

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

26 mei 2016

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**met betrekking tot voedingssupplementen
op basis van rode gist rijst**

(ingediend door mevrouw Nathalie Muylle en
de heer Franky Demon)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

26 mai 2016

PROPOSITION DE RÉOLUTION

**relative aux compléments alimentaires à base
de levure de riz rouge**

(déposée par Mme Nathalie Muylle et
M. Franky Demon)

| | | |
|-------------|---|---|
| N-VA | : | Nieuw-Vlaamse Alliantie |
| PS | : | Parti Socialiste |
| MR | : | Mouvement Réformateur |
| CD&V | : | Christen-Democratisch en Vlaams |
| Open Vld | : | Open Vlaamse liberalen en democraten |
| sp.a | : | socialistische partij anders |
| Ecolo-Groen | : | Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen |
| cdH | : | centre démocrate Humaniste |
| VB | : | Vlaams Belang |
| PTB-GO! | : | Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture |
| DéFI | : | Démocrate Fédéraliste Indépendant |
| PP | : | Parti Populaire |

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

| | |
|------------------|---|
| DOC 54 0000/000: | Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer |
| QRVA: | Schriftelijke Vragen en Antwoorden |
| CRIV: | Voorlopige versie van het Integraal Verslag |
| CRABV: | Beknopt Verslag |
| CRIV: | Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) |
| PLEN: | Plenum |
| COM: | Commissievergadering |
| MOT: | Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier) |

Abréviations dans la numérotation des publications:

| | |
|------------------|---|
| DOC 54 0000/000: | Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif |
| QRVA: | Questions et Réponses écrites |
| CRIV: | Version Provisoire du Compte Rendu intégral |
| CRABV: | Compte Rendu Analytique |
| CRIV: | Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) |
| PLEN: | Séance plénière |
| COM: | Réunion de commission |
| MOT: | Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige) |

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail : publicaties@dekamer.be

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be
courriel : publicaties@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Producten met rode gist rijst

Sinds enkele jaren wordt de internationale markt van voedingssupplementen en ook de Belgische markt, overspoeld met producten op basis van rode gist rijst. Belgen die lijden aan een te hoge cholesterol grijpen soms naar voedingssupplementen, zoals rode gist rijst.

Rode gist rijst ontstaat door rijst te laten fermenteren met de schimmel *Monascus purpureus*. Het wordt in de Aziatische keuken gebruikt om voedingsproducten te kleuren, met name pasta, Pekingeend en rijstwijn. Extracten op basis van rode gist rijst worden in de traditionele Chinese geneeskunde, en ook meer en meer bij ons, gebruikt als een natuurlijk middel om de spijsvertering en de bloedsomloop te verbeteren en als cholesterolverlagend middel.

Extracten uit rode gist rijst bevatten monacoline K, een stof die qua samenstelling en werking vergelijkbaar is met lovastatine. Dat is een cholesterolverlagend geneesmiddel, een zogenaamd statine. Lovastatine was de eerste statine die op de markt kwam, maar het is intussen grotendeels verdrongen door krachtiger statines zoals simvastatine ('Zocor') en atorvastatine ('Lipitor'). In België is lovastatine niet op de markt. Diverse studies bevestigen de werkzaamheid van gefermenteerde rode rijst in het verlagen van het cholesterolniveau. Met name wordt een daling met 10 tot 25 % van het ('slechte') LDL- en totaal cholesterol vastgesteld. Ook wordt een beperkt effect tegen hoge bloeddruk vastgesteld. Het gaat meestal om studies op korte termijn. Er zijn geen studies bekend met de in België gecommmercialiseerde supplementen. Volgens de Europese warenautoriteit EFSA is een dagelijkse inname van 10 mg monacoline K nodig om het gewenste effect te bereiken. Volgens het EFSA moeten voor supplementen met monacoline K dezelfde voorzorgsmaatregelen gelden als voor geneesmiddelen die lovastatine bevatten.

