santé titulaire d'un diplôme professionnel ou d'une licence professionnelle, tel qu'un médecin, une infirmière ou une sage-femme autorisée ou toute autre personne désignée par le ministre de la Santé dans une note parue dans le Journal officiel.
- « Agent de santé » désigne une personne fournissant ou suivant une formation pour fournir des soins de santé dans un établissement de santé, qu'elle soit professionnelle ou non. L'expression « agent de santé » comprend également les travailleurs bénévoles non rémunérés.
- « Nourrisson » signifie un enfant de la naissance à l'âge de 12 mois.
- « Préparation pour nourrissons » renvoie à un lait ou un produit analogue d'origine animale ou végétale, formulé industriellement conformément à [référence à la norme nationale concernant les préparations pour

nourrissons ou, en l'absence d'une telle norme, référence à la norme Codex Alimentarius concernant les préparations pour nourrissons] et destiné à satisfaire, par lui-même, les besoins nutritionnels des nourrissons dès leur naissance et/ou pendant les six premiers mois de leur vie et comprenant les produits qui continuent à satisfaire une partie des besoins alimentaires d'un enfant après ces six premiers mois de vie. Aux fins du présent Règlement, l'expression « préparation pour nourrissons » comprend toute préparation destinée à des fins médicales ou diététiques spéciales et tout produit laitier thérapeutique de suite pour enfants souffrant de malnutrition aiguë.

- « Inspecteur » signifie un inspecteur nommé en vertu de l'article 22.
- « Étiquette » désigne un tag, une marque, un dessin ou un autre élément descriptif, écrit, imprimé, inscrit, marqué, gaufré, attaché ou figurant sur le contenant d'un produit désigné. Aux fins des Sections 5(1), 5(3), 10 et 11, le terme « étiquette » comprend les emballages et les encarts.
- « Étiquetage » signifie tout écrit, imprimé ou graphique figurant sur l'étiquette, accompagnant l'aliment ou exposé à proximité de celui-ci, y compris celui destiné à promouvoir sa vente ou son élimination.
- « Logo » signifie un emblème, une image ou un symbole au moyen duquel une entreprise ou un produit est identifié.
- (23) « Fabricant » désigne une personne, une société ou une autre entité dont l'activité consiste à fabriquer un produit désigné, soit directement, soit par l'intermédiaire d'un agent ou d'une personne contrôlée par elle-même ou en vertu d'un accord conclu avec elle.
- « Marché » désigne la promotion, la distribution, la vente ou la publicité d'un produit désigné et comprend les services de relations publiques et d'information sur les produits.
- « Ministre » désigne le ministre de la Santé de [tout pays].
- « Allégation nutritionnelle » renvoie à toute représentation qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles particulières, notamment en ce qui concerne la valeur énergétique et la teneur en protéines, en matières grasses, en glucides, en vitamines et en minéraux. Les éléments suivants ne constituent pas une allégation nutritionnelle :
 - la mention des substances dans la liste des ingrédients ;

- la mention des éléments nutritifs comme partie obligatoire de l'étiquetage nutritionnel ;
- la déclaration quantitative ou qualitative de certains nutriments ou ingrédients sur l'étiquette si la législation nationale l'exige.
- « Tétine » désigne une sucette artificielle destinée à la tétée des bébés.
- (28) « Prescrit » ou « tel que prescrit » signifie prescrit ou tel que prescrit par des règles ou une décision écrite prise en application du présent Règlement.
- « Promouvoir » signifie employer toute méthode visant à encourager directement ou indirectement une personne, un établissement de santé ou toute autre entité à acheter ou à utiliser un produit désigné, qu'une référence à une marque commerciale soit faite ou non.
- « Aliment thérapeutique prêt à l'emploi » renvoie à un aliment riche en énergie, en vitamines et en minéraux, spécialement conçu pour traiter la malnutrition aiguë sévère chez les enfants de plus de 6 mois.
- « Échantillon » désigne une quantité unique ou une petite quantité d'un produit désigné fournie gratuitement.
- « Parrainage » signifie toute aide financière ou en nature accordée à une personne, à un groupe de personnes ou à une entité, publique ou privée, et le terme « parrain » a une signification correspondante.
- « Jeune enfant » désigne un enfant âgé de 12 à 36 mois (3 ans).
- « Préparation pour jeunes enfants » renvoie à un lait ou un produit analogue d'origine animale ou végétale, formulé industriellement et commercialisé ou présenté comme convenant à l'alimentation des jeunes enfants à partir de 12 mois. C'est ce qu'on appelle aussi « lait de croissance », « lait formulé » ou « lait pour les tout-petits » (N.B. : Il n'existe pas encore de norme internationale de qualité pour les préparations pour jeunes enfants).

Chapitre II

Interdictions

Article 3. Vente d'un produit désigné

Il est interdit de distribuer en vue de la vente, de vendre, de stocker ou d'exposer en vue de la vente un produit désigné

- qui n'est pas enregistré conformément à l'article 21 du présent Règlement ou n'est pas conforme aux conditions de son enregistrement ; ou
- dont la date de durabilité minimale est dépassée.

