

UNION DES COMORES

Unité - Solidarité - Développement

Président de l'Union

Moroni, le 06 JUIL 2014

DECRET N° 14 - 081 /PR

Portant promulgation de la loi N° 14-010/AU du 21 avril 2014, portant code sur la commercialisation et la distribution des substituts du lait maternel en Union des Comores.

LE PRESIDENT DE L'UNION,

VU la Constitution de l'Union des Comores du 23 décembre 2001, révisée, notamment en son article 17 ;

DECRETE :

ARTICLE 1^{er} : Est promulguée la loi N° 14-010/AU, portant code sur la commercialisation et la distribution des substituts du lait maternel en Union des Comores, adoptée le 21 avril 2014, par l'Assemblée de l'Union des Comores et dont la teneur suit :

"TITRE I- OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

Article 1 : Définition

Au sens du présent code :

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

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

"Emballage" : toute forme de conditionnement des produits pour leur vente au détail, en tant qu'unités normales, y compris le papier d'emballage.



"Distributeurs" : une personne, une société ou toute autre entité du secteur public ou privé se livrant directement ou indirectement à la commercialisation d'un produit visé par le présent Code au niveau de la vente en gros ou au détail. Le "distributeur en gros" est l'agent de vente d'un fabricant, son représentant, son distributeur national ou son courtier.

"Système de soins de santé" : *ensemble* des institutions ou organisations gouvernementales, non gouvernementales ou privées destinées à assurer, directement ou indirectement, des soins de santé aux mères, aux nourrissons et aux femmes enceintes, ainsi que les crèches ou autres institutions de soins aux enfants. Le système de soins de santé comprend aussi les agents de santé exerçant à titre privé. Il n'englobe pas, aux fins du présent Code, les pharmacies ou autres points de vente réguliers.

"Agent de santé" : toute personne travaillant dans un service relevant d'un système de soins de santé, au niveau professionnel ou non professionnel, y compris à titre bénévole, sans rémunération.

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

"Étiquette" : outre l'étiquette proprement dite, tout label, marque, signe figurant ou autrement descriptif, écrit, imprimé, stencilé, marqué, estampé ou empreint, ou fixé sur l'emballage de tout produit visé par le présent Code.

"Fabricant" : une société ou une autre entité du secteur public ou privé ayant soit directement, soit par l'intermédiaire d'un agent ou d'une entité qu'elle contrôle ou à laquelle elle est liée par contrat pour activité ou pour fonction de fabriquer un produit visé par le présent Code.

"Marketing" : *c'est la* promotion, la distribution, la vente et la publicité d'un produit en relation avec le public et service d'information le concernant.

"Personnel de commercialisation" : toute personne dont les fonctions comportent la commercialisation d'un ou de plusieurs produits visés par le présent Code.

"Échantillons" : des exemplaires uniques ou de petites quantités d'un produit, fournis gratuitement.

"Stocks" : quantités d'un produit fournies pour être utilisées pendant une période prolongée, gratuitement ou à bas prix, à des fins sociales, y compris celles fournies aux familles nécessiteuses.

Article 2 : But

Le but du présent code est de contribuer à procurer aux nourrissons une nutrition sûre et adéquate en protégeant et en encourageant l'allaitement au sein et en assurant une utilisation correcte des substituts du lait maternel quand ceux-ci sont nécessaires, sur la base d'une information adéquate et au moyen d'une commercialisation et d'une distribution appropriées.

Ce code s'inspire au code international de commercialisation des substituts du lait maternel élaboré par l'Organisation Mondiale de la Santé.

Article 3 : Champs d'application

Le présent code s'applique à la production, à l'importation, à la commercialisation, à la distribution et aux pratiques relatives aux produits suivants :

- Substituts du lait maternel, y compris les préparations pour nourrissons ;
- Tout autre produit lacté, aliments et boissons, y compris les aliments de complément donnés au biberon, quand ils sont commercialisés ou présentés de tout autre manière comme appropriés, avec ou sans modification, pour remplacer partiellement ou totalement le lait maternel.
- Biberons et tétines.

Il s'applique également à la qualité et à la disponibilité de ces produits et à l'information concernant leur utilisation.

