



CONSEIL EXECUTIF

Soixante-septième session

PROCES-VERBAL PROVISOIRE DE LA VINGT-QUATRIEME SEANCE

Siège de l'OMS, Genève  
Mercredi 28 janvier 1981, 9 h 30

PRESIDENT : Dr D. BARAKAMFITIYE

Sommaire



	<u>Pages</u>
1. Alimentation du nourrisson et du jeune enfant (suite) :	
Projet de code international de commercialisation des substituts du lait maternel .....	2

Note : Le présent procès-verbal est un document provisoire, les comptes rendus des interventions n'ayant pas encore été approuvés par les auteurs de celles-ci. Les rectifications à inclure dans la version définitive doivent, jusqu'à la fin de la session, soit être remises par écrit à l'Administrateur du service des Conférences qui assiste aux séances, soit être envoyées au service des Comptes rendus (Bureau 4012, Siège de l'OMS). Elles peuvent aussi être adressées au Chef du Bureau des Publications, Organisation mondiale de la Santé, 1211 Genève 27 (Suisse), cela avant le 13 mars 1981.

## VINGT-QUATRIEME SEANCE

Mercredi 28 janvier 1981, 9 h 30Président : Dr D. BARAKAMFITIYE

## 1. ALIMENTATION DU NOURRISSON ET JEUNE ENFANT (suite)

Projet de code international de commercialisation des substituts du lait maternel : Point 20.2 de l'ordre du jour (document WHA33/1980/REC/1, résolution WHA33.32, paragraphe 6.5, document EB67/20 et EB67/Conf.Paper N° 7 (suite))

Le Dr REZAI approuve les remarques du Dr Mork, ainsi que le projet de résolution qu'il a proposé. Du fait de l'utilisation d'aliments artificiels, des millions de nourrissons meurent de maladies diarrhéiques chaque année dans les pays en développement. On ne saurait atteindre l'objectif de la santé pour tous en l'an 2000 si l'on ne s'attaque pas immédiatement au problème. Le code proposé devrait être adopté sous la forme de règlement plutôt que de recommandation. Le Dr Rezai invite instamment tous les Etats Membres à approuver le code sans réserve en tant qu'exigence minimum.

M. AL-SAKAAF estime que l'allaitement au sein est l'un des principaux facteurs permettant aux nouvelles générations de grandir en bonne santé. L'utilisation excessive de substituts du lait maternel est due à une publicité effrénée et représente un danger pour la santé des nourrissons et des jeunes enfants. Le projet de code constituera une première mesure en vue de protéger les enfants; aussi M. Al-Sakaaf appuie-t-il le projet de résolution proposé par le Dr Mork.

Pour le Dr CORNAZ (Suisse) la résolution WHA33.32 ne fait pas que constituer le fondement juridique du projet de code, elle définit également à l'alinéa 4 b) du paragraphe 6 de son dispositif le but du code qui est de "contribuer à assurer une alimentation adéquate et sans danger aux nourrissons et aux jeunes enfants et en particulier de promouvoir l'allaitement au sein ...". Le projet de code que le Conseil transmettra à l'Assemblée de la Santé, tout en traitant essentiellement de la commercialisation des substituts du lait maternel, doit être conforme à ce but en vue de mieux protéger, voire d'améliorer, un des éléments essentiels de la santé de l'enfant. Le principal critère à prendre en considération pour mieux apprécier le code doit être la santé de l'enfant.

Par ailleurs, dans le premier paragraphe du dispositif de la résolution citée il est dit que l'Assemblée de la Santé "fait siennes dans leur totalité la déclaration et les recommandations de la réunion conjointe OMS/FISE ..." L'Assemblée de la Santé n'a donc pas seulement approuvé ces recommandations, elle en a aussi fait le point de départ de l'ensemble du dispositif; le projet de code doit correspondre aux conclusions de cette réunion. Des représentants de gouvernements, d'institutions du système des Nations Unies, d'organisations non gouvernementales, de l'industrie des aliments pour nourrissons et d'experts dans des disciplines apparentées ont participé à la réunion sur un pied d'égalité et les conclusions de la réunion sont le fruit d'un consensus. Lors d'autres consultations qui ont eu lieu en septembre 1980, les représentants d'un certain nombre de pays, y compris la Suisse, ont insisté sur la nécessité d'une correspondance entre le code et les conclusions de la réunion. Bien que le projet de code reprenne bon nombre des conclusions formulées en octobre 1979, sur d'autres points il y a divergence avec les conclusions, ainsi qu'avec la lettre et l'esprit de la résolution WHA33.32. Pour citer un exemple, dans la version française du code, on peut voir que l'article 2 - Champ d'application du code - limite le code aux produits dérivés du lait, excluant ainsi les préparations pour nourrissons à base de céréales, bien que le texte anglais puisse être interprété de façon moins restrictive. Les conclusions de la réunion conjointe OMS/FISE n'ont pas prévu une telle restriction et comme le lait maternel ou les substituts du lait maternel doivent être complétés par d'autres produits chez les enfants d'environ 4 à 6 mois, le projet de code devrait inclure les aliments à base de céréales et autres aliments de complément. D'autres articles, tel l'article 9 sur l'étiquetage vise uniquement les préparations pour nourrissons, c'est-à-dire selon la définition donnée par le projet de code, les

substituts du lait maternel destinés aux enfants de plus de 6 mois, alors que les recommandations de la réunion conjointe visaient l'étiquetage de tous les substituts du lait maternel. Il y a encore d'autres divergences.

Les conditions favorisant l'allaitement au sein comprennent - outre la législation ou la réglementation sociales dont on a parlé la veille - la bonne nutrition de la mère pendant la période de lactation et surtout durant la grossesse. Cette condition, soulignée par la réunion conjointe, ne devrait pas être oubliée.

Comme il est essentiel d'exclure du marché tout produit qui ne convient aux nourrissons, le Dr Cornaz a été surpris de voir que le projet de code ne mentionnait pas ce point. Il n'y est pas fait non plus mention du contrôle de la qualité pourtant cité au paragraphe 5.1) de la résolution WHA33.32, alors que pendant les consultations qui se sont déroulées en septembre 1980, la question s'est étudiée dans le détail et que l'on a adopté une proposition visant à inclure dans le projet de code un article sur le contrôle de la qualité reconnaissant qu'il incombe tant aux pays importateurs qu'aux pays exportateurs d'assurer un tel contrôle. Un certain nombre d'autres points dont il avait été convenu lors des consultations ne sont pas reflétés dans le projet de code.