Article 4. Promotion

- [Sous réserve des sous-sections 4(4) et 4(5)], aucun fabricant ou distributeur ne peut faire la promotion d'un produit désigné par lui-même ou par l'intermédiaire d'une autre personne ou entité agissant en son nom. Les pratiques promotionnelles interdites comprennent, sans toutefois s'y limiter :
 - la publicité ;
 - les dispositifs de vente tels que les présentoirs spéciaux, les coupons de rabais, les primes, les rabais, les ventes spéciales, les produits d'appel, les ventes liées, les prix ou les cadeaux ;
 - le fait de donner un ou plusieurs échantillons d'un produit désigné à une personne ;
 - le don ou la distribution de matériel éducatif ou d'information concernant l'alimentation du nourrisson ou du jeune enfant, ou l'exercice de fonctions éducatives liées à l'alimentation du nourrisson ou du jeune enfant, sous réserve des dispositions de l'article 15 ;
 - l'utilisation d'allégations relatives à la santé ou à la nutrition sur les étiquettes des produits désignés ou dans tout matériel éducatif ou d'information concernant l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant, sous réserve des dispositions de l'article 15 ; et
 - f) la publicité croisée d'un produit désigné.
- Aucun fabricant ou distributeur ne peut, par lui-même ou par l'intermédiaire d'une autre personne ou entité agissant en son nom,
 - donner, renoncer au paiement par quelque moyen que ce soit ou fournir à un agent de santé ou à un établissement de santé toute quantité d'un produit désigné à un prix

inférieur au prix de gros publié, s'il en existe un, ou, à défaut, à un prix inférieur à 80% du prix de détail ;

- donner ou distribuer dans un établissement de santé un équipement, des services ou du matériel comme des stylos, des calendriers, des affiches, des blocs-notes, des tableaux de croissance, des jouets ou tout autre matériel qui fait référence à un produit désigné ou qui peut promouvoir son utilisation ;
- offrir ou donner un cadeau, une contribution, un parrainage, un avantage financier ou autre, quelle qu'en soit la valeur, à un agent de santé ou à une association d'agents de santé s'occupant de la santé maternelle et infantile, y compris, mais sans s'y limiter, les bourses, les subventions de recherche ou le financement de réunions, de séminaires, de cours de formation continue ou de conférences ;
- parrainer des événements, des lignes téléphoniques de conseil, des campagnes ou des programmes en rapport avec la santé génésique, la grossesse, l'accouchement, l'alimentation du nourrisson ou du jeune enfant ou des sujets connexes ;
- nouer directement ou indirectement des liens avec les parents et autres fournisseurs de soins à travers des clubs bébés, des groupes sur les réseaux sociaux, des classes de garde d'enfants, des concours et de tout autre moyen ; ou
- inclure le volume des ventes de produits désignés dans le calcul de la rémunération ou des primes de ses employés, ou fixer des quotas pour les ventes de produits désignés.
- Un agent de santé ou une association d'agents de santé travaillant dans le domaine de la santé maternelle et infantile ne doit pas :
 - accepter un cadeau, une contribution, un parrainage, un avantage financier ou autre, quelle qu'en soit la valeur, d'un fabricant ou d'un distributeur ou de toute personne agissant en son nom ;
 - accepter ou donner des échantillons de produits désignés à toute personne ; ou
 - faire la démonstration de l'utilisation des préparations pour nourrissons, sauf à des mères ou à des membres de leur famille

dans des cas de besoin très particuliers et, dans de tels cas, expliquer clairement les risques liés à l'utilisation des préparations pour nourrissons ainsi que les autres informations requises par le chapitre IV.

- Le fabricant ou le distributeur peut faire la promotion d'un produit alimentaire complémentaire à condition que :
 - ces pratiques promotionnelles n'aient pas lieu dans un établissement de soins de santé ;
 - tout matériel faisant la promotion d'un produit alimentaire complémentaire comporte une mention en caractères [insérer les indications relatives à la taille, à l'emplacement, à l'apparence des caractères, etc. Par exemple, « au moins un tiers de la taille des caractères du nom du produit, et en aucun cas moins de 2 mm de hauteur »] sur :
 - l'importance de l'allaitement maternel exclusif pendant les six premiers mois et la poursuite de l'allaitement jusqu'à deux ans ou plus ; et
 - l'âge d'introduction recommandé qui n'est pas inférieur à six mois (180 jours) et une déclaration selon laquelle l'introduction précoce d'aliments complémentaires nuit à l'allaitement.
- Nonobstant la sous-article 4(4), Aucun fabricant ou distributeur ne peut, par lui-même ou par l'intermédiaire d'une autre personne ou entité agissant en son nom, faire la promotion d'un produit alimentaire complémentaire à travers des messages sous quelque forme ou par quelque moyen interdit par la sous-article 7 (1) (a) - (f).

Article 5. Interdictions relatives à l'étiquetage des produits désignés

- Sous réserve de la sous-article 7(1), il est interdit au fabricant ou au distributeur d'offrir en vente ou de vendre un produit désigné si l'étiquetage comprend une photographie, un dessin ou toute autre représentation graphique qui n'illustre pas des méthodes de préparation.
- Il est interdit au fabricant ou au distributeur d'offrir en vente ou de vendre un produit désigné, autre qu'un biberon, une tétine ou une sucette, à moins que l'étiquetage ne comporte, de façon claire, visible et facile à lire, en [insérer la ou les langues appropriées], les indications suivantes :
 - des instructions pour une préparation et une utilisation appropriées, sous forme de mots et de graphiques faciles à comprendre ;

- l'âge en chiffres après lequel le produit est recommandé ;
 - une mise en garde contre les risques pour la santé liés à une utilisation, une préparation ou un stockage inappropriés et à l'introduction du produit avant l'âge recommandé ;
 - la liste des ingrédients et la déclaration de la valeur nutritionnelle conformément aux normes nationales pertinentes ou, en l'absence de telles normes, à la norme Codex Alimentarius pertinente ;
 - les conditions de stockage requises avant et après ouverture, compte tenu des conditions climatiques ;
 - le numéro de lot, la date de fabrication et la date avant laquelle le produit doit être consommé, compte tenu des conditions climatiques et de stockage ;
 - le nom et l'adresse nationale du fabricant ou du distributeur ; et
 - toute autre indication susceptible d'être prescrite.
- Il est interdit au fabricant ou au distributeur d'offrir à la vente ou de vendre un produit désigné si l'étiquetage contient une allégation relative à la santé ou à la nutrition ou une représentation qui indique qu'il existe un lien entre le produit ou son constituant et la santé, notamment le rôle physiologique d'un nutriment dans la croissance, le développement et les fonctions normales du corps.