TITRE II- RESPONSABILITES ET CONDITIONS D'ORGANISATION

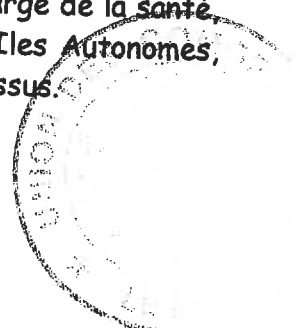
Article 4: Responsabilités

La protection, la promotion et l'encouragement à l'allaitement au sein sont de la responsabilité de l'État.

La prévention et la lutte contre les carences nutritionnelles affectant les nourrissons et les jeunes enfants sont également de la responsabilité de l'Etat.

Article 5: Conditions d'organisation

Un décret pris en conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la santé, et après avis consultatif des Commissaires en charge de la santé des Iles Autonomes, fixe les conditions d'organisation des activités prévues à l'article 4 ci-dessus.



TITRE III- INFORMATION ET EDUCATION

Article 6 : Autorités responsables de la formation et de l'information

Le Ministre de la santé et les Commissaires chargé de la santé des Iles autonomes, assument la responsabilité de veiller à ce qu'une information objective et cohérente sur l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant soit fournie auprès des catégories sociales concernées. Cette responsabilité s'applique également à la planification, à la distribution, à la conception, à la diffusion de l'information et au contrôle de ces activités.

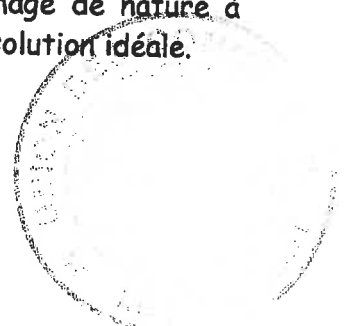
Article 7: Formation

L'école de Médecine et de la santé publique de l'Université des Comores ou d'autres institutions ou structures de santé peuvent être sollicitées pour mener des actions de formation ou d'information portant sur l'objectif poursuivi par le présent code.

Article 8: Information et Communication

Tout document à but d'information, de communication ou tout autre moyens de communications, portant sur l'alimentation des nourrissons et établi à l'intention des femmes enceintes, des mères de nourrissons, des jeunes enfants ou à l'attention des personnes s'occupant des problèmes nutritionnels des nourrissons et des jeunes enfants doit comporter des informations sur :

- a) Les avantages et la supériorité de l'allaitement au sein sur tout autre aliment ;
- b) La nutrition maternelle et la façon pour les mères de se préparer à l'allaitement au sein et de le poursuivre ;
- c) Les effets négatifs d'une alimentation partielle ou au biberon ;
- d) Les risques de ne pas nourrir son enfant au sein ;
- e) En cas de besoin, l'utilisation correcte des préparations pour nourrissons qu'elles soient industrielles ou confectionnées à la maison. Dans ce cas, cette documentation doit également faire état des incidences, notamment financières, de cette utilisation, signaler le danger pour la santé de l'emploi d'aliments ou de méthodes d'alimentation inadéquates et, en particulier, de l'utilisation incorrecte de ces préparations. Ce document ne doit contenir aucune image de nature à présenter l'utilisation de préparation pour nourrisson comme la solution idéale.



Article 9: Supports d'informations

Les supports de l'information sont mis à la disposition des commissariats en charge de la santé et des Directions régionales de la santé des Iles autonomes. Cependant, ils devront être distribués et diffusés en concertation avec les organisations de la société Civile et les medias, de façon à couvrir la plus grande fraction de la population concernée.

Article 10: Dons d'équipement et de matériels

Les fabricants ou les distributeurs ne doivent pas faire de dons d'équipement ou de matériels à but d'information ou d'éducation qu'à la demande des établissements des soins ou organismes d'intérêt général ayant un caractère philanthropique, social ou humanitaire ou du Commissariat de la santé de l'île concernée. Le matériel fourni peut comporter le nom ou l'enseigne du fabricant, à l'exclusion de toute référence aux produits visés par le présent code et ne peut être distribué que par l'entremise du système de soins de santé.

TITRE IV- PUBLIC CONCERNE

Article 11: Publicité

Les produits visés par le présent code ne peuvent en aucun cas faire l'objet d'une publicité quelconque auprès du grand public.

