

BURKINA FASO

LA PATRIE OU LA MORT,
NOUS VAINCRONS !

Décret N° 93 - 279/PRES/SASE/MICM
Portant commercialisation et
pratiques y afférentes des produits
de substitution du lait maternel.

Visa CFM: 34381
03/09/93

LE PRESIDENT DU FASO
PRESIDENT DU CONSEIL DES MINISTRES

Vu la constitution ;

Vu le Décret N° 92-160/PRES du 16 juin 1992 por
nomination du Premier Ministre ;

Vu le Décret N° 92-161/PRES/PM du 19 juin 1992 por
composition du Gouvernement du Burkina Faso ;

Vu l'Ordonnance N° 7068/PRES/PM/MSP/PAS du 28 décembre
portant Code de la Santé Publique ;

Vu le Kiti N° an-IV 458 bis CNR/CAPRO du 31-07-1987 fi
les modalités du contrôle méthodologique de cert
préemballages ;

Vu l'Ordonnance N° 7405/PRES du 09 août 1974 relative à
constitution et la répression des infractions en mat
de prix ;

Sur rapport du Ministre de la Santé, de l'Action Sociale e
la Famille ;

Le conseil des Ministres entendu en sa séance du 28 juif
1993

DECRETE

Article 1er : Le présent décret s'applique à
commercialisation et aux pratiques y afférentes des prod
de substitution du lait maternel sur toute l'étendue
territoire national.

Article 2 : Les produits visés à l'article ci-dessus sont :
Les substituts du lait maternel dont les préparations
nourrissons, les autres produits lactés, les aliments et
boissons y compris les aliments de compléments donnés
biberon quand ils sont commercialisés ou présentés de t
autres manières comme produits de remplacement partiel ou

TITRE I : DEFINITIONS DES PRODUITS

Article 3 : Les substituts du lait maternel comprennent les aliments commercialisés ou présentés de toute manière comme produit de remplacement partiel ou total du lait maternel, qu'ils conviennent ou non à cet usage.

Article 4 : Les préparations pour nourrissons sont des substituts du lait maternel fabriqués industriellement conformément aux normes applicables du Codex Alimentarius ou confectionnés artisanalement pour satisfaire les besoins nutritionnels normaux du nourrisson jusqu'à l'âge de 4 mois et qui sont adaptés à ses caractéristiques physiologiques.

Article 5 : Les aliments de complément sont les aliments fabriqués industriellement ou confectionnés sur le plan local pouvant convenir comme compléments du lait maternel ou préparations pour nourrissons, quand le lait maternel ou les préparations ne suffisent plus pour satisfaire les besoins nutritionnels du nourrisson. De tels aliments de complément sont communément appelés "aliments de sevrage" ou "compléments du lait maternel".

TITRE II : REGLES RELATIVES A LA COMMERCIALISATION DES PRODUITS

Article 6 : La commercialisation s'étend à toute action de promotion, de distribution, de vente, de publicité pour le produit et toute action relationnelle avec le public et les services d'information le concernant.

Article 7 : Le public visé à l'article précédent comprend le grand public, les femmes enceintes, les mères de nourrissons ou de jeunes enfants et des membres de leurs familles.

Article 8 : Nonobstant la réglementation en vigueur relative à la commercialisation des produits alimentaires, la commercialisation des substituts du lait maternel et des produits cités à l'article 2 ci-dessus est soumise à l'application des règles définies par le présent décret.

Article 9 : En cas de vente ou de distribution de toute manière, les produits alimentaires et autres produits visés par le présent décret doivent être conformes aux dispositions applicables en la matière du Codex Alimentarius et des dispositions du Code d'usage du Codex en matière d'hygiène.

3 -

Article 10 : Les étiquettes collées, fixées ou imprimées sur l'emballage des produits définis à l'article 2 du présent décret doivent être conçues de manière à fournir les renseignements nécessaires pour une utilisation appropriée du produit et à ne pas décourager l'allaitement au sein.

Article 11 : Les instructions imprimées sur chaque emballage ou sur une étiquette qui ne peut pas être détachée facilement doivent être inscrites d'une manière claire, bien visible et facile à lire et à comprendre.