Article 6. Interdictions relatives à l'étiquetage des préparations pour nourrissons, des aliments de suite et des préparations pour jeunes enfants.

- Il est interdit au fabricant ou au distributeur d'offrir à la vente ou de vendre des préparations pour nourrissons ou des aliments de suite à moins que le contenant ou l'étiquette qui y est apposée soit, en plus des exigences de l'article 5, conforme à ce qui suit :
 - contient le mot « AVERTISSEMENT » en lettres majuscules et la mention « L'allaitement maternel est la façon normale et optimale d'alimenter les nourrissons et les jeunes enfants. Le lait maternel est important pour la croissance et le développement sains des nourrissons et des jeunes enfants. Il protège contre la diarrhée et d'autres maladies » en caractères [insérer les indications relatives à la taille, à l'emplacement, à l'apparence des caractères, etc. Par exemple, « au moins un tiers de la taille des caractères du nom du

- produit, et en aucun cas moins de 2 mm de hauteur »] ;
- contient le mot « AVERTISSEMENT » et la mention « Avant de décider de compléter ou de remplacer l'allaitement maternel par ce produit, demander l'avis d'un professionnel de la santé. Il est important pour la santé de votre bébé que vous suiviez attentivement toutes les instructions de préparation. Si vous utilisez un biberon, votre bébé peut refuser de téter au sein. Il est plus hygiénique de se nourrir avec une tasse » en caractères [insérer les détails relatifs à la taille, à l'emplacement, à l'apparence des caractères, etc. Par exemple, « au moins un tiers de la taille des caractères du nom du produit, et en aucun cas moins de 1,5mm de hauteur »] ;
 - a des instructions de préparation relatives aux préparations pour nourrissons ou aux aliments de suite en poudre qui l'indiquent que :
 - la préparation en poudre n'est pas stérile et peut être contaminée par des micro-organismes pathogènes au cours du processus de fabrication ou peut être contaminée pendant la préparation ;
 - il est nécessaire pour la préparation de préparer un aliment à la fois en utilisant d'abord de l'eau bouillie, puis refroidie à au moins 70°C ; et
 - tout lait non utilisé doit être jeté immédiatement après chaque tétée.
 - inclut un tableau d'alimentation dans les instructions de préparation ;
 - n'utilise pas les termes « maternisé », « humanisé » ou des termes similaires ou toute comparaison avec le lait maternel ;
 - n'utilise pas de texte susceptible de décourager l'allaitement ;
 - précise la source de la protéine ; et
 - dans le cas d'un aliment de suite, stipule que le produit ne doit pas être utilisé pour les nourrissons de moins de six mois ou utilisé comme seule source d'alimentation des nourrissons en caractères [insérer les indications relatives à la taille, à l'emplacement, à l'apparence, etc.]
 - Il est interdit au fabricant ou au distributeur d'offrir à la vente ou de vendre des préparations pour nourrissons à moins que le contenant ou l'étiquette qui y est apposée, en plus des exigences des sous-sections 5 et 6(1)(c) - (g), ne précise que le produit ne doit pas être utilisé pour nourrir des nourrissons de moins de 12 mois ou utilisé comme source unique d'alimentation pour les jeunes enfants » en caractères [insérer les détails concernant la taille, l'emplacement et l'apparence des caractères, etc.]

Article 7. Interdictions liées à l'étiquetage des aliments thérapeutiques prêts à l'emploi et des produits alimentaires complémentaires.

- Outre les exigences des sous-sections 5(2) et 5(3), il est interdit au fabricant ou au distributeur d'offrir à la vente ou de vendre un aliment thérapeutique prêt à l'emploi ou un produit alimentaire complémentaire si le contenant ou l'étiquette qui y est apposée contient :
 - tout texte, image ou autre représentation suggérant que le produit convient aux nourrissons de moins de six mois, y compris, mais sans s'y limiter, les références aux étapes de développement clairement atteints avant six mois, à l'utilisation d'images de nourrissons qui semblent avoir moins de six mois ;
 - tout texte, image ou autre représentation idéalisant le produit ou susceptible de compromettre ou de décourager l'allaitement maternel ou de faire croire que le produit est équivalent ou supérieur au lait maternel ;
 - tout texte, image ou représentation qui sappe ou décourage une alimentation complémentaire appropriée ou qui peut suggérer que le produit est intrinsèquement supérieur aux aliments complémentaires préparés à la maison ;
 - toute recommandation visant à nourrir le produit au biberon ou à promouvoir d'une autre manière l'utilisation de l'alimentation au biberon ;
 - toute validation, ou tout ce qui peut être transmis ou interprété comme une validation par un professionnel de la santé, une association de professionnels de la santé ou un autre organisme ; et
 - tout élément permettant la publicité croisée de tout autre produit désigné.
- Outre les exigences de la sous-article (1), l'étiquette d'un aliment thérapeutique prêt à l'emploi ou d'un produit alimentaire complémentaire doit comprendre :
 - Une mention en caractères [insérer les indications relatives à la taille, à l'emplacement, à l'apparence des caractères, etc. Par exemple, « au moins un tiers de la taille des caractères du nom du produit, et en aucun cas moins de 2 mm de hauteur »] sur :

- l'importance de l'allaitement maternel exclusif pendant les six premiers mois et la poursuite de l'allaitement jusqu'à deux ans ou plus ; et
- l'âge d'introduction recommandé qui n'est pas inférieur à six mois (180 jours) et une déclaration selon laquelle l'introduction précoce d'aliments complémentaires nuit à l'allaitement.
- les instructions relatives à la préparation, à l'entreposage, à la manipulation et à l'utilisation ; et
- un tableau d'alimentation indiquant la ration/portion appropriée, conformément aux principes directeurs publiés par l'Organisation mondiale de la santé.