Si le projet de code était adopté sous la forme de règlement, la Suisse aurait à formuler un certain nombre de réserves dictées par sa Constitution et aussi par la législation fédérale. Le projet de code devrait permettre aux pays en développement comme aux pays développés de protéger la santé des enfants; certes les conditions socio-économiques et hygiéniques prévalant dans les pays en développement rendent le recours aux substituts du lait maternel particulièrement dangereux, alors que dans les pays développés le biberon, dans des conditions d'emploi normales, est beaucoup moins dangereux pour les nourrissons. Il n'en reste pas moins que l'allaitement au sein est la seule méthode naturelle d'alimentation des nourrissons dans tous les pays, industrialisés ou non.

Le Dr Cornaz conclut en soulignant qu'il importe que l'OMS, le FISE et les Etats Membres contribuent à l'amélioration de l'alimentation du nourrisson, et par là même à la promotion de la santé.

Le Dr LISBOA RAMOS estime que le projet de code, qui est d'une importance primordiale pour la santé de l'enfant tant dans les pays développés que dans les pays en développement, devrait faire l'objet d'une analyse poussée compte tenu des remarques du Dr Mork et de la nécessité d'y apporter des amendements, notamment pour pallier aux omissions mentionnées par le Dr Cornaz, dont il approuve les observations.

Il est favorable à l'adoption du projet de code en tant que règlement car cela lierait davantage les Etats Membres, même s'il y avait des pays qui ne l'acceptent pas ou qui formuleraient des réserves.

L'article 12.1 stipule que les délais pour la notification du refus ou la formulation de réserve sera de neuf mois pour les Etats Membres alors que l'article 12.2 accorde un délai de 18 mois en ce qui concerne les territoires d'outre-mer ou éloignés pour lesquels un Etat a la responsabilité de la conduite des relations internationales. Avec les communications modernes, il ne semble pas nécessaire de doubler les délais dans ces derniers cas.

Le Dr KRUISINGA déclare que les remarques du Professeur Aujaleu et du Dr Mork l'ont décidé à garder en réserve ses amendements, à condition toutefois qu'aucun amendement ne soit introduit par d'autres membres.

Il partage la préférence de certains représentants de l'industrie des aliments pour nourrissons aux Pays-Bas pour un règlement afin d'assurer que l'industrie tout entière respecte le code. Cependant, dans un esprit d'harmonie, il acceptera l'opinion de la majorité au sein du Conseil et de l'Assemblée de la Santé.

L'article 2 u) de la Constitution de l'OMS stipule que l'une des fonctions de l'Organisation doit être "développer, établir et encourager l'adoption de normes internationales en ce qui concerne les aliments, les produits biologiques, pharmaceutiques et similaires", alors que l'article 21 e) indique que l'Assemblée de la Santé aura autorité pour adopter des règlements concernant "des conditions relatives à la publicité et à la désignation des produits biologiques, pharmaceutiques et similaires qui se trouvent dans le commerce international", sans mentionner expressément les aliments. Le Dr Krusinga souhaiterait donc l'avis d'un juriste quant à la possibilité d'adopter le code.

Il voudrait savoir si le Secrétariat estime nécessaire une certaine souplesse pour tenir compte des conditions régnant dans différentes régions. La situation dans les pays en développement est certainement très grave, mais il y a aussi des problèmes dans les pays développés. Il

se demande ce qui sera fait pour aider les enfants sans mère ou dont la mère souffre de malnutrition ou de maladie.

Les articles 4.1, 5.1 et 2, 6.3, 7.2, 11.2 et 12.1 sont les plus importants du projet de code. L'article 9 ne fait pas de différence entre les nouveau-nés et les nourrissons déjà un peu plus âgés et le Dr Kruisinga voudrait de plus amples informations sur l'étiquetage des aliments destinés à ces deux âges.

Il estime que le contrôle de la qualité est un aspect qui devrait être davantage développé dans le code.

Il est particulièrement intéressé par les modalités de contrôle et voudrait savoir comment un rapport sur l'application du code serait présenté au Conseil exécutif et à l'Assemblée de la Santé.

Enfin, il aimerait avoir des renseignements sur le coût du matériel éducatif et du programme de lutte contre les maladies diarrhéiques et voudrait savoir par qui ces coûts seront pris en charge, et quelles opinions ont été formulées lors de la consultation avec d'autres organisations intéressées dont il est question à la fin du document EB67/19.

Le Dr CARDORELLE rappelle qu'outre les rapports présentés par le Directeur général, les membres du Conseil ont reçu divers documents non officiels défendant d'autres points de vue et des intérêts opposés. Le projet de code est le résultat d'un processus extrêmement long; il représente le minimum acceptable par les diverses parties concernées et il est indispensable à la protection de la vie des nourrissons dans le monde entier mais plus particulièrement dans les pays en développement. Les pratiques commerciales de l'industrie des substituts du lait maternel ont justifié la préparation d'un code international qui doit assurer la protection des nourrissons considérée comme une obligation morale.

Le Dr Cardorelle approuve les interventions des orateurs qui l'ont précédé, en particulier le Dr Yacoub, le Dr Alvarez Gutiérrez et le Dr Mork, et il soutient le projet de résolution, en préconisant que le code soit adopté en tant que règlement.

Le Dr PATTERSON pense qu'un certain nombre de problèmes risquent de surgir du fait des définitions contenues dans l'article 3 du projet de code. Le "système de soins de santé" est défini de façon extrêmement large et, alors que la définition désigne certainement un système idéal, la réalité est souvent très différente; en outre il est difficile de voir comment les autorités de la santé pourraient être invitées à accepter les responsabilités considérables énoncées dans l'article 6.1, alors que "l'agent de santé" est défini de manière aussi large. A la Jamaïque, les crèches sont souvent des crèches clandestines dont le personnel n'est ni formé professionnellement ni immatriculé et ne relève pas de la compétence officielle des autorités de la santé, ce qui rend la surveillance et le contrôle pratiquement impossibles.

