

REPUBLIQUE DU NIGER
MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE
DIRECTION DE LA SANTE FAMILIALE

ARRETE N° 00215
DSF
07.7.1998
Portant Réglementation de la
Commercialisation des Substituts
du lait Maternel

WISE LE MC/I

IBFAN-CR
Courrier R ^g DU Le 22-3-98
N° Enregistrement--263--
ACTION-----

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

- Vu La Constitution du 12 Mai 1996 ;
- Vu L'Ordonnance n° 93-13 du 2 Mars 1993 instituant un code d'Hygiène Publique ;
- Vu L'Ordonnance n° 97-002 du 10 Janvier 1997 portant législation pharmaceutique ;
- Vu Le Décret n° 93-172/PRN/MSP du 03 Décembre 1993 portant attributions du Ministre de la Santé Publique ;
- Vu Le Décret n° 93-173/PRN/MSP du 03 Décembre 1993 portant organisation du Ministère de la Santé Publique ;
- Vu Le Décret n° 97-301/PRN/MSP du 06 Août 1997 fixant les modalités d'application de l'Ordonnance n° 97-002 du 10 Janvier 1997 portant législation pharmaceutique ;
- Vu Le Décret n° 97-307/PRN/MC/I du 08 Août 1997 déterminant les attributions du Ministre du Commerce et de l'Industrie ;
- Vu Le Décret n° 97-417/PRN du 1er Décembre 1997 portant nomination des Membres du Gouvernement ;
- Vu L'Arrêté n° 049/MSP/CAB du 29 Avril 1994, portant organisation et attributions de la Direction de la Santé Familiale ;
- Vu Le Code International de Commercialisation des substituts du lait maternel adopté par la 34ème Assemblée Mondiale de la Santé, le 20 Mai 1981.

ARRETE

CHAPITRE PREMIER

BUT ET CHAMP D'APPLICATION

ARTICLE PREMIER : Le but du présent arrêté est de contribuer à la sauvegarde de la santé des nourrissons, par une alimentation saine et adéquate en protégeant l'allaitement au sein d'une part et d'autre part 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.

ARTICLE 2 :

1. Le présent arrêté a pour objet de fixer les conditions de commercialisation des produits suivants :
 - Substitut du lait maternel ;
 - Biberons et tétines.
2. Il a également pour objet d'instituer un contrôle de la qualité desdits produits tant aux stades de fabrication, ou d'importation, qu'à celui de la commercialisation.

ARTICLE 3 : Au terme de cet arrêté on entend par :

1. 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.
2. Aliment de complément : Tout aliment fabriqué industriellement ou localement pouvant convenir comme complément du lait maternel ou des préparations pour nourrissons à partir de 4 à 6 mois.
3. Préparations pour nourrissons : Tout substitut du lait formulé industriellement conformément aux normes applicables du Codex Alimentarius pour satisfaire les besoins nutritionnels du nourrisson jusqu'à l'âge de 4 à 6 mois.

4. *Nourrisson : Tout bébé de 0 à 12 mois.*
5. *Commercialisation : Toute forme de promotion, distribution, vente, publicité concernant un produit.*
6. *Agent de Santé : Personne travaillant dans un service relevant d'un système de soins de santé au niveau professionnel ou non y compris à titre bénévole ou privé.*
7. *Système de soins de santé : 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 à l'exception des pharmacies ou autres points de vente réguliers.*

CHAPITRE II.

CONDITIONS DE COMMERCIALISATION

SECTION I : DE LA PROMOTION ET DE LA PUBLICITE.

ARTICLE 4 : *La vente promotionnelle, la vente à prix réduit des produits sus visés ne doivent pas faire l'objet de pratiques commerciales anticoncurrentielles. L'arrêté ne vise pas les aliments de complément à moins que ceux-ci ne soient présentés comme propres à remplacer partiellement ou totalement le lait maternel. Par conséquent les dispositions relatives à la publicité et aux autres activités de promotion ne leurs sont pas applicables.*

ARTICLE 5 : *Toute forme de publicité sur les produits de substitution du lait maternel, les tétines et les biberons est formellement interdite sur l'ensemble du territoire.*

ARTICLE 6 : *Toute représentation de nourrissons ou d'autres illustrations de nature à idéaliser l'alimentation artificielle du bébé est interdite dans les formations sanitaires et autres lieux publics.*