Article 8. Interdictions relatives à l'étiquetage du lait écrémé ou concentré.

Un fabricant ou un distributeur ne doit pas offrir à la vente ou vendre du lait écrémé ou concentré liquide ou en poudre, à moins que le contenant ou l'étiquette qui y est apposée ne contienne la mention « Ce produit ne doit pas être utilisé pour l'alimentation des nourrissons » en caractères [insérer les informations relatives à la taille, à l'emplacement, à l'apparence des caractères, etc.]

Article 9. Interdictions relatives à l'étiquetage du lait à faible teneur en matière grasse et du lait ordinaire

Un fabricant ou un distributeur ne doit pas offrir à la vente ou vendre du lait à faible teneur en matière grasse ou du lait ordinaire liquide ou en poudre, à moins que le contenant ou l'étiquette qui y est apposée ne contienne la mention « Ce produit ne doit pas être utilisé comme seule source d'alimentation des nourrissons » en caractères [insérer les informations relatives à la taille, à l'emplacement, à l'apparence des caractères, etc.]

[N.B. : Les laits cités dans les Sections 8 et 9 ne relèvent pas du présent Règlement à moins qu'ils ne soient commercialisés ou présentés comme convenant aux nourrissons. Il est recommandé que ces dispositions d'étiquetage soient incorporées dans les lois nationales sur l'étiquetage des aliments. En outre, les Sections 8 et 9 devront être révisées en fonction des types de produits laitiers disponibles dans chaque pays].

Article 10. Interdictions relatives à l'étiquetage des biberons et des sucettes

Un fabricant ou un distributeur ne peut offrir à la vente ou vendre un biberon ou une sucette à moins que l'emballage ou l'étiquette qui y est apposée, en plus des exigences de l'article 5(1), n'indique de façon claire, visible et facile à lire, en [insérer la ou les langues appropriées], les indications suivantes :

- le mot « AVERTISSEMENT » en lettres majuscules, suivi de la mention « L'allaitement est préférable. Le lait maternel est l'aliment idéal pour la croissance et le développement sains des nourrissons et des jeunes enfants. Il protège contre la diarrhée et d'autres maladies » en caractères [insérer les indications relatives à la taille, à l'emplacement, à l'apparence des caractères, etc. Par exemple, « au moins un tiers de la taille des caractères du nom du produit, et en aucun cas moins de 2 mm de hauteur »] ;
- la mention « Avertissement : Il est important pour la santé de votre bébé que vous suiviez très attentivement les instructions de nettoyage et de stérilisation. Si vous utilisez un biberon, il se peut que votre bébé ne veuille plus être nourri au sein » en caractères [insérer les détails relatifs à la taille, à l'emplacement, à l'apparence des

caractères, etc. Par exemple, « au moins un tiers de la taille des caractères du nom du produit, et en aucun cas moins de 2mm de hauteur »] ;

- des instructions de nettoyage et de stérilisation en lettres et en images ;
- (d) une mention expliquant que l'alimentation avec une tasse est plus hygiénique que l'alimentation au biberon ;
- une mise en garde indiquant que les enfants ne doivent pas s'alimenter eux-mêmes pendant de longues périodes parce qu'un contact prolongé avec des liquides sucrés, y compris les préparations pour nourrissons, peut causer une carie dentaire grave ; et
- le nom et l'adresse nationale du fabricant ou du distributeur.

Article 11. Interdictions relatives à l'étiquetage des tétines

Il est interdit au fabricant ou au distributeur d'offrir à la vente ou de vendre une tétine à moins que, en plus des exigences de l'article 5(1), l'étiquette ne porte la mention « Avertissement : L'utilisation d'une tétine peut nuire à l'allaitement » en caractères [insérer les détails relatifs à la taille, à l'emplacement, à l'apparence des caractères, etc. Par exemple, « au moins un tiers de la taille des caractères du nom du produit, et en aucun cas moins de 1,5mm de hauteur »].



Chapitre III

Responsabilités Des Professionnels De La Santé

Article 12. Responsabilités des professionnels de la santé

- Les directeurs des établissements de soins de santé et les autorités sanitaires nationales et locales prennent des mesures pour encourager et protéger l'allaitement maternel et pour mettre en œuvre ce règlement, donnent des informations et des conseils aux agents de santé concernant leurs responsabilités et veillent en particulier à ce que les agents de santé maîtrisent toutes les informations spécifiées au chapitre IV.
 - Les agents de santé doivent encourager, soutenir et protéger l'allaitement maternel.
- Ils sont censés connaître les dispositions du présent Règlement, en particulier les informations spécifiées au chapitre IV.
- Les agents de santé s'efforcent d'éliminer les pratiques qui entravent directement ou indirectement l'initiation et la poursuite de l'allaitement maternel, telles que l'allaitement pré-lactée.
 - Les agents de santé doivent faire rapport par écrit au chef de leur lieu de travail, qui à son tour fait rapport au Conseil consultatif, sur toute offre qu'un agent de santé reçoit d'un fabricant ou d'un distributeur pour un échantillon, un cadeau ou tout autre avantage ou sur toute autre violation des dispositions du présent Règlement.