Cette disposition s'applique aux supports, aux lieux comme les étalages spéciaux ou aux méthodes de vente comme les bons de réduction, les ventes promotionnelles, les ventes à perte ou les ventes couplées, les primes, la distribution d'échantillons sans que cette liste soit limitative.

Article 12: Médiatisation

La diffusion des spots publicitaires radio, télévisés ou par tout autre moyens de communications portant sur les produits visés par le présent code, par les medias publics ou privés, nationaux ou régionaux est prohibée.

Article 13: Vente

Conformément aux articles 11 et 12 ci-dessus, il ne doit y avoir pour les produits visés par le présent code, ni publicité aux points de vente, ni distribution d'échantillons, ni aucune autre pratique promotionnelle de la vente directe aux consommateurs au niveau du commerce de détail tels qu'étalages spéciaux, bons de réduction, primes, ventes spéciales, ventes à perte et ventes couplées.

Cette disposition ne doit pas restreindre l'élaboration de politiques et de pratiques en matière de prix visant, à long terme, à fournir des produits à meilleurs marchés.

Article 14: Remise d'échantillons

Les fabricants et les distributeurs tels qu'ils sont définis à l'article 1, ne peuvent pas fournir directement ou indirectement aux femmes enceintes, aux mères ou à leurs proches parents des échantillons des produits visés par le présent code.

Article 15: Cadeaux

Les fabricants et les distributeurs ne peuvent également fournir des cadeaux aux personnes citées à l'article précédent, si ces cadeaux sont de nature à promouvoir l'utilisation des substituts du lait maternel ou l'alimentation au biberon.

Article 16: Rapport entre le personnel de commercialisation et le public-cible

Le personnel chargé de la commercialisation ne doit pas chercher à avoir, à titre professionnel, des contacts directs ou indirects avec les femmes enceintes ou les mères de nourrissons ou de jeunes enfants. Le démarchage est interdit, de même que les autres techniques comme la vente à domicile.

TITRE V - SYSTEME DE SOINS DE SANTE

Article 17 Autorités d'exécution:

Le Ministre de la santé, les Commissaires chargés de la santé des îles autonome, le directeur nationale de la santé et les directeurs régionaux de la santé ainsi que le Comité Technique National Multisectoriel de Nutrition sont tenus, dans le cadre de leurs activités normales, de prendre toutes les mesures appropriées pour encourager, faciliter et protéger l'allaitement au sein et promouvoir les principes du présent code. Ils sont également tenus de fournir aux agents de la santé tous les renseignements et les conseils appropriés pour l'exercice de leurs missions, telles que définies par le présent code.

Article 18: Promotion

Aucune installation d'un système de soins ne peut être utilisée pour la promotion des produits visés par le présent code.

Les installations ne peuvent servir ni à l'exposition des produits visés par le présent code, ni pour la préparation des panneaux ou affiches publicitaires concernant ces produits, ni pour la distribution des matériels fournis par un distributeur sauf dans les conditions prévues à l'article 10 ci-dessus.

Article 19 : Démonstration

Seuls les agents de santé, les associations spécialisées dans la protection de l'enfant et de la mère ou en cas de nécessité, les autres agents communautaires sont habilités à faire des démonstrations d'alimentation au moyen de préparations pour nourrissons, fabriquées industriellement ou confectionnées à la maison. Ces démonstrations ne sont

faites qu'aux mères ou aux membres des familles dans le cadre de l'éducation nutritionnelle. Les renseignements fournis comprennent une explication claire des risques d'une utilisation incorrecte.

Article 20 : dons et ventes à bas prix

Le don ou la vente à bas prix à des institutions ou organisations de stocks des produits visés par le présent code, que ce soit en vue d'une utilisation à l'institution même ou en vue d'une distribution à l'extérieur, est autorisé sous réserve des conditions suivantes :

1. Les produits doivent servir exclusivement à l'alimentation des nourrissons qui ne peuvent pas être allaités au sein et qui de ce fait sont obligés d'être nourris aux substituts du lait maternel.
2. Seules les institutions ou les organisations concernées peuvent procéder à la distribution.
3. Les dons ou les ventes à bas prix ne doivent pas être réalisés par les fabricants ou les distributeurs dans le but de promouvoir les ventes.