La restriction apparente de l'application du code aux préparations pour nourrissons jusqu'à l'âge de six mois posera des problèmes, car des difficultés d'alimentation surgissent souvent au moment du sevrage. L'information visée à l'alinéa 2 e) de l'article 4, devrait être communiquée à toutes les femmes enceintes et à toutes les mères de nourrissons et de jeunes enfants et pas diffusée seulement en cas de besoin, comme indiqué dans le document. L'article 5.4 interdit de distribuer à titre de cadeau aux femmes enceintes et aux mères de nourrissons et de jeunes enfants des articles ou ustensiles de nature à promouvoir l'utilisation de substituts du lait maternel ou l'alimentation au biberon, mais n'interdit pas la distribution de tels articles dans les écoles primaires; or les mères peuvent être atteintes par ce biais. L'article 7 prévoit que les agents de santé qui s'occupent spécialement de la nutrition des mères et des nourrissons se familiariseront avec les obligations découlant du code; cette disposition semble dénuée de tout réalisme lorsqu'elle s'applique aux types d'agents de santé dont disposent essentiellement les pays en développement. Il semble que les responsabilités concernant les substituts du lait maternel soient transférées par le code du circuit de distribution aux agents de santé sans moyens et sans restrictions.

Le code est donc gâché par certaines lacunes et par l'imprécision de ses définitions; il faut accorder l'attention méritée à la situation réelle qui règne dans les pays en développement. Le Dr Patterson fait siens les importants commentaires du Dr Kruisinga et du représentant de la Suisse.

L'adoption du code en tant que règlement ou en tant que recommandation est une question politique que doit trancher l'Assemblée de la Santé; il faut trouver une forme acceptable à tous les pays, et étant donné la diversité des situations, un règlement n'est peut-être pas le meilleur moyen d'atteindre l'objectif poursuivi. Dans le monde en développement, une pression

morale aura plus d'efficacité qu'une pression juridique. En conséquence, le Dr Patterson préfère une recommandation universelle, bien qu'elle ne soit nullement opposée à l'adoption du code ou tout règlement dans les pays où cela est acceptable. Le Dr Hiddlestone a mentionné la possibilité d'une période expérimentale de surveillance s'étendant sur trois ans; elle est encline à soutenir une telle proposition si l'on peut trouver des méthodes pour assurer la coopération requise.

Le projet de résolution présenté par le Dr Mork mérite d'être examiné et elle est prête à participer à tout groupe de travail qui serait créé à cette fin. Le code a suscité une réaction positive, mais il ne faut pas laisser son existence obscurcir l'objectif primordial d'une alimentation adéquate et de l'élimination de la malnutrition chez les enfants. Le préambule a donc une immense importance en ce sens qu'il porte sur tout un ensemble de questions plus larges qui méritent autant d'attention que la commercialisation.

Le Professeur XUE Gongchuo ne va pas revenir sur l'importance de la question de l'allaitement au sein qui est reconnue par tous. Il se dit satisfait du rapport d'activité soumis par le Directeur général (document EB67/19).

En ce qui concerne le projet de code international, il approuve de manière générale les commentaires formulés à la réunion précédente; ce code représente une exigence minimale en ce qui concerne les substituts du lait maternel. Il appartient aux ministères de la santé de protéger la santé des nourrissons et, de ce point de vue, l'application du code en tant que règlement est souhaitable. Cette application pourrait, au stade actuel, soulever des difficultés dans divers pays, mais les autorités nationales, et en particulier les autorités de la santé, ont un devoir très net à cet égard.

Un certain nombre de suggestions valables ont été formulées en ce qui concerne le contenu du projet de code international et le Professeur Xue Gongchuo espère qu'il en sera tenu compte.

Le Dr ADANÉ MENEST félicite le Directeur général et ses collaborateurs pour le projet de code international qu'ils ont élaboré afin de donner suite à la résolution WHA33.32. La façon dont l'allaitement au sein y est encouragé suscitera certainement l'approbation de tous.

En ce qui concerne la commercialisation des substituts du lait maternel, il demande si l'OMS a jamais été invitée au cours de son histoire à établir un règlement au sens des articles 21 et 22 de sa Constitution, et quelle a été la réaction des Etats Membres. La réponse à une telle question peut être utile pour juger du contenu du code et évaluer le rôle que doit jouer l'OMS à cet égard sur le plan international. Quant à savoir si le projet de code doit être soumis à l'Assemblée sous forme de règlement ou de recommandation, il y a là des incidences de tous ordres, financières, juridiques, administratives et politiques. Les répercussions politiques semblent avoir été passées sous silence, mais il convient de s'en remettre à l'Assemblée sur ce point.

L'objectif principal du code est de servir d'instrument pour la protection du nourrisson et de l'enfant et en tant que tel il mérite un soutien unanime. Un règlement témoignerait d'un soutien plus actif et assurerait une meilleure protection contre certains abus de la commercialisation.

Le Dr ABBAS dit qu'à sa connaissance le refus des mères d'allaiter leur enfant au sein n'est pas un problème dans les pays en développement. Le vrai problème est celui de la malnutrition - à la fois de la femme allaitante et du jeune enfant - et il ne peut trouver de solution que dans le relèvement du niveau socio-économique global. Aucun effort ne doit donc être épargné pour aider les pays à résoudre le problème prioritaire de la malnutrition.

Il soutient sans réserve le projet de code international qui, à son avis, doit prendre la forme d'une recommandation et félicite le Secrétariat de son travail, qui devrait apporter une contribution utile à la cause de la santé de la famille dans son ensemble.

Le Dr AL-SAIF s'associe aux orateurs qui l'ont précédé en approuvant cet excellent projet de code international, qui devrait servir non seulement à promouvoir l'allaitement au sein mais également à assurer une protection en matière de substituts du lait maternel. Ce texte traduit l'attachement de l'OMS à la cause de la santé de l'enfant et devrait donc prendre la forme d'un règlement.

Le Dr LAW ne souhaite pas répéter ce qui a déjà été dit à propos de l'importance de l'alimentation du nourrisson et de la promotion de l'allaitement au sein, ainsi que du rôle que le code est appelé à jouer dans ce domaine. La question qui l'intéresse est de savoir si ce code doit

revêtir la forme d'un règlement ou d'une recommandation. Il semble que de nombreux membres du Conseil continuent à éprouver de sérieux doutes sur certaines dispositions du code, et plusieurs orateurs, dont le Dr Patterson, ont fait allusion à des difficultés pratiques.