Chapitre IV

Information Et Education

Article 13. Matériel éducatif et d'information sur l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant

Le matériel éducatif et d'information, qu'il soit écrit, audio ou visuel, concernant l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant :

- ne doit contenir que des informations exactes et à jour et ne doivent pas utiliser d'images ou de textes qui encouragent l'alimentation artificielle, l'utilisation de biberons ou qui découragent l'allaitement maternel ;
 - doit être rédigé en [insérer la ou les langues appropriées] ;
 - ne doit pas donner l'impression ou créer l'impression qu'un produit désigné est équivalent, comparable ou supérieur au lait maternel ou à l'allaitement ;
 - ne doit pas contenir la marque commerciale ou le logo d'un produit désigné ou du fabricant ou du distributeur d'un produit désigné ; toutefois, cette clause ne s'applique pas aux informations contenues sur les produits désignés destinés aux professionnels de la santé autorisés par l'Article 15 du présent Règlement ; et
- doit expliquer de façon claire et visible chacun des points suivants :
 - les avantages et la supériorité de l'allaitement maternel ;
 - la valeur de l'allaitement maternel exclusif pendant six mois, suivi d'un allaitement maternel prolongé pendant deux ans ou plus ;
 - les moyens d'instaurer et de maintenir un allaitement maternel exclusif et soutenu ;
 - (d) pourquoi il est difficile de revenir sur la décision de ne pas allaiter ;
 - l'importance d'introduire des aliments complémentaires dès l'âge de six mois ;
 - comment et pourquoi toute introduction de l'alimentation artificielle, l'utilisation d'un biberon ou l'introduction précoce d'aliments complémentaires ont un effet négatif sur l'allaitement maternel ; et
 - les aliments complémentaires peuvent facilement être préparés à la maison en utilisant des ingrédients locaux.

Article 14. Matériel éducatif et d'information sur l'alimentation artificielle ou les biberons.

- Si le matériel auquel il est fait allusion à l'Article 13 traite de l'alimentation artificielle ou de l'utilisation d'un biberon, il doit également comprendre les points suivants :
 - des instructions pour la préparation, l'entreposage et l'utilisation appropriés du produit, y compris le nettoyage et la stérilisation des ustensiles d'alimentation ;
 - comment nourrir les nourrissons avec une tasse ;
 - les risques pour la santé liés à l'alimentation artificielle, à l'utilisation d'un biberon et à une mauvaise préparation du produit ;
 - expliquer que
 - la préparation en poudre n'est pas stérile et peut être contaminée par des micro-organismes pathogènes au cours du processus de fabrication ou peut être contaminée pendant la préparation ;
 - il est nécessaire pour la préparation d'aliments en poudre de préparer un aliment à la fois en utilisant d'abord de l'eau bouillie, puis refroidie à au moins 70°C ; et
 - tout lait non utilisé doit être jeté immédiatement après chaque tétée.
 - une estimation du coût de l'alimentation d'un nourrisson ou d'un jeune enfant avec un tel produit dans les quantités recommandées et
 - il n'est pas nécessaire de fournir des préparations pour nourrissons et des préparations pour jeunes enfants.
- Sous réserve des dispositions de l'Article 15 concernant l'information sur les produits à

l'intention des professionnels de la santé, les matières qui portent sur l'alimentation artificielle ne doivent contenir aucune allégation relative à la santé ou à la nutrition ou autre représentation qui affirme ou suggère qu'il existe un lien entre le produit ou son constituant et la santé, notamment le rôle physiologique d'un nutriment dans la croissance, le développement ou les fonctions normales du corps.

Article 15. Informations sur les produits à l'intention des professionnels de la santé

Les fabricants et les distributeurs peuvent donner aux professionnels de la santé des documents sur des produits désignés si ces documents

- portent uniquement sur des questions scientifiques et factuelles concernant les aspects techniques et les méthodes d'utilisation du produit ;
- fournissent des références à des études publiées et examinées par des pairs à l'appui de toute représentation ou allégation qui affirme ou suggère qu'il existe un lien entre le produit ou un de ses constituants et la santé, la croissance ou le développement ; et
- sont par ailleurs conformes aux Sections 13 et 14 du présent Règlement.

Article 16. Présentation des documents au Conseil consultatif (FACULTATIF)

Toute personne qui produit ou distribue des documents mentionnés dans le présent chapitre doit en soumettre des copies au Conseil consultatif selon les procédures prescrites.

Chapitre V

Administration

Article 17. Mise en œuvre

- Le Ministère de la Santé est principalement chargé de la mise en œuvre de du présent règlement.
- En tant que de besoin, le Ministère de la Santé appelle les autres départements ministériels à veiller à l'application du présent règlement.
- Aux fins d'application du présent règlement, le Ministre de la Santé est investi des pouvoirs et des fonctions ci-après:
 - la publication de règles nécessaires ou appropriées en vue de l'application du présent règlement puis de l'atteinte des buts et des objectifs y afférents;
 - l'organisation de consultations avec les institutions étatiques ou des parties intéressées, en vue de l'application effective du règlement et du respect strict des règles et des dispositions élaborées aux termes de celui-ci;
 - l'ordre d'application de la réglementation et la nomination d'un responsable du Ministère de la Santé chargé de remplir cette fonction, au nom du ministre; et
 - l'exercice d'autres fonctions et d'autres pouvoirs nécessaires ou accessoires pour l'atteinte des buts et des objectifs du présent règlement.