ARTICLE 7 : *Les fabricants et les distributeurs ne doivent fournir ni directement ou indirectement aux agents de la santé, aux parents ou aux membres de leurs familles des échantillons des produits visés par le présent arrêté.*

2. *Ils ne doivent pas non plus faire don d'équipement faisant référence aux produits visés par le présent arrêté aux formations sanitaires ainsi qu'aux agents de santé. Il en est de même de tout matériel ou gadget, même destiné à l'information et à l'éducation.*
3. *Toutefois en cas de nécessité, le Ministère chargé de la Santé Publique établira avec les fabricants ou distributeurs des accords particuliers de fourniture de dons desdits produits aux institutions reconnues de bienfaisance.*

ARTICLE 8 : *Il est interdit aux fabricants et aux distributeurs d'offrir des bourses d'études à un agent de la santé ou de prendre en charge les frais de participation de celui-ci à une conférence, sans l'avis préalable du Ministère chargé de la Santé Publique. Il en est de même pour toute recherche sur l'alimentation du nourrisson financée par les fabricants ou les distributeurs desdits produits.*

SECTION II : DE LA QUALITE DU PRODUIT.

ARTICLE 9 : *L'importation, la production sur place, la distribution et/ou la vente de tout nouveau produit visé se font sous réserve de l'autorisation du Ministère chargé de la Santé Publique et du respect des dispositions de la réglementation commerciale en vigueur.*

ARTICLE 10 : *L'autorisation préalable à la mise en vente ou distribution de tout nouveau produit sûr l'étendue du territoire national ne peut être délivrée qu'après inspection sanitaire des lieux de fabrication et/ou de stockage, et des analyses de laboratoire effectuées aux frais du fabricant, ou de l'importateur à la demande du Ministère chargé de la Santé Publique, donnant des résultats conformes aux normes en vigueur pour les aliments pour nourrissons et enfants à bas âge.*

ARTICLE 11 :

1. *Chaque lot d'un produit importé ou fabriqué sur place doit être accompagné d'un certificat de qualité délivré par les autorités compétentes du pays d'origine attestant l'innocuité du produit et le respect des normes en vigueur.*
2. *Un exemplaire de ce certificat est adressé au Ministère chargé de la Santé Publique par les soins de l'importateur ou du fabricant avant tout débarquement pour les produits à l'importation et dans les 15 (quinze) jours qui suivent la production pour les produits fabriqués localement.*

ARTICLE 12 : *Le Ministre chargé de la Santé Publique se réserve le droit d'effectuer les contrôles de qualité inopinés ou périodiques sur les produits sus visés.*

ARTICLE 13 : *La durée de validité des substituts du lait maternel est d'un an (1), au minimum à la date de leur entrée sur le territoire national.*

CHAPITRE III.

ETIQUETAGE - INFORMATION - EDUCATION

SECTION 1. DE L'ETIQUETAGE

ARTICLE 14 : *L'étiquetage des produits visés au présent arrêté doit comporter obligatoirement les renseignements suivants :*

- ◀ *La dénomination de vente ;*
 - ◀ *La composition du produit ;*
 - ◀ *La quantité (volume ou poids net)*
 - ◀ *Le mode d'emploi ;*
 - ◀ *Le mode de conservation ;*
 - ◀ *La raison sociale et l'adresse du fabricant ;*
 - ◀ *Le numéro du lot ;*
 - ◀ *La date de fabrication et de péremption en clair et nom en code moulés ou marqués à l'encre indélébile sur l'emballage ;*
 - ◀ *Les précautions à prendre pour éviter la contamination des préparations destinées à l'alimentation des nourrissons ;*
 - ◀ *L'âge en mois à partir duquel le produit doit être utilisé. Pour les aliments de complément, cet âge ne peut être inférieur à 4 mois.*
2. *L'étiquetage des substituts du lait maternel doit obligatoirement porter un label précisant la supériorité de l'allaitement au sein par rapport à l'alimentation artificielle.*

ARTICLE 15 : Toute mention sur l'étiquetage qualifiant le produit de "Humanisé ou maternisé" ou toute autre qualification analogue est formellement interdite.