Etant donné ces difficultés, et compte tenu des remarques concernant une éventuelle révision, elle pense qu'il serait préférable d'adopter le texte sous forme de recommandation, car cette formule se prête mieux au contrôle et à la révision. En effet, il est plus difficile de réviser un règlement une fois qu'il a été adopté. Il y aurait une troisième solution, qui serait de reporter la décision jusqu'à ce que le texte soit tellement parfait qu'il ne puisse être rejeté par personne; elle estime toutefois qu'il est important d'agir sans délai et soutiendra l'adoption du code sous forme de recommandation.

Le Dr OLDFIELD n'a que peu de chose à ajouter, mais il estime que le sujet revêt une telle importance que l'accueil fait au code par les membres du Conseil ne saurait être rapporté avec trop de détails.

Etant donné que le code présente une importance égale pour les pays développés et pour les pays en développement, il est indispensable qu'il soit universellement accepté. L'idéal aurait été qu'il prenne la forme d'un règlement, mais le réalisme commande de l'accepter sous la forme d'une recommandation, étant entendu comme l'ont souligné plusieurs orateurs, que les exigences formulées constituent un minimum. Chaque pays est libre d'apporter des améliorations au texte en fonction de sa propre situation; ce code n'est pas une fin en soi, mais un pas vers la protection des nourrissons et des jeunes enfants.

L'idée d'en contrôler l'application pendant une période déterminée, comme il a été suggéré, semble très judicieuse. Au moment de faire le bilan, chaque pays serait invité à exposer les résultats obtenus à une date donnée. Le Dr Oldfield félicite les Directeurs généraux de l'OMS et du FISE ainsi que tous ceux qui ont tant travaillé pour élaborer un si bon document. Il soutient le projet de résolution rédigé par le Dr Mork.

Le Dr RIDINGS remercie le Directeur général, le Secrétariat et le FISE d'avoir pris la peine de réviser par trois fois le code; il remercie aussi tous ceux qui lui ont envoyé une quantité impressionnante de documents. Comme le Dr Mork toutefois, il s'inscrit en faux contre certaines des choses qu'il a lues, notamment les remarques injurieuses contenues dans un article du Président de l'Ethics and Public Policy Center, de Washington, paru dans le Wall Street Journal du 14 janvier 1981. Il y a un passage, en particulier, qui fait état de pressions exercées sur les gouvernements occidentaux et où il est dit que : "il est fort possible que les délégations du tiers monde et leurs amis du bloc soviétique adoptent le code sans le soumettre à une critique sérieuse ..." et que "il s'agirait là d'une tentative sans précédent de mettre en place une législation internationale en usant de l'intimidation idéologique." Le Dr Ridings trouve particulièrement important de suggérer qu'il adopte l'idéologie soviétique, et il serait surpris que le Directeur général et ses collaborateurs ne partagent pas son indignation à l'égard de ce type de commentaires.

Le Directeur général et le Secrétariat ont adopté, avec le FISE, une approche tolérante et réfléchie. Le Dr Ridings pense, comme le Dr Patterson, que le code est beaucoup trop souple du point de vue des pays en développement et qu'il laisse la porte ouverte aux abus des fabricants dépourvus de scrupules. En même temps, il convient qu'il peut y avoir un abîme entre ce qui est souhaitable et ce qui est possible, et il est porté à croire que le facteur déterminant n'est pas tant le contenu du code que la façon de l'appliquer et d'en contrôler l'application. Si ce contrôle peut être confié à l'OMS en liaison avec les Etats Membres, et si l'Organisation est disposée à apporter une aide en matière de réglementation législative dans les divers pays, le code aura à son avis de bonnes chances de devenir une réalité. Malgré ses imperfections, il serait globalement acceptable pour la plupart des gens.

Le Dr AL-GHASSANI (suppléant du Dr Al-Khadouri) remercie le Directeur général, le Secrétariat et le FISE pour tous les efforts qu'ils ont déployés pour produire un document aussi excellent, dans des délais aussi brefs.

Il se joint aux orateurs qui ont approuvé le projet de code international et se prononce en faveur du projet de résolution proposé par le Dr Mork. Il estime que le code devrait être adopté sous la forme d'un règlement en vertu des articles 21 et 22 de la Constitution.

On semble considérer que les produits évoqués dans le code international sont les mêmes dans tous les pays. Or, il y a des fabricants qui exportent certains produits qu'ils ne commercialisent pas dans leur propre pays. Le Secrétariat pourrait peut-être apporter des précisions sur ce point.

Le Dr LITVINOV (conseiller du Dr Venediktov) estime que le sujet a été suffisamment débattu et qu'il est inutile d'en dire plus. Il voudrait simplement expliquer pourquoi il serait préférable d'adopter le code sous forme de règlement. Certains orateurs ont soutenu que son adoption sous forme de recommandation aurait des résultats plus efficaces et éviterait le risque de répercussions néfastes sur l'autorité de l'Organisation; il considère au contraire qu'adopter le code sous forme de règlement serait un moyen de démontrer l'autorité de l'OMS. Les débats indiquent que les opinions sont partagées sur l'opportunité d'adopter une recommandation ou un règlement. S'il a bien compris, le Professeur Aujaleu a proposé que les deux solutions soient soumises à l'Assemblée qui aurait le pouvoir de trancher. Il soutient cette proposition.

Le Dr BRYANT (Etats-Unis d'Amérique) déclare qu'il n'avait pas l'intention de prendre la parole, mais que les discussions de la matinée l'y ont poussé. Il est reconnaissant aux membres du Conseil de le laisser participer à la discussion sur un point aussi important, alors qu'il n'est pas des leurs.

Ce qui est au centre du débat, ce sont les besoins nutritionnels du nourrisson, ainsi que les menaces qui pèsent sur sa santé, et les efforts déployés par l'OMS pour résoudre ces problèmes sont dignes d'éloges. Il fait saluer en particulier le rapport d'activité discuté la veille, qui décrit les nombreuses initiatives prises par l'OMS en vue de promouvoir la nutrition maternelle et infantile. Il ne fait aucun doute que l'allaitement au sein constitue la forme idéale de nutrition infantile et qu'il mérite d'être encouragé et protégé. Tout le monde est d'accord au sein du Conseil et de l'Organisation pour dire que la commercialisation de préparations pour nourrissons ne doit être tolérée que dans la mesure où elle ne détourne pas les femmes de l'allaitement au sein, tout en répondant aux besoins de celles qui ne peuvent pas allaiter ou ont choisi de ne pas le faire. Ce sont précisément ces problèmes qui ont amené l'OMS à inscrire ce code à l'ordre du jour de ses débats.