Article 18. Le Conseil consultatif national chargé de la promotion et de la protection de l'allaitement maternel

- Un Conseil consultatif national chargé de la promotion et de la protection de l'allaitement maternel doit être mis en place et constitué des membres suivants;
[Dans cet article, présenter la liste des membres à inclure dans ce comité interdisciplinaire. Généralement, les pays incluent les représentants de ministères compétents tels le ministère de la santé, le ministère de l'éducation, le ministère de la communication et le ministère du commerce, en plus de représentants d'organisations de professionnels de la santé, de consommateurs, de groupes de promotion de l'allaitement maternel, ainsi que des experts issus de domaines pertinents. Cette disposition exclue l'inclusion, au sein du comité, de fabricants et de distributeurs de produits désignés, afin d'éviter les conflits d'intérêt. En

effet, lesdits conflits viendraient compromettre l'indépendance, l'intégrité et la crédibilité d'un comité chargé de conseiller l'État sur les questions liées à l'application de la loi.]

- Le ministre de la Santé ou son représentant, qui est président de droit du comité;
- Le Ministre dispose d'un délai de 90 jours, à compter de la date de promulgation, pour nommer les membres du Conseil consultatif.
- Les membres du Conseil consultatif y siègent pour un mandat de 3 ans renouvelable.
- Tout membre du Conseil consultatif peut, à tout moment, donner sa démission du Conseil, par écrit au ministre, ou quitter son poste à la demande du ministre. En cas de vacance de poste, ledit poste est pourvu suivant la procédure de la première nomination, pour le reste du mandat en cours.
- Le Conseil consultatif peut inviter des experts nationaux ou étrangers à prendre part à ses réunions, en qualité d'observateurs, constituer des comités ou désigner des experts, en vue de l'étude détaillée de toute question soumise à son appréciation.
- Le ministre peut, par voie de Notification dans le journal officiel, modifier la taille et la composition du Conseil consultatif.

Article 19. Administration du Conseil consultatif

- Le ministre nomme le secrétaire du Conseil consultatif et d'autres responsables qu'ils jugera nécessaires pour l'atteinte des but et des objectifs du présent règlement.
- Le Conseil consultatif recrute un personnel permanent nécessaire à l'exercice de ses fonctions, sous réserve de l'approbation du budget par le ministre.
- Le Conseil consultatif se réunit aussi souvent que nécessaire, mais au plus une fois par mois, aux temps et aux lieux indiqués par le Secrétaire.
- Le secrétaire convoque les réunions sur avis du président; il dresse les rapports de réunions et assure les autres tâches que lui confie le Conseil consultatif.
- Les deux-tiers des membres du Conseil constituent le quorum des réunions du Conseil consultatif.
- Un vote à la majorité des membres présents est suffisant pour approuver toute question présentée à la réunion du Conseil consultatif.
- Les décisions du Conseil consultatifs sont certifiées par le secrétaire.

- Le Conseil consultatif peut, le cas échéant, élaborer d'autres règles administratives nécessaires pour son fonctionnement adéquat.

Article 20. Les pouvoirs et les attributions du Conseil consultatif

- Le Conseil consultatif est investi des pouvoirs et des attributions ci-après:
 - conseiller le [insérer chef de l'État] et le ministre en matière de politique nationale de promotion et de protection de l'allaitement maternel;
 - mettre en place des comités régionaux servant de relai régional pour les fonctions du Conseil consultatif, selon les prescriptions;
 - conseiller le ministre en vue de la conception d'une stratégie nationale d'élaboration de programmes d'éducation publique destinée à la promotion de l'allaitement maternel, de matériels d'information et d'éducation liés aux questions d'alimentation des nourrissons et de jeunes enfants, de matériels de formation continue des professionnels de la santé dans le domaine de la gestion de la lactation et des exigences liées à la présente réglementation, de programmes de formation des étudiants de professions de la santé touchant à la gestion de la lactation, afin d'assurer une diffusion et une publicité élargies de la réglementation, selon une méthode prescrite;
 - examiner les rapports de violation du présent règlement ou d'autres questions y afférentes;
 - donner des instructions aux inspecteurs par rapport aux actions à entreprendre, ou alors prendre des mesures à l'encontre de toute personne coupable de violations des dispositions du présent règlement ou des présentes Règles adoptées suivant celui-ci;
 - évaluer les matériels soumis conformément aux dispositions de l'Article 16 et recommander des actions appropriées à prendre en cas de violation des dispositions du Chapitre IV; et
 - assumer les autres pouvoirs et les autres fonctions, y compris celles d'Inspecteur, suivant les dispositions du présent règlement et d'autres prescriptions.

Article 21. Enregistrement des produits désignés

- Le ministre de la Santé ordonne l'enregistrement de tous les produits désignés, conformément aux conditions et aux procédures prescrites en la matière.
- Le ministre de la Santé, par voie de notification

dans le journal officiel, fixe la date limite d'importation, de fabrication et de distribution des produits désignés non enregistrés.

- Toute personne désireuse de faire enregistrer un produit désigné doit fournir en des échantillons et des informations requises.
- Une fois l'enregistrement d'un produit désigné approuvé, un Certificat d'enregistrement est délivré au requérant.
- Le Certificat d'enregistrement n'est délivré que si le produit désigné est conforme aux [insérer les normes de qualité des aliments applicables] et porte une étiquette correspondant aux exigences du Chapitre II du présent règlement.