En cas de distribution des stocks en dehors de l'institution donataire, cette dernière prend des mesures pour garantir que les stocks pourront être entretenus aussi longtemps que les nourrissons concernés en auront besoin. Les donateurs ainsi que les institutions ou les organisations concernées ne doivent pas perdre de vue cette responsabilité.

TITRE VI- AGENTS DE SANTE ET FABRICANTS

Article 21 : Obligations des agents de santé

Les agents de santé encouragent et protègent l'allaitement au sein et le cas échéant fournissent des informations sur l'utilisation appropriée des substituts du lait maternel. Ceux qui s'occupent spécialement de la nutrition des mères et des nourrissons sont tenu de se conformer aux responsabilités qui leur incombent en vertu du présent code, y compris les renseignements énumérés à l'article 8. Cela implique une obligation de leur part de s'informer et de se renseigner.

Article 22 : Obligation des fabricants

Les fabricants et les distributeurs sont tenus de fournir aux autorités compétentes les informations scientifiques sur la composition du produit. Parmi ces informations figurent celles énumérées à l'article 8 du présent code.

Les fabricants et les distributeurs ne peuvent pas fournir des avantages en nature ou en numéraire aux agents de santé ou aux membres de leur famille dans un but de promouvoir les produits visés par le présent code. De tels avantages ne doivent être acceptés ni par les agents de santé, ni par les membres de leurs familles.

Les fabricants ne peuvent pas fournir aux agents de santé des échantillons des produits visés par le présent code, ni de matériel ou ustensiles de préparation, sauf pour des besoins strictement professionnels comme la recherche au niveau institutionnel ou l'évaluation.

Les agents de santé quant à eux, ne peuvent pas remettre les produits visés à l'alinéa précédent aux mères de nourrissons et de jeunes enfants, ou aux membres de leurs familles.

Au cas où, un agent de santé membre d'une institution donnée, bénéficie d'une bourse d'étude, de recherche, de la participation à des conférences professionnelles ou tout avantage de cette sorte financé par le fabricant ou le distributeur de produits visés, ces derniers doivent impérativement en informer l'autorité compétente. L'agent concerné est également tenu de cette obligation.

Un arrêté interministériel détermine les modalités d'application du présent article.

TITRE VII - PERSONNEL DE COMMERCIALISATION

Article 23 : Primes et gratifications

Dans les systèmes où le personnel de commercialisation reçoit des primes à la vente comme celles prévues par la législation en vigueur, le volume des ventes des produits visés par le présent code, ne doit pas être pris en compte pour l'octroi de ces primes et il ne doit être fixé de quota de vente pour ces produits. Cette disposition ne peut pas être interprétée comme empêchant le versement de prime sur la base des ventes des autres produits commercialisés par les sociétés concernées.

Article 24 : Participation à des actions d'éducation

Le personnel employé à la commercialisation des produits visés par le présent code ne peut pas directement ou indirectement dans le cadre professionnel, remplir des fonctions éducationnelles en relation avec les femmes enceintes ou des mères de nourrissons ou de jeunes enfants.

Ce rôle d'éducation reste dévolu aux commissariats en charge de la santé des îles autonomes et aux professionnels de santé tels que, les diététiciens, les médecins et tout autre agent de santé travaillant avec les mères de nourrissons et des jeunes enfants dans le cadre de leur mission.

TITRE VIII - ETIQUETTE ET EMBALLAGE

Article 25: Caractéristiques de l'étiquette



Les fabricants et les distributeurs doivent utiliser des étiquettes qui sont difficilement détachables de l'emballage et qui sont clairement lisibles.

Les étiquettes sont conçues de manière à fournir les renseignements nécessaires pour une utilisation appropriée du produit et sa composition.

Les inscriptions *sont* faites au moins en une des trois langues officielles ou en Anglais et rédigées dans un langage simple et concis.