Il ressort clairement des discussions qui se sont déroulées au Conseil comme ailleurs qu'il existe des divergences d'opinions sur la forme à donner au code - règlement en vertu de l'article 21 ou recommandation en vertu de l'article 23. Les Etats-Unis sont tout à fait contre la formule du règlement et, d'après ce qu'il a compris, de nombreux gouvernements se verraient obligés de rejeter le code s'il était présenté comme tel à l'Assemblée. Etant donné l'accord général qui règne au sein de l'OMS et parmi ses Membres à propos des questions de nutrition infantile, il serait tout à fait malheureux que l'Assemblée ait à se prononcer sur cette question dans un climat de division.

Il ne fait pas de doute non plus qu'il existe des divergences d'opinions concernant le contenu précis du code. Certains voudraient que ses dispositions soient plus énergiques, alors que d'autres les trouvent trop strictes ou trop audacieuses. Certains voudraient ajouter des points et d'autres voudraient en supprimer. D'autres pensent que le style pourrait être amélioré. Le Gouvernement des Etats-Unis a son opinion sur pratiquement toutes ces questions et il sera probablement amené à exprimer des réserves sur certains points lors de l'Assemblée, en mai.

Un exemple suffira à donner une idée de la nature des préoccupations du Dr Bryant. Il y a une disposition qui prévoit l'absence de toute publicité pour les préparations pour nourrissons auprès du grand public. Même si les raisons qui exigent une certaine réglementation en matière de publicité sont parfaitement compréhensibles, l'interdiction totale formulée dans le texte actuel suscite de graves inquiétudes dans une société où la constitution a opté pour la liberté d'expression, y compris dans le domaine du commerce. Aussi, cette interdiction absolue est-elle jugée exagérée.

Il est d'autres dispositions avec lesquelles les Etats-Unis ne sont pas d'accord, mais que le Dr Bryant ne commentera pas pour le moment. Si un effort est entrepris pour apporter les changements proposés par certains membres, le Gouvernement des Etats-Unis souhaitera certainement y participer et se verra également obligé de proposer des changements.

En résumé, le Dr Bryant a l'impression qu'il existe un accord de fond sur les questions sanitaires soumises à l'examen du Conseil et sur la raison d'être d'un code susceptible d'abord de fournir une orientation à ceux qui sont concernés par l'alimentation des nourrissons et, ensuite, de servir de base à une législation qui pourrait être adoptée par chaque Membre en fonction de sa situation. Il serait malheureux que l'OMS ne puisse plus maintenir un consensus sur la question vitale de la nutrition infantile.

Les discussions sur le texte proposé ont été suivies très attentivement et il est certain que le nouveau Gouvernement des Etats-Unis étudiera avec soin le contenu de ces discussions ainsi que la recommandation présentée par le Conseil à l'Assemblée, au moment où il déterminera sa propre position à ce sujet.

Le PRESIDENT constate que le Conseil est unanimement d'accord sur l'importance de l'allaitement au sein, qui constitue la forme traditionnelle d'allaitement des nourrissons dans la Région de l'Afrique. Cette tradition s'est trouvée menacée au cours des dernières années par toute la publicité faite en faveur de l'utilisation de substituts du lait maternel dans les pays en développement. Il fallait agir d'urgence, et les efforts déployés par l'OMS et le FISE dans ce domaine méritent donc d'être soutenus. La question réelle est de savoir sous quelle forme il faudrait adopter ce code, car il s'agit de trouver le meilleur moyen d'enrayer le déclin de l'allaitement au sein dans les pays en développement. Personne n'ignore que certaines des résolutions les plus fracassantes du Conseil de Sécurité et de l'Assemblée générale des Nations Unies sont restées lettre morte; il faut espérer que les résolutions de l'OMS ne connaîtront pas le même sort.

Le Dr Hiddlestone a évoqué la possibilité d'adopter le code sous forme de recommandation, en y ajoutant une clause stipulant que, au bout d'un certain nombre d'années, l'Assemblée mondiale de la Santé évaluerait la situation sur la base des rapports des Etats Membres et du Directeur général et déciderait de l'opportunité de modifier la forme du code. L'idée est séduisante, mais il faudrait entendre l'avis du Conseiller juridique sur cette question.

Le Président comprend pleinement ceux qui voudraient que des mesures radicales soient prises, mais c'est le résultat final qui importe. Il comprend également ceux qui préfèrent une approche souple au départ, quitte à adopter une position plus rigide par la suite.

Répondant à quelques-unes des questions posées, le Dr TEJADA-DE-RIVERO (Directeur général adjoint) dit que certains des problèmes les plus difficiles auxquels il a fallu faire face lors de la préparation du projet de code tiennent au fait qu'une coopération pleine et entière entre les Etats Membres et les autres parties intéressées est indispensable. La réunion conjointe OMS/FISE sur l'alimentation des nourrissons et du jeune enfant s'est tenue en octobre 1979. En février 1980, une première version préliminaire du projet de code a été envoyée à tous les Etats Membres qui ont été priés de soumettre leurs commentaires et suggestions. La première version a été révisée en février et mars 1980, lors d'une série de cinq consultations tenues avec les Etats Membres, les institutions spécialisées des Nations Unies, les organisations non gouvernementales, l'industrie des aliments pour nourrissons et des experts de disciplines connexes.

En mai 1980, s'inspirant des données recueillies au cours des cinq consultations ainsi que des éléments d'information fournis par les Etats Membres, le Directeur général a préparé le second projet qui a été présenté à titre d'information à la Trente-Troisième Assemblée mondiale de la Santé. En juin 1980, comme suite à la demande du Comité A de l'Assemblée de la Santé et conformément à la résolution WHA33.32, le deuxième projet a été transmis aux Etats Membres ainsi qu'à tous les participants aux cinq consultations. En juillet et août 1980, un troisième projet a été élaboré sur la base des commentaires des Etats Membres et autres parties intéressées; ce document a servi de base aux deux consultations tenues pour répondre à la demande spécifique qui en a été faite à l'Assemblée de la Santé : l'une en août 1980, avec la participation des institutions spécialisées des Nations Unies, des organisations non-gouvernementales, de l'industrie des aliments pour nourrissons et d'experts de disciplines connexes, l'autre en septembre 1980, avec la participation d'Etats Membres sélectionnés.