Article 22. Des inspecteurs

Le ministre nomme des personnes qu'il juge compétentes et dotées de qualifications requises pour les fonctions d'inspecteur, en vue de l'atteinte des objectifs du présent règlement, dans les limites territoriales qu'il ou elle leur fixe respectivement, à l'exception de toute personne ayant un intérêt financier direct ou indirect dans tout produit désigné.

Article 23. Des pouvoirs des inspecteurs

- Un inspecteur peut, dans les limites territoriales à lui/elle attribuées:
 - inspecter les lieux d'importation, de fabrication, de vente, d'entreposage ou d'exposition-vente, de publicité ou de toute autre promotion de tout produit désigné, de même que toutes les données pertinentes relatives audit produit;
 - instruire des poursuites en cas de violation du présent règlement et des Règles élaborées conformément aux dispositions de la réglementation; et
 - exercer les autres pouvoirs prescrits.

Article 24. Des procédures applicables aux inspecteurs

- Les inspecteurs assurent l'inspection, dans le volume horaire intégral prescrit, des locaux prescrits.
- À l'issue de chaque inspection, l'inspecteur soumet, au Conseil consultatif, un rapport contenant tout constat de violation du présent règlement et des Règles adoptées conformément à celui-ci, et demande des instructions quant à la mesure à prendre par rapport à la contravention constatée.
- engage des actions d'application de la réglementation, le cas échéant.

Chapitre VI

Ddes Sanctions Et Des Procédures

Article 25. Des amendes

- Toute personne qui, de son propre chef ou au nom de toute autre personne, est reconnue coupable de violation des dispositions des Articles 3 et 4, est passible d'une peine d'emprisonnement d'au moins [préciser la durée], doit payer une amende d'au moins [préciser le montant], ou être frappée de ces deux sanctions.
- Toute personne condamnée conformément aux dispositions de l'Alinéa (1) et qui devient récidiviste, est passible d'une peine d'emprisonnement d'une durée d'au moins [préciser la durée] ou doit être frappée d'une amende d'au moins [préciser le montant].
- Toute personne reconnue coupable de violation de toute autre disposition du présent règlement et des Règles adoptées conformément à celui-ci peut être frappée d'une amende allant jusqu'à [préciser le montant] ou être condamnée à une peine de prison allant jusqu'à [préciser la durée].

Article 26. Des avis d'amélioration, des ordonnances de cesser et de s'abstenir, etc.

- Si le ministre ou toute autorité nommée par le ministre disposent de preuves tangibles de violation des dispositions du présent règlement et des Règles adoptées conformément à celui-ci, il/elle, par notification adressée au contrevenant (laquelle est appelée « avis d'amélioration » dans la présente réglementation), peut:
 - fournir les preuves sur lesquelles il se base pour conclure à la violation du présent règlement ou des Règles adoptées conformément à celui-ci;
 - préciser les actes illustrant la violation commise par ladite personne;
 - préciser les mesures que ladite personne doit adopter pour assurer sa conformité à la réglementation; et
 - exiger que ladite personne applique ces mesures, ou des mesures au moins équivalentes à celles-ci, dans un délai maximum de 14 jours, selon la précision faite dans l'avis d'amélioration.
- En plus des pouvoirs qui lui sont conférés à l'Alinéa (1), le ministre ou toute autre autorité désignée par le ministre, a le pouvoir d'émettre

une ordonnance de cesser ou de s'abstenir, après réception du rapport d'un inspecteur ou du Conseil consultatif, faisant état de violation des dispositions du présent règlement ou des Règles adoptées conformément à celui-ci.

- Toute personne qui ne respecte pas l'avis d'amélioration ou à l'ordonnance de cesser ou de s'abstenir, conformément aux Alinéas (1) et (2), et après notification et une opportunité d'être entendue, est reconnue coupable d'une infraction.

Article 27. De la suspension ou de la révocation d'un certificat d'enregistrement

À l'encontre de toute personne reconnue coupable d'une violation de toute disposition du présent règlement ou des Règles adoptées conformément à celui-ci, le ministre peut, sur recommandation écrite du Conseil consultatif et après notification et une opportunité d'être entendue, suspendre ou révoquer le certificat d'enregistrement délivré au contrevenant selon les dispositions du présent règlement.

Article 28. De la suspension ou de la révocation de la licence professionnelle

À l'encontre de tout professionnel de la santé reconnu coupable de violation de toute disposition du présent règlement ou des Règles adoptées conformément à celui-ci, le ministre peut recommander à l'autorité compétente la suspension ou la révocation de toute licence servant à la pratique de la profession dudit professionnel de la santé.

Article 29. De la suspension ou de la révocation d'une licence, d'un permis ou d'une autorisation

[Note: Si une licence de fabrication, d'importation ou de vente est requise, il convient d'habiliter le ministre à suspendre ou à révoquer ladite licence].

Article 30. Instance de recours

La partie requérante dispose d'un droit d'appel devant la [insérer le nom de la juridiction supérieure] dans les 35 jours qui suivent le jugement.

Article 31. De la responsabilité stricte des dirigeants, administrateurs, etc.

Lorsque la personne coupable d'une infraction à la présente réglementation est une personne morale, une société, une société de personnes, un cabinet ou toute autre association, les administrateurs, dirigeants, associés et employés de cette personne morale, société, société de personnes, cabinet ou autre association sont également coupables de l'infraction concernée, sauf s'ils prouvent que l'infraction a été commise à leur insu ou sans leur consentement.