Article 26: Mentions de l'étiquette

Les étiquettes comprennent impérativement ce qui suit :

1. Les mots « Avis important » ou leur équivalent ;
2. Une mention de la supériorité de l'allaitement maternel ;
3. La mention du fait que le produit ne doit être utilisé que sur l'avis d'un agent de santé qui en aura indiqué la nécessité et expliqué le mode d'emploi correct ;
4. Des instructions concernant la préparation appropriée du produit, avec mise en garde contre les risques, pour la santé résultant d'une préparation inadéquate ;
5. Les ingrédients utilisés ;
6. la composition du produit ;
7. Les conditions de stockage requises ;
8. Le numéro du lot et la date limite de consommation.

Les produits alimentaires visés par le présent code, commercialisés en vue de l'alimentation des nourrissons, qui ne répondent pas à toutes les conditions auxquelles doivent satisfaire les préparations pour nourrissons mais qui peuvent être modifiés en vue d'y répondre, portent sur l'étiquette une mise en garde prévenant que le produit non modifié ne peut pas être donné aux nourrissons en l'état et ne doit pas être l'unique aliment du nourrisson.

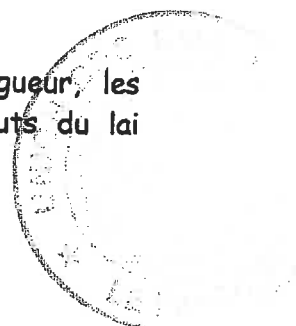
L'emballage et l'étiquette ne doivent pas contenir des représentations de nourrissons ou tout autre écrit ou représentation graphique de nature à idéaliser l'utilisation des produits de substitution.

Toutefois il comporte des présentations graphiques facilitant l'identification du produit en tant que substitut du lait maternel et en illustrant les méthodes de préparation.

TITRE IX- QUALITE

Article 27 : Règlements sanitaires

Les règlements sanitaires déterminent conformément aux textes en vigueur, les mesures à prendre pour assurer la qualité et la protection des substituts du lait maternel.



Article 28: Hygiène alimentaire

L'hygiène alimentaire est constituée par toutes mesures propres à garantir l'innocuité et le bon état des produits visés par le présent code à toutes les étapes de la fabrication jusqu'à la consommation.

Article 29: Lieux de préparation, de conditionnement, de stockage et de vente

Les lieux servant à la préparation, au conditionnement, au stockage et à la vente des produits visés au présent code doivent respecter les normes les plus exigeantes en matière de propreté, d'hygiène, d'éclairage et d'aération. Ils doivent être conçus de manière à faciliter leur entretien, nettoyage et désinfection.

Article 30: Modalités d'application des règlements sanitaires

Des décrets pris en conseil de Ministres fixent et précisent le contenu et les modalités d'application des règlements sanitaires ainsi que toutes les mesures de surveillances et de contrôle en matière d'hygiène alimentaire conformément aux textes en vigueur.

Article 31: Qualité des produits

Les produits visés par le présent code doivent être de la plus haute qualité reconnue. Ils doivent répondre aux normes internationales en vigueur ainsi qu'aux dispositions nationales en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge.

Article 32: Produits malsains et avariés

La fabrication, le stockage et la distribution des produits visés par le présent code sont interdits lorsqu'ils sont malsains, avariés ou contiennent des substances toxiques pouvant nuire à la santé de l'homme ou impropre à la consommation des nourrissons et des jeunes enfants.

TITRE X- MISE EN ŒUVRE ET CONTROLE

Article 33 : Autorité de contrôle

Le Ministère de la santé, les commissariats en charge de la santé des îles autonomes et l'Institut National de Recherche en Agriculture, Pêche et Elevage (INRAPE), sont tenus de prendre toutes les dispositions de surveillance et de contrôle en matière d'hygiène alimentaire. Ils sont tenus également de prendre les mesures nécessaires à l'application stricte des dispositions du présent code. Ils décident des moyens de contrôle pour le respect des dites dispositions.

Un décret pris en conseil des Ministres fixe la composition et les missions de l'autorité de contrôle.



Article 34 : Conduite

Les fabricants et les distributeurs de produits visés par le présent code, indépendamment de toute autre mesure prise en vue de la mise en œuvre des dispositions du présent code sont tenus de surveiller leurs pratiques de commercialisation conformément aux principes et au but du présent code, et de faire en sorte que leur conduite à tous les niveaux soit conforme à ces principes et à ce but. Ils doivent également porter à la connaissance de tous les membres de leur personnel de Commercialisation les dispositions du code et les responsabilités qui en découlent et qui sont les leur.