SECTION II. DE L'INFORMATION ET DE L'EDUCATION

ARTICLE 16 : L'information fournie par les producteurs ou les distributeurs sur les produits visés par le présent arrêté est strictement réservée aux données scientifiques, lesquelles ne doivent ni induire en erreur, ni donner l'impression que l'allaitement artificiel et l'utilisation de produits de substitut sont meilleurs que l'allaitement maternel pour l'alimentation du nourrisson.

ARTICLE 17 : Les matériels à but d'information et d'éducation qu'il s'agisse de documentation écrite ou de matériel audiovisuel établis à l'intention des femmes enceintes, des mères et portant sur l'alimentation des nourrissons doivent comporter des renseignements clairs sur les avantages et la supériorité de l'allaitement au sein par rapport à l'allaitement artificiel.

ARTICLE 18 : Les producteurs et distributeurs des produits visés par le présent arrêté doivent participer à l'éducation et à la formation du public sur la promotion et la protection de l'allaitement maternel en collaboration avec les services de la santé.

ARTICLE 19 : Les autorités sanitaires et les agents de santé à tous les niveaux doivent encourager, protéger et soutenir l'allaitement au sein et promouvoir les principes du présent arrêté.

CHAPITRE IV.

DES INFRACTIONS ET PENALITES

ARTICLE 20 :

- I. Les infractions aux dispositions du présent arrêté, sont constatées sur procès-verbal établi par les agents d'hygiène et d'assainissement du Ministre chargé de la Santé Publique, ou par les agents chargés du contrôle du Ministère du Commerce, dûment mandatés à cet effet. L'agent verbalisateur peut consigner les produits objet de l'infraction.

2. *Le procès-verbal doit être établi sous peine de nullité dans les 15 (quinze) jours suivants la date des constatations qu'il relate. Il est signé conjointement par les représentants de l'administration et ceux de la partie adverse à qui une copie est tenue. Si ceux-ci déclarent ne pouvoir le signer, mention est portée au bas du procès-verbal.*
3. *L'original du procès-verbal, est adressé au Ministre chargé de la Santé Publique avec copie au Ministre du Commerce.*

ARTICLE 21 :

1. *Le Ministre chargé de la santé Publique peut en cas d'infraction aux dispositions du présent arrêté procéder :*
 - ◀ *A la saisie et/ou à la destruction des produits ;*
 - ◀ *Au refoulement.*
2. *Il peut aussi ordonner la suspension temporaire ou définitive de l'autorisation de mise en vente.*
3. *Le Ministre chargé du Commerce ordonnera à la requête du Ministre chargé de la Santé Publique la radiation temporaire de l'importateur au registre du commerce. Lorsque les infractions sont susceptibles de recevoir une qualification pénale, le procès-verbal y relatif est transmis au procureur de la république par le Ministre chargé de la Santé Publique ou le Ministre chargé du Commerce.*

ARTICLE 22 : *Les infractions au présent arrêté sont recherchées et constatées par tout agent de l'état ayant qualité à verbaliser en d'autres matières. Elles sont sanctionnées conformément aux lois et règlements en vigueur.*

CHAPITRE V.

DISPOSITIONS DIVERSES

ARTICLE 23 : *Il sera institué auprès du Ministère chargé de la Santé Publique une commission de suivi et d'évaluation de l'application du présent arrêté dont l'organisation et le fonctionnement seront déterminés par voie réglementaire.*

ARTICLE 24 : Les producteurs et les distributeurs des produits visés au présent arrêté disposent d'un délai de six (6) mois pour compter de la date de signature pour se conformer à la nouvelle réglementation.

ARTICLE 25 : Les Secrétaires Généraux du Ministère chargé de la Santé Publique et du Ministère chargé du Commerce, le Directeur de la Santé Familiale, le Directeur du Commerce du service intérieur et de la concurrence et le Directeur de la Prévention Sanitaire et de l'Assainissement, sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'application du présent arrêté.

ARTICLE 26 : Le présent arrêté qui prend effet pour compter de la date de sa signature, sera publié au Journal Officiel de la République et communiqué partout où besoin sera.

AMPLIATIONS :

- MSP/CAB	1
- MC	1
- OMS	1
- UNICEF	1
- DPSA	1
- DPHL	1
- GAPAIN	1
- CHRONO	1

Médecin Colonel ALMOUSTAPHA ILLO

