

**Loi N° 83-24 du 4 mars 1983, relatif au contrôle de la qualité, à la commercialisation et à l'information sur l'utilisation des substituts du lait maternel et produits apparentés (1).**

An nom du Peuple,

Nous, Habib Bourguiba, Président de la République Tunisienne;

La Chambre des Députés ayant adopté,

Promulguons la loi dont la teneur suit :

### CHAPITRE PREMIER

#### Dispositions Générales

**Article Premier.** — Les dispositions de la présente loi s'appliquent au contrôle de la qualité, à la commercialisation et à l'information sur l'utilisation des substituts du lait maternel et des produits apparentés, ainsi qu'à la commercialisation des biberons et tétines.

Les laits dits médicamenteux ne sont pas soumis aux dispositions de la présente loi; ils sont régis par la législation relative aux médicaments.

**Art. 2.** — On entend par substitut du lait maternel tout aliment présenté comme produit de remplacement partiel ou total du lait maternel.

**Art. 3.** — On entend par produits apparentés toutes les préparations et tous aliments destinés à compléter l'alimentation du nourrisson quand le lait maternel devient à lui seul insuffisant pour satisfaire ses besoins nutritionnels.

**Art. 4.** — La liste des laits dits médicamenteux, des substituts du lait maternel et des produits apparentés est fixée par arrêté du Ministre de la Santé Publique, après avis de la Commission Nationale pour la promotion de l'alimentation du nourrisson et de l'enfant, dont la composition, les attributions et le mode de fonctionnement sont fixés par décret.

Pour les produits ne figurant pas sur cette liste, il ne peut être fait mention, en aucune façon, de leur utilisation possible pour l'alimentation du nourrisson.

**Art. 5.** — Les produits alimentaires visés par la présente loi doivent répondre aux conditions d'hygiène et de qualité assurant la croissance et le développement normal du nourrisson et du jeune enfant.

Les conditions d'hygiène et de qualité doivent être conformes aux normes tunisiennes en la matière ou à défaut à celles définies par le Codex Alimentarius.

### CHAPITRE 2

#### de la Publicité

**Art. 6.** — Est interdite toute publicité de quelque nature qu'elle soit visant à favoriser l'utilisation des produits

Discussion et adoption par la Chambre des Députés dans

(1) Travaux préparatoires :  
séance du 1er mars 1983.

TUNISIE

visés à l'article premier et la présente loi comme substituts du lait maternel ainsi que toute distribution d'échantillons. Il en est de même des articles d'ustensiles et objets de nature à promouvoir les produits sus-visés ou l'alimentation au biberon.

**Art. 7.** — En cas de besoin, les démonstrations de l'utilisation des substituts du lait maternel et produits apparentés, aux mères et aux membres de la famille ne peuvent être faites que par le personnel sanitaire.

**Art. 8.** — Est également interdite la pratique promotionnelle de la vente directe aux consommateurs notamment par étalages spéciaux, remises sur le prix, ristournes, primes, ventes à perte et ventes doublées.

**Art. 9.** — Le don ou la vente à prix réduits des produits visés par la présente loi ne sont autorisés qu'au profit des institutions d'assistance à l'échance reconnues d'intérêt national.

### CHAPITRE 3

#### de l'Étiquetage

**Art. 10.** — L'étiquette des produits visés à l'article premier de la présente loi doit souligner obligatoirement et en avis important encadré, la supériorité du lait maternel.

L'étiquette doit en outre mentionner les indications nécessaires pour leur préparation convenable et les inconvénients d'une utilisation inappropriée.

Est prohibée toute mention sur l'étiquette qualifiant les produits visés de « humains », maternisés ou tout autre terme similaire.

Ni l'emballage, ni l'étiquette ne doivent comporter de représentation de nourrissons ni d'autres illustrations de nature à idéaliser les préparations pour nourrissons.

**Art. 11.** — L'étiquette doit obligatoirement porter les mentions relatives à la composition du produit, spécifier les conditions de stockage et indiquer le numéro du lot de fabrication, ainsi que la date limite d'utilisation.