Compte tenu des suggestions qui ont été faites à l'occasion de ces deux consultations et des commentaires des Etats Membres, le Directeur général a pu préparer le quatrième projet de code. Tout au long du processus officiel de préparation, l'Organisation a travaillé en collaboration avec le FISE et elle a toujours été disposée à donner toutes les informations complémentaires nécessaires et à examiner les suggestions formulées par les gouvernements et autres parties intéressées. Le Secrétariat s'est déclaré prêt à aller n'importe où à la demande des gouvernements ou autres parties intéressées. Ainsi, tous les efforts possibles ont été déployés pour que la participation soit totale et c'est peut-être là qu'il faut chercher l'origine de certains des problèmes actuels. En fait, les opinions sont tellement différentes que certains aspects considérés comme importants par certains ont pu être négligés dans le courant du processus complexe que représente l'élaboration d'un instrument international de caractère suffisamment général pour prendre en compte toutes les situations possibles. De fait, tant au cours des consultations qu'à l'Assemblée de la Santé, l'un des points fondamentaux soulevés par les Etats Membres est que le projet de code devrait viser aussi bien les pays en développement que les pays industrialisés et être suffisamment souple pour permettre aux Etats Membres d'en appliquer les principes et objectifs en tenant compte de leur contexte socio-économique et politique et de leur cadre législatif propres. Il a donc été difficile de



trouver une formule qui convienne à chaque cas particulier. A la réunion d'octobre 1979, le Secrétariat s'est efforcé de retenir l'essentiel des points sur lesquels il y avait eu accord en gardant à l'esprit la responsabilité qui est dévolue à l'Organisation dans le domaine de la santé des nourrissons et des jeunes enfants dans le cadre de l'objectif de la santé pour tous d'ici l'an 2000.

Certains problèmes de traduction et d'édition se sont posés. Le Secrétariat a pris note avec attention des commentaires qui ont été faits à cet égard, et en particulier de ceux du Dr Cornaz (Suisse). Les définitions posent également des problèmes. Elles doivent être générales, souples et adaptables à la législation nationale compte tenu du fait que la signification des mots varie d'un pays à l'autre. Par ailleurs, elles doivent être circonstanciées et répondre au but du code.

En ce qui concerne la souplesse du code, quant à son contenu, il convient de se rappeler que dans le neuvième paragraphe du préambule du projet de code, l'importance des facteurs socio-économiques et des responsabilités des gouvernements qui en découlent est très clairement énoncée; le problème de souplesse est clairement évoqué dans l'article 11.1.

En ce qui concerne la qualité l'approche du Secrétariat s'appuie sur le mandat concret qui a été fixé à cet égard dans la résolution WHA33.32 et sur les travaux de la Commission du Codex Alimentarius; le contenu de l'article pertinent a été examiné avec les parties intéressées. Une fois encore, la difficulté a été de construire un instrument simple, général et souple.

En ce qui concerne le coût du matériel pédagogique nécessaire à la promotion et à la protection de l'allaitement au sein et l'utilisation adéquate des substituts du lait maternel, le Secrétariat considère que le projet de code n'est qu'un aspect des nombreuses mesures à prendre par les Etats Membres. L'aspect éducatif, extrêmement important pour développer les éléments compétents pour mettre en oeuvre les mesures législatives nationales, entraînera certainement des coûts considérables et, pour le moment, le Secrétariat n'a pas fait d'estimation sur leur montant à l'échelon national. Cependant, il est clair que l'aspect éducatif, ne pouvant être considéré isolément, doit être intégré dans les programmes de santé de la famille; il fait donc partie des activités de soins de santé primaires. Pour faciliter l'élaboration de programmes éducatifs valables, le soutien de l'OMS, du FISE et d'autres organismes est nécessaire. Le Dr Merson peut fournir au Dr Krusinga des renseignements en ce qui concerne le coût du matériel pédagogique du programme de maladies diarrhéiques.

Le Dr BEHAR (Nutrition), se référant aux questions posées à propos de l'article 9 du projet de code, dit que puisque l'objectif fondamental du document est de protéger l'allaitement au sein, il importe de tenir compte de ce qui se passe si, pendant la période où l'allaitement au sein satisfait à lui seul les besoins nutritionnels du nourrisson c'est-à-dire pendant les quatre à six premiers mois de la vie, il n'est pas possible pour telle ou telle raison, d'allaiter le nourrisson. Dans ce cas, il faut utiliser un autre lait naturel qu'il faudra modifier expressément de manière qu'il convienne aux nourrissons qui n'ont que quelques mois. Plus tard, on peut naturellement utiliser d'autres aliments; cela explique pourquoi, dans la version anglaise du projet de code, la distinction est faite entre les formules pour nourrissons et les autres préparations.

L'article 9.1 s'efforce de définir le but général du code - à savoir que les étiquettes 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 que le projet de code vise à promouvoir. A l'article 9.2, il est question des préparations spécifiques pour nourrissons au cours des premiers mois ainsi que des conditions auxquelles doivent répondre les étiquettes imprimées sur les préparations pour nourrissons. L'article 9.3 vise les autres aliments qui, à condition d'être modifiés comme il convient, peuvent être utilisés pour l'alimentation des nourrissons. Le projet de code par lui-même ne peut viser les normes relatives aux aliments de sevrage et autres utilisés pour les enfants plus âgés en raison du fait que, de l'avis du Secrétariat et de tous les spécialistes consultés, il peut s'agir d'aliments courants dont les qualités d'hygiène et les conditions d'étiquetage, lorsqu'ils sont préparés de manière industrielle, sont soumises à d'autres réglementations.

Il est d'accord sur le fait que les traductions française et espagnole du texte original anglais sont inexactes. Il faut donc les vérifier et apporter un certain nombre de corrections. Il convient également de faire quelques modifications sur le plan de l'édition. L'objectif général est de faire en sorte qu'aucune indication n'incite les mères à abandonner l'allaitement au sein.