Article 12 : Les instructions prévues à l'article précédent doivent comprendre les éléments suivants :

- Avis important ou instruction similaire
- Mention de la supériorité de l'allaitement au sein
- Mention du fait que le produit 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
- Instructions concernant la préparation appropriée du produit avec une mise en garde contre les risques pour la santé résultant soit d'une préparation inadéquate soit d'une utilisation inappropriée.

Article 13 : L'étiquette des produits alimentaires et autres produits visés par le présent décret doit préciser également les éléments suivants :

- les ingrédients utilisés
- l'analyse et la composition du produit
- les conditions de stockage requises
- le numéro du lot, la date de production et la date limite de consommation, en fonction des conditions de stockage.

Article 14 : Ni l'emballage des produits visés par le présent décret, ni l'étiquette ne doivent comporter de représentations de nourrissons, ni d'autres représentations graphiques de nature à idéaliser l'utilisation des préparations pour nourrissons.

Article 15 : Sous réserve des conditions ci-dessus, les renseignements complémentaires sur le produit et sur son utilisation correcte peuvent être joints à l'emballage ou à l'unité du produit vendu au détail. Cette disposition s'applique au cas où les étiquettes comportent des instructions concernant la manière de modifier un produit par

Article 16 : Les produits alimentaires et autres pro-
visés par le présent Décret, commercialisés en vue
l'alimentation des nourrissons qui ne répondent pas à t
les conditions requises des préparations pour nourris-
mais qui peuvent être modifiés en vue d'y répondre, do-
porter sur l'étiquette une mise en garde prévenant qu
produit non modifié ne doit pas être l'unique alimen-
nourrisson.

Article 17 : L'étiquette du lait condensé sucré qu
convient ni pour l'alimentation des nourrissons, ni pour
utilisation comme principal ingrédient d'une préparation
nourrissons, ne doit pas comporter d'indications fa-
figure d'instructions sur la manière de le modifier
effet.

Article 18 : Il ne doit pas y avoir ni publicité, ni a
autre forme de promotion auprès du grand public de pro-
visés par le présent décret et destinés aux nourrisso
moins de 6 mois.

Article 19 : Les fabricants et les distributeurs ne do-
fournir ni directement ni indirectement aux femmes encei
aux mères ou aux membres de leurs familles des échantillo
produits visés par le présent Décret.

Article 20 : Conformément aux articles 18 et 19 ci-dessu
ne doit y avoir pour les produits visés par le présent D
ni publicité, ni points de vente, ni distrib
d'échantillon, ni aucune autre pratique promotionnelle
vente directe aux consommateurs au niveau du commerc
détail, telle qu'étalages spéciaux, bons de réduction, pr
ventes spéciales, ventes à perte et ventes couplées.

Article 21 : Les fabricants et distributeurs ne doivent
distribuer en cadeau aux femmes enceintes ni aux mère
nourrissons et jeunes enfants des articles ou ustensile
nature à promouvoir l'utilisation de substituts du
maternel ou l'alimentation au biberon.

Article 22 : Le personnel de commercialisation d'un ou
produits visés par le présent Décret ne doit pas cherch
avoir, à titre professionnel, des contacts directs
indirects d'aucune sorte avec les femmes enceintes ou
mères de nourrissons et de jeunes enfants.

Article 23 : Aucune structure de soins de santé e
promotion sociale publique ou privée ne doit être uti
pour la promotion de préparations pour nourrissons ou d'a
produits visés par le présent Décret.

Article 29 : Les installations des structures de soins
santé ne doivent pas être utilisées pour la distribution
matériel fournis par un fabricant ou par un distributeur,
l'exception de ceux fournis sous forme de dons à b
d'information ou d'éducation conformément à l'article 36 c
dessous.

Article 28 : Les produits visés par le présent Décret
sont soumis à une prescription médicale obligatoire doivent être
l'objet d'une vente exclusive en officine ou dans un dépôt
pharmaceutique. Un arrêté du Ministre chargé de la Santé
fixera la liste des produits concernés.