Article 32. De l'habilitation à intenter des poursuites

- En vertu du présent règlement, seules les personnes suivantes sont habilitées à intenter des poursuites :
 - un inspecteur nommé suivant l'article 22 ;
 - un membre du Conseil consultatif ou ;
 - un représentant d'une organisation bénévole qui se consacre au bien-être et au développement de l'enfant ou à la nutrition de l'enfant, autorisée à cette fin par une décision ministérielle publiée dans le Journal officiel.

Article 33. De l'exécution publique

- Toute personne a le droit de déposer une plainte

en bonne et due forme auprès du Conseil consultatif, lequel peut recommander que soient engagées des poursuites contre toute personne qui enfreint le présent règlement ou des règles adoptées en vertu de celui-ci.

- Toute personne a le droit d'intenter une action en dommages-intérêts devant [un tribunal] contre tout fabricant, distributeur ou toute autre personne pour tout préjudice subi par suite d'une violation d'une disposition du présent règlement ou des règles adoptées en vertu de celui-ci.

Article 34. De l'habilitation à promulguer des textes d'application

- Le ministère de la Santé peut, par une décision publiée dans le Journal officiel, promulguer des textes d'application du présent règlement.
- En particulier, mais nonobstant le caractère général de la disposition qui précède, ces textes d'application peuvent stipuler:
 - les fonctions du Conseil consultatif ;
 - les conditions et les procédures d'enregistrement des produits désignés ;
 - les qualifications, les pouvoirs et les procédures des inspecteurs nommés en vertu du présent règlement ; et
 - les procédures de soumission de ressources éducatives ou d'information au Conseil consultatif.





Conclusion

La restriction de la publicité et de la promotion des substituts du lait maternel constitue une technique efficace - bien qu'imparfaite - d'amélioration des taux de pratique de l'allaitement maternel au sein de la population. Pour ce faire, il est possible d'appliquer et de parfaire la législation nationale basée sur les directives et la réglementation régissant la commercialisation des substituts du lait maternel et des produits désignés. Soutenir

l'allaitement maternel en améliorant les conditions de travail des mères dans la population active peut également représenter une approche bénéfique. Dans ces deux domaines stratégiques, il est essentiel de veiller à la conformité et d'élaborer un régime de coopération intérieure et régionale entre les institutions d'application de la loi issues de divers domaines.

ANNEXE 1

Document de Suivi et d'élaboration du rapport

Extrait de

UNICEF/OMS, *Outil Netcode: Suivi de la commercialisation des substituts du lait maternel: protocole applicable aux évaluations périodiques*, (New York: UNICEF, 2017).

Disponible en anglais, en français, en espagnol et en russe, sur: <https://www.who.int/nutrition/publications/infantfeeding/netcode-toolkit-monitoring-systems/en/>

UNIVERSAL MONITORING AND REPORTING FORM	
Use this form to report any practice that violates national Code laws. Please complete the form below, send it together with a copy of the materials, pictures of the same (if any) to the following address: (xxx,xxx), email address: xxx@xxx.com; web site: www.xxx.com, sms to:09xx-xxxxxx.	
Description of Violation	
1. When was the violation observed: (dd/mm/yyyy and time): _____	
2. Where (place, town, others) <i>(For newspapers and periodicals, indicate the name and date of publication; for TV/radio indicate channel, or frequency; webpage; Facebook account or other social media accounts; name of health facility; shop)</i>	
3. Company name: _____	
4. Brand name (if no brand can be identified please describe logo or any promotional device): _____	
5. Type of product being promoted: Please indicate the relevant item by ticking (✓) the box.	
<input type="checkbox"/> Infant formula (0+ months)	
<input type="checkbox"/> Follow up/on formula (6+ months)	
<input type="checkbox"/> Growing-up milk (12+ months)	
<input type="checkbox"/> Any other milk for children 0-36 months	
<input type="checkbox"/> Any other food or liquid marketed for infants (0-6 months)	
<input type="checkbox"/> Commercial complementary food or liquid (6+ months) describe _____	
<input type="checkbox"/> Feeding bottles or teats	
<input type="checkbox"/> Other product (describe) _____	
<input type="checkbox"/> No specific product(s) promoted, but practice undermines breastfeeding (describe)	
6. Type of violations: Please indicate the relevant item by ticking (✓) the box.	
<input type="checkbox"/> Advertisement (TV, radio, printed materials)	<input type="checkbox"/> Inadequate labelling
<input type="checkbox"/> Online or social media promotion	<input type="checkbox"/> Health and nutrition claims on labels
<input type="checkbox"/> Promotion in retail outlets	<input type="checkbox"/> Non-compliant informational/educational materials
<input type="checkbox"/> Free samples	<input type="checkbox"/> Events/gifts targeting pregnant women or mothers
<input type="checkbox"/> Promotional material for health professionals	<input type="checkbox"/> Industry contact with pregnant women and mothers
<input type="checkbox"/> Promotion in health facilities	<input type="checkbox"/> Sales incentives/sales quota for company personnel
<input type="checkbox"/> Gifts or scholarships to health workers	<input type="checkbox"/> Donations of relevant products
<input type="checkbox"/> Sponsorship of health professional associations	<input type="checkbox"/> Other(s) _____
7. Additional details and observations (you may want to add details related to the violation you have detected): _____ _____	
8. Attached picture/sample materials/sample label/product: Yes/No (circle the answer)	
Name of monitor	_____
Address/Agency	_____
Contact number	_____
Email address	_____



SADC Secretariat
Private Bag 0095
Gaborone, Botswana
Tel: (267) 395 1863
Fax: (267) 397 2848

Email: registry@sadc.int
Website: www.sadc.int