Le Dr PATTERSON aimerait savoir si le Secrétariat s'occupe activement de mettre au point un programme pour l'utilisation appropriée des aliments de sevrage dans des contextes écologiques, économiques et culturels différents.

Le Dr STERKY (Santé maternelle et infantile) indique que certaines des réponses aux questions posées par le Dr Kruisinga et le Dr Cornaz, en ce qui concerne la nutrition maternelle, se trouvent dans le document EB67/19. Le programme sur le poids à la naissance comme indicateur du développement socio-économique et sanitaire pourrait également apporter quelques éléments de réponse aux questions concernant la nutrition maternelle. La base scientifique de la mise en oeuvre la plus appropriée des programmes d'apport nutritionnel au bénéfice des femmes enceintes n'est pas très claire pour le moment et le Secrétariat cherche d'autres informations à ce sujet. Les travaux dans ce domaine sont menés en collaboration avec plusieurs organisations internationales.

Le Dr Kruisinga et le Dr Oradean seront peut-être heureux d'apprendre qu'à cet égard une enquête sur les différentes dispositions législatives pertinentes est actuellement menée par un consultant et pourra leur être distribuée ultérieurement au cours de la journée. Les travaux sur la législation des femmes au travail à l'appui de l'allaitement au sein sont menés en coopération avec l'OIT et il convient d'espérer qu'on aura d'autres renseignements à ce sujet lors de la prochaine Assemblée mondiale de la Santé.

M. SHUBBER (Division juridique) explique que les dispositions de l'article 12.2 du projet de code ont été incluses par analogie avec le paragraphe 2 de l'article 94 du Règlement sanitaire international. On peut réduire la période en question ou même supprimer entièrement la disposition.

M. VIGNES (Conseiller juridique) reprend les questions posées dans l'ordre. Le Dr Adandé Menest a demandé si l'Assemblée de la Santé a déjà adopté des règlements au sens de l'article 21 de la Constitution. Oui. En 1948, l'Assemblée de la Santé a adopté un règlement relatif à la nomenclature des maladies et causes de décès qui a été révisé en 1967. La base juridique de ce règlement est l'article 21 b) de la Constitution. Plus tard, en 1951, l'Assemblée de la Santé a adopté le Règlement sanitaire international fondé sur l'article 21 a) de la Constitution et remplacé en 1969 par le texte actuellement en vigueur. On pourrait dire que, d'une manière générale, presque tous les membres de l'Organisation sont liés par ces deux règlements.

Le Dr KRUISINGA fait observer qu'il y a des différences entre la rédaction du point u) de l'article 2 de la Constitution et celle des points d) et e) de l'article 21 et il aimerait avoir quelques explications. Au point u) de l'article 2, la Constitution stipule que l'Organisation peut développer, établir et encourager l'adoption de normes internationales en ce qui concerne les aliments, les produits biologiques, pharmaceutiques et similaires. Aux points d) et e) de l'article 21, elle stipule que l'Assemblée de la Santé a autorité pour adopter les règlements concernant les normes relatives à l'innocuité, la pureté et l'activité des produits biologiques, pharmaceutiques et similaires ou qui concernent la publicité et la désignation de ces produits. La rédaction de ces deux articles est donc différente. Conformément aux principes d'interprétation généralement appliqués en droit international, on peut supposer que la portée de l'article 21 n'est pas aussi large que celle du point u) de l'article 2 et que, juridiquement, la technique de réglementation ne s'applique qu'aux produits biologiques, pharmaceutiques et similaires mentionnés à l'article 21. Les substituts du lait maternel tombent précisément sous le coup de cet article et peuvent donc faire l'objet d'un règlement au sens des points d) et e) de l'article 21. L'Assemblée de la Santé elle-même a pris cette position puisqu'au point 5 du paragraphe 6 du dispositif de la résolution WHA33.32 elle a demandé la rédaction d'un texte, soit sous forme de règlement au sens des articles 21 et 22 de la Constitution, soit sous la forme d'une recommandation.

Le PRESIDENT a demandé s'il serait possible d'insérer dans la recommandation une clause prévoyant la possibilité, après un certain laps de temps, d'adopter un règlement si la recommandation n'est pas appliquée de manière satisfaisante dans les différents pays Membres de l'Organisation. La réponse à cette question est entièrement affirmative. Il est tout à fait possible d'insérer une telle clause dans la recommandation étant entendu que, après un certain laps de temps et une certaine expérience, l'Assemblée de la Santé pourra adopter un règlement sur la même question; de fait, c'est dans ce sens qu'il a compris le projet de résolution

proposé par le Dr Mork étant donné que le dernier paragraphe du projet de résolution stipule que, sur la base des conclusions du rapport d'activité, on pourra faire si nécessaire des propositions en vue de réviser le texte du code et, conformément aux articles 21 et 22 de la Constitution, de recommander l'adoption du code sous la forme d'un règlement. Cette disposition répond précisément au point soulevé par le Président et lui semble tout à fait valable sur le plan constitutionnel.

Le DIRECTEUR GENERAL se montre quelque peu déçu par le débat sur un point mineur. Dans toutes les publications de ce que l'on appelle la presse libre, les membres du Secrétariat ont été taxés de bureaucrates secrets des Nations Unies marchant sous la bannière de l'OMS. Il se rend compte que la liberté d'expression comporte le droit de dire des choses aussi éloignées de la vérité que possible et notamment celui de nuire à la santé des enfants et donc à l'OMS. Il espère cependant que le Conseil défendra le Secrétariat et considérera non pas que les propositions relèvent de la politique du Secrétariat mais qu'elles témoignent du degré élevé de participation démocratique dont l'Organisation s'est toujours réclamée pour renforcer la protection des enfants dans l'ensemble du monde. Il est un peu déçu que le Conseil n'ait pas estimé nécessaire de soutenir le Secrétariat à cet égard.