L'Ordre national des Médecins, les organisations non gouvernementales, les groupements professionnels, les associations de consommateurs, les institutions et les individus et experts de divers disciplines concernées assument la responsabilité d'attirer l'attention des fabricants ou distributeurs sur les activités et pratiques qui sont incompatibles avec les principes et le but du présent code, pour que des mesures appropriées puissent être prises.

Article 35: Contrôle au niveau des frontières

Les structures visées au précédent article sont tenus d'assurer la vérification de la qualité des documents sanitaires et du respect des normes au niveau des frontières des substituts du lait maternel importé.

Elles sont tenues également de faire subir un examen médical aux personnes qui prennent part à la production, au conditionnement, au stockage et à la distribution en union des Comores des produits visés par le présent code. A l'issue de cet examen, il leur sera délivré un certificat médical certifiant qu'elles sont exemptes de toutes maladies infectieuses. En cas d'infraction constatée, l'autorité compétente établit un rapport qu'elle transmet sans délai à l'autorité judiciaire pour suite à donner.

Article 36 : déclarations et enregistrement :

Toutes personnes désireuses de commercialiser, de distribuer ou de fournir à titre gratuit ou onéreux les produits visés par le présent code, doit au préalable faire une déclaration au Commissariat de l'île en charge de la santé où il compte exploiter son activité.

La déclaration est transmise avec avis consultatif du Commissaire chargé de la santé au Ministre de la Santé dans un délai de Quinze (15) jours à compter de la date de dépôt.

Le Ministre dispose d'un délai n'excédant pas deux (02) mois pour donner suite à la déclaration.

Le déclarant peut engager un recours devant le tribunal administratif compétant.

Article 37: Obligation des distributeurs au gros

Les distributeurs au gros doivent fournir aux autorités sanitaires la liste et de leurs fournisseurs, ainsi que celle des distributeurs à qui ils vendent les produits. La liste doit contenir les caractéristiques des produits tels que décrites sur l'étiquetage ainsi que la quantité des produits vendus ou donnés. Ces distributeurs tiennent à jour les informations ci-dessus décrites dans leurs relations avec les détaillants.

Article 38 : Déclaration

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé détermine les modalités de cette déclaration, fixe le délai dans lequel les entreprises ou les institutions concernées doivent effectuer cette déclaration.

Article 39: Renseignements

Les entreprises et les structures visées sont tenues de fournir au Commissariat de la santé de l'île concerné, ou à tout organisme par lui désigner, toutes les informations et les renseignements sur leurs activités.

TITRE XI - DISPOSITIONS PENALES ET DIVERSES

Article 40: Dispositions pénales

Sans préjudice des dispositions du Code Pénal en vigueur, les contrevenants aux articles 10, 12, 13, 17, 21 et 24 sont punis d'une amende de 150 000 à 1 000 000 FC.

La juridiction saisie peut en outre prononcer la confiscation des objets ayant servi à la commission de l'infraction.

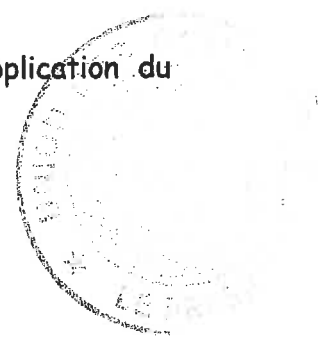
Une peine d'emprisonnement de 1 à 15 jours et une amende de 500 000 à 2 000 000 de franc ou l'une des deux peines seulement sera infligée en cas de récidive sur les infractions prévues à l'article précédent.

Article 41: Dispositions transitoires

Les personnes qui, à l'entrée en vigueur du présent code pratiquent déjà les activités ci-dessus spécifiées disposent d'un délai n'excédant pas six (06) mois pour se conformer audit code.

Article 42 : Dispositions diverses

Un décret pris en Conseil des Ministres détermine les modalités d'application du présent code.



Les dispositions du Code de la Santé qui ne sont pas contraire au présent code demeurent applicables".

ARTICLE 2 : Le présent décret sera enregistré, publié au Journal Officiel de l'Union des Comores et communiqué partout où besoin sera.



Dr IKILILOU DHOININE