Article 27 : par distribution s'entend la commercialisation
directe ou indirecte d'un ou de plusieurs produits visés
Le présent décret au niveau de la vente en gros ou en détail
par une personne, une société ou toute autre personne physique
ou morale du secteur privé ou public.

TITRE III : REGLES RELATIVES A LA DISTRIBUTION DES PRODUITS

Article 26 : Les fabricants et distributeurs de produits visés
par le présent décret doivent porter à la connaissance
l'institution à laquelle appartient un agent de santé
bénéficiaire d'une bourse d'études, d'un voyage d'étude, d'une
bourse de recherche d'une participation à des conférences
professionnelles, ou d'activités analogues, toute contribution
en sa faveur. Le bénéficiaire doit également faire part de sa
déclaration.

Article 25 : Il ne doit être fourni aux agents de santé
travaillant dans un service relevant d'un système de soins
santé au niveau professionnel ou non professionnel à compter
titre bénévole et sans rémunération, ni échantillons
préparations pour nourrissons ou autres produits visés par
présent Décret, ni matériel ou ustensiles servant à la
préparation ou à leur utilisation, sauf s'ils en ont besoin
des fins d'évaluation professionnelle ou de recherche
niveau institutionnel.

Article 24 : Les fabricants ou distributeurs ne doivent
offrir d'avantages en espèces ou en nature aux agents de santé
ou aux membres de leurs familles pour promouvoir des produits
visés par le présent Décret et, de tels avantages ne doivent
être ni demandés, ni acceptés, ni par les agents de santé,
par les membres de leurs familles.

Article 30 : Il est autorisé, en vue d'une utilisation d'une distribution à l'extérieur, le don ou la vente à bas de stocks de produits visés par le présent Décret, aux institutions ou organisations.

De tels stocks ne doivent être utilisés ou distribués qu'en faveur des nourrissons qu'on est obligé d'alimenter par un moyen de substituts du lait maternel.

Article 31 : La distribution autorisée à l'article précédent ne doit l'être que par les institutions ou organismes concernés. De tels dons ou ventes à bas prix ne doivent être faits par des fabricants ou distributeurs pour promouvoir les ventes.

L'institution ou l'organisme qui reçoit les stocks doit prendre des mesures pour garantir leur disponibilité aussi longtemps que les nourrissons concernés en ont besoin.

TITRE IV : REGLES RELATIVES AUX PRATIQUES AFFERENTES A LA COMMERCIALISATION DE LA DISTRIBUTION DES PRODUITS

Article 32 : Les agents de santé ne doivent pas distribuer d'échantillons de préparations pour nourrissons aux enceintes, aux mères de nourrissons et de jeunes enfants aux membres de leurs famille.

Article 33 : Dans les systèmes où le personnel de commercialisation reçoit des primes à la vente, le volume de vente de produits visés par le présent Décret ne doit pas entrer en ligne de compte pour le calcul des primes et il ne doit pas être fixé de quotas de vente pour ces produits.

Article 34 : L'équipement et les matériels donnés par la structure relevant du système de soins de santé ne doivent pas faire mention d'aucun nom commercial des produits visés par le présent Décret. Toutefois, ces équipements et matériels peuvent porter le nom ou l'emblème du donateur.

Article 35 : Les messages publicitaires sous quelque forme que ce soit sur les produits visés par le présent Décret destinés aux nourrissons de plus de 6 mois sont obligatoirement à l'approbation du Ministre chargé de la Santé.

TITRE V : DISPOSITIONS PARTICULIÈRES

Article 36 : Les fabricants et les distributeurs de produits visés par le présent Décret ne doivent faire de publicité d'équipement ou de matériels à but d'information d'éducation qu'à la demande et avec approbation écrite du Ministère chargé de la Santé. De Tels équipements ou matériels ne doivent pas faire spécifiquement référence à un produit commercial visé par le présent Décret et ne doivent être distribués que par l'entremise du système des soins de santé.

Toutefois, ces équipements et matériels peuvent porter le nom ou l'emballage de la firme donatrice.

Article 37 : Les informations fournies aux professionnels de la santé par les fabricants et les distributeurs au sujet des produits visés par le présent Décret doivent se borner aux données scientifiques et aux faits. Les informations doivent ni impliquer ni donner l'impression que l'alimentation au biberon est équivalente ou supérieure à l'allaitement sein.