A propos du projet de résolution, il lui semble tout d'abord avoir entendu le Conseil dire que le projet de code international était un instrument démocratique très respectable bien que pas tout à fait parfait et que ce qui lui importait c'était l'impact qu'il aurait sur la santé des enfants. Il en conclut que le tour de force moral que représente l'initiative ne dépend pas d'un consensus tiède mais d'un soutien unanime indiquant clairement que l'OMS et le FISE sont d'accord pour appuyer tous les Etats Membres en ce qui concerne la mise en application du projet de code international et que les membres sont tenus d'informer les organes directeurs de l'OMS de l'impact du code et des mesures prises par eux pour le mettre en oeuvre. A partir des nombreux commentaires exprimés à propos de points de détails du code, il en conclut logiquement que la résolution doit recevoir un appui unanime et être considérée comme une recommandation au sens de l'article 23 de la Constitution. En ce qui concerne le point 4) du paragraphe 5 du dispositif, il propose, avec l'accord du Dr Mork, d'ajouter après les mots "texte du code" la phrase "et pour les mesures nécessaires à son application efficace", sans préjuger de ce que ces mesures pourront être.

Il conclut en disant que le Secrétariat a fait là une expérience désagréable. Il a dû manœuvrer dans un climat difficile sans rien perdre de son objectivité. L'OMS cependant s'est entièrement et uniquement préoccupée des avantages que représente la promotion de la santé. Citant le juriste américain Oliver Wendell Holmes qui a dit : "La meilleure preuve de la justesse d'une pensée est fournie par sa capacité de s'affirmer dans les conditions de concurrence du marché", il déclare qu'en ce qui concerne la santé infantile cette justesse de pensée a fini par être reconnue par les forces en présence. Il espère que l'OMS continuera à oeuvrer en faveur du droit à la santé pour tous et surtout des enfants.

Le Dr KRUISINGA assure le Directeur général que les membres du Conseil n'ont jamais éprouvé les sentiments auxquels il a fait allusion, que le Secrétariat a l'appui entier du Conseil et que ce dernier a la plus grande admiration pour le travail accompli par le Directeur général et le Secrétariat face à toutes les accusations qui leur sont portées.

Le Dr MORK s'associe aux remarques du Dr Kruisinga et espère que le Directeur général et le Secrétariat ont tiré de leur discussion avec les membres du Conseil une confiance totale et l'assurance d'un appui. Il souscrit entièrement au léger amendement apporté au projet de résolution par le Directeur général; ayant entendu les différents points de vue exprimés par les pays en développement au sujet des instruments juridiques qui doivent être choisis, il préconise l'adoption de la résolution telle qu'elle a été modifiée en vue d'obtenir une recommandation unanime.

Le Professeur DOGRAMACI s'associe aux paroles du Dr Kruisinga et souligne combien le Conseil apprécie et appuie le Directeur général dans la tâche difficile qui lui est confiée. Reconnaissant, ainsi que l'a montré le Dr Patterson, les lacunes du code, il convient que la situation est différente dans les pays développés et les pays en développement. Dans les premiers, l'allaitement au sein est encouragé jusqu'au sixième mois mais on connaît le taux de mortalité pendant la seconde moitié de la première année, lorsque l'allaitement au sein ne suffit plus. Dans les pays islamiques, il est de règle de poursuivre l'allaitement au sein

jusqu'à quatorze mois. Il a l'impression que, si la période d'allaitement au sein couverte par le code est limitée à six mois et si les formules d'aliments pour enfants plus âgés sont présentées comme des aliments de sevrage, rien ne pourra arrêter un fabricant de présenter une formule pour nourrissons comme étant excellente pour des enfants de six mois. Si cela est possible, il vaut mieux élargir la portée du code. Dans certains climats chauds, il vaudrait mieux continuer à allaiter au sein les enfants de neuf mois plutôt que de leur donner des substituts qui risquent d'être contaminés. Dans les pays en développement, la poursuite de l'allaitement maternel pendant un an a parfois sauvé des vies bien que l'anémie puisse augmenter légèrement.

Il appuie entièrement le code pour ce qui est des autres points et demande instamment son adoption.

Le Professeur AUJALEU indique que la meilleure défense du Secrétariat et du Directeur général est l'unanimité avec laquelle le Conseil se prépare à adopter le texte avec seulement quelques modifications mineures de rédaction. Il n'y a pas eu un seul avis contraire. En ce qui concerne la résolution, il préconise la forme d'une recommandation en raison du fait que certains membres ont souhaité apporter des modifications mineures au texte afin de l'adapter à la situation de leur pays. Si l'Assemblée de la Santé adopte le code comme un règlement, il ne sera pas nécessaire d'apporter d'autres modifications au texte mais, s'il s'agit d'une recommandation, les pays pourront ajouter des modifications mineures à leurs règlements nationaux. Il est contre la modification du texte de la résolution qui ne satisfierait que ceux qui souhaitent en retarder l'application.

Le PRESIDENT déclare qu'il est persuadé que tous les membres du Conseil sont décidés à prendre des mesures pour montrer au Directeur général et au Secrétariat qu'ils les soutiennent sans arrière pensée. Il invite M. Vignes à donner quelques explications complémentaires en ce qui concerne le projet de résolution.

M. VIGNES (Conseiller juridique) rappelle au Conseil que s'il adopte le projet de résolution il doit spécifier dans quel sens le texte doit être adopté. S'il est adopté sous forme de recommandation, il faudra supprimer au paragraphe 1 du dispositif la parenthèse après le mot "ADOpte"; la parenthèse suivante devra être également supprimée de même que celles qui figurent aux deux dernières lignes du point 4 du paragraphe 5 du dispositif.

Le Dr ADANDE MENEST dit qu'avant d'adopter le texte sous forme de recommandation, puisque celle-ci fait pratiquement l'unanimité, il devra néanmoins être indiqué clairement que ceux qui sont le plus intéressés devront à l'avenir donner au texte le caractère d'un règlement comme témoignage éventuel du succès du Conseil.

Le PRESIDENT indique que cette mesure est prévue aux points 3 et 4 du paragraphe 5 du dispositif de la résolution.

Le Dr PATTERSON demande si une date limite a été fixée pour la révision du code.

Le PRESIDENT souligne que le point 3 du paragraphe 5 du dispositif prévoit de faire rapport à la Trente-Sixième Assemblée mondiale de la Santé. Il invite le Conseil à adopter, avec ses modifications, le projet de résolution proposé par le Dr Mork.

Le projet de résolution, tel qu'il a été modifié, est adopté à l'unanimité.<sup>1</sup>

La séance est levée à 12 h 30.

= = =

---

<sup>1</sup> Résolution EB67.R12.