Les mentions ci-dessus énumérées relatives à l'étiquetage doivent être bien visibles, lisibles, indélébiles et rédigées obligatoirement en langue arabe.

### CHAPITRE 4

#### Dispositions Diverses

**Art. 12.** — Les infractions à la présente loi sont recherchées, constatées et réprimées conformément à la législation en vigueur et notamment aux dispositions du décret du 10 octobre 1919 sur la répression des fraudes.

**Art. 13.** — Les dispositions de la présente loi entreront en vigueur dans un délai maximum d'un an, à compter de la date de sa promulgation, pour tous les produits commercialisés, distribués, ou livrés à la consommation en Tunisie.

La présente loi sera publiée au Journal Officiel de la République Tunisienne et exécutée comme loi de l'Etat.

Fait au Palais de Carthage, le 4 mars 1983

Le Président de la République Tunisienne  
**HABIB BOURGUIBA**

# Translation of the

Law of 4 March 1983

Bill concerning the control of quality, commercialization and information regarding breastmilk substitutes and related products.

## CHAPTER ONE General Provisions.

Article one: The provisions of this law apply to the control of the quality of breastmilk substitutes and to the control of commercialization and information regarding the use of these and of related products, and to the commercialization of feeding-bottles and nipples.

All so-called "medicinal" kinds of milk are not bound by the provisions of the present law, but by the laws related to pharmaceuticals.

Article 2: Is considered as a breastmilk substitute, and food which is presented as a partial or complete substitute for mothers' milk.

Article 3: re considered related products, all preparations and foodstuffs intended to complete an infant's feeding when breastmilk alone becomes insufficient to satisfy the infant's nutritional needs.

Article 4: The list of kinds of milk which are called medicinal, breastmilk substitutes, and related products, is determined by decision of the Minister of Public Health upon the advice of the National Committee for the promotion of the improvement of infant feeding; the composition, prerogatives and working methods of this committee are determined by decree.

Products not included on this list must not, under any circumstances, mention the possibility of their use for infant feeding.

Article 5: The food products affected by this law must respond to the conditions of both hygiene and quality ensuring normal growth and development of the infant and the young child.

The conditions of hygiene and quality must conform to Tunisian regulations in this area. Failing these, they shall conform to those determined by international standards.

CHAPTER II  
Publicity

Article 6: Any kind of publicity intended to favour the use of the products mentioned in the first article of this law over the use of breastmilk is forbidden, as is the distribution of supplies and articles that may promote the sale of the above-mentioned products or encourage feeding by bottle.

Article 7: Where information concerning the use of breastmilk substitutes and related products must be given to mothers and to family members, this may be done only by health personnel.

Article 8: Similarly forbidden is the promotional practice of direct sale to consumers, including the use of practices such as special offers, price discounts, refunds, gift incentives, sale at loss, and coupled sales.

Article 9: The sale of the products concerned by this law at a reduced price or at a loss, is allowed only for the benefit of state-approved children's institutions.

CHAPTER III  
Labelling

Article 10: It is obligatory that the labelling of the products mentioned in the first article of the present law emphasize, in the form of a framed, "important" notice on the label, the superiority of breastmilk. The label must, in addition, mention the directions necessary for their proper preparation, and the dangers of incorrect use.

Is prohibited, any mention on the label qualifying these products as "humanized," "mother-ized," or any other similar terms. Neither the packaging nor the labelling may include images of infants, or any other illustrations indicating by example that the preparation should be used for infants.

Article 11: It is obligatory that the label indicate the composition of the product, specify the conditions for its storage and indicate the manufacturing lot number and the expiry date of sale use.

The information related to labelling specified in the above paragraph and in Article 10, must be clear, visible, readable, and indelible, and it is obligatory that it be written in the Arabic language.

#### CHAPTER IV Miscellaneous Provisions

Article 12: Infractions to the present law will be investigated, prosecuted and repressed in conformity with the legislation in force, and particularly with the provisions of the decree of 10 October 1919 related to the suppression of fraud.

Article 13: For all products sold, distributed and delivered for consumption in Tunisia, the provisions of the present law will come into force no later than one year following the date of its promulgation.