Article 38 : Seuls les agents de santé ou d'autres agents de santé communautaires, doivent pouvoir faire des démonstrations d'alimentation au moyen de préparations pour nourrissons, soit fabriquées industriellement, soit confectionnées artisanalement. Les démonstrations ne doivent être faites qu'aux mères ou aux membres des familles en ayant besoin. Les renseignements fournis doivent comprendre une explication claire des risques d'une utilisation incorrecte.

Article 39 : Il ne doit pas être permis aux structures relevant du système des soins de santé d'employer des représentants de services professionnels, des puéricultrices ou des personnes similaires fournis ou recommandés par les fabricants ou les distributeurs.

Article 40 : Le personnel employé à la commercialisation des produits visés par le présent Décret ne doit pas, dans le cadre de son travail, remplir des fonctions éducatives en relation avec des femmes enceintes ou des mères de nourrissons et de jeunes enfants. Toutefois, ce personnel peut être utilisé pour d'autres fonctions par les structures de soins de santé à la demande et avec l'approbation écrite du Ministère compétent.

Article 41 : L'importation, la détention et la vente des produits visés par le présent Décret sont soumises obligatoirement à un visa du Ministre chargé de la Santé.

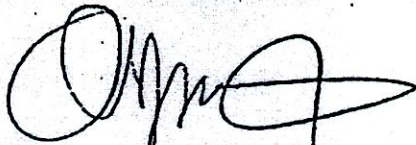
.../...

Article 42 : Les infractions aux dispositions du présent Décret seront constatées, poursuivies et réprimées conformément aux textes en vigueur, notamment l'ordonnance n° 7068/PRES/PM/MSP/PAS du 28 décembre 1970 portant code de Santé Publique, l'ordonnance n° 74-051/PRES du 9 août relative à la constatation, la poursuite et la répression des infractions en matière de prix, et le Kiti n° AN-IV bis/CNR/CAPRO du 31/07/1987 fixant les modalités de contrôle métrologique de certains préemballages.

Article 43 : Le Ministre chargé de la Santé et le Ministre chargé du Commerce sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'application du présent Décret qui sera publié au Journal officiel du Faso.

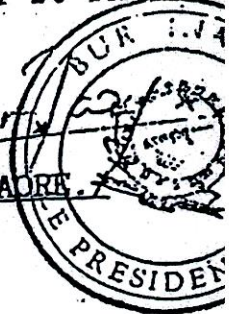
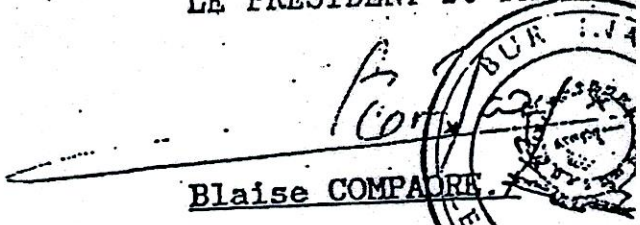
OUAGADOUGOU, LE 27

LE PREMIER MINISTRE



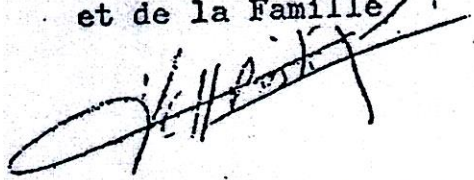
Youssouf OUEDRAOGO./-

LE PRESIDENT DU FASO



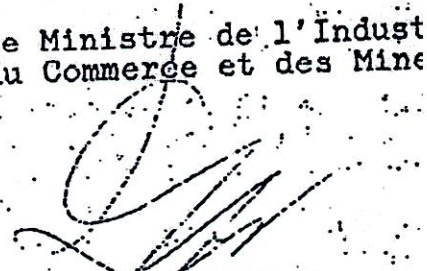
Blaise COMPAORE

Le Ministre de la Santé
de l'Action Sociale
et de la Famille



Christophe DABIRE./-

Le Ministre de l'Industrie
du Commerce et des Mines



Zéphirin DIABRE./-