Deze producten op basis van rode gist rijst worden via de media aan het grote publiek aanbevolen evenals aan het medisch korps via tijdschriften, op samenkomsten (congressen, colloquia) en via de artsenbezoekers van de commerciële bedrijven. Ze worden als voedings-supplement verkocht in biowinkels, drogisterijen en op internet onder de merknamen Arkocaps, Pharma-Nord

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Produits à base de levure de riz rouge

Cela fait quelques années que le marché international et le marché belge des compléments alimentaires sont submergés de produits à base de levure de riz rouge. Les Belges qui souffrent d'hypercholestérolémie se tournent quelquefois vers les compléments alimentaires, tels que la levure de riz rouge.

La levure de riz rouge s'obtient en faisant fermenter le riz à l'aide du champignon *Monascus purpureus*. Dans la cuisine asiatique, elle sert à colorer des produits alimentaires, notamment les pâtes, le canard de Pékin et le vin de riz. Les extraits de levure de riz rouge sont utilisés en médecine chinoise traditionnelle et de plus en plus fréquemment chez nous comme remède naturel pour améliorer la digestion et la circulation sanguine et pour réduire le taux de cholestérol.

Les extraits de levure de riz rouge contiennent de la monacoline K, une substance dont la composition et les effets sont comparables à ceux de la lovastatine. Celle-ci est un médicament hypocholestérolémiant, c'est-à-dire une statine. Première statine à avoir été commercialisée, la lovastatine a, dans l'intervalle, été largement supplantée par des statines plus fortes, telles que la simvastatine ('Zocor') et l'atorvastatine ('Lipitor'). La lovastatine n'est pas commercialisée en Belgique. Diverses études confirment l'efficacité du riz rouge fermenté dans la réduction du taux de cholestérol. C'est ainsi que l'on constate une baisse de 10 à 25 % du ('mauvais') cholestérol LDL et du cholestérol total. Un léger effet hypotenseur a également été observé. Il s'agit généralement d'études menées sur de courtes périodes. On ne connaît pas d'étude portant sur les compléments commercialisés en Belgique. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) estime qu'une prise quotidienne de 10 mg de monacoline K est requise pour atteindre l'effet escompté. Selon l'EFSA, les mêmes mesures de précaution s'imposent pour les compléments à la monacoline K que pour les médicaments contenant de la lovastatine.

Ces produits à base de riz rouge fermenté sont recommandés dans les médias pour le grand public ainsi que dans des périodiques destinés aux médecins et même directement auprès de ceux-ci lors de divers événements (colloques, congrès, etc.) ou encore lors de visites à des médecins par les délégués de firmes commerciales. Ils sont vendus comme complément

en Purasana, maar ook in apotheken (merknamen Arterin, Staticconcept en Artechol).

Aan deze producten worden onmiskenbaar gezondheidsclaims gekoppeld die betrekking hebben op de vet- en cholesterolstofwisseling. Dergelijke voedings-supplementen worden voorgesteld als “natuurlijk” in tegenstelling tot geneesmiddelen zoals statines (wat ook in rode gist rijst voorkomt) die dan worden voorgesteld als producten van “chemische oorsprong”.

Schadelijke effecten

Voedingssupplement op basis van rode gist rijst zijn nochtans niet zonder gevaar voor de gezondheid.

Op de website gezondheid.be¹ lezen we het volgende over de gevaren van rode gist rijst:

1. Samenstelling

Supplementen op basis van gefermenteerde rode gist rijst zijn niet gestandaardiseerd: de hoeveelheid actieve stof kan in verschillende preparaten variëren en kan ongezond hoog zijn (zie bijvoorbeeld: <http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=226109>). Uit een analyse van vijftien supplementen op basis van rode gist rijst door Test Aankoop blijkt dat de werkelijke hoeveelheid monacoline K vaak afwijkt van wat op de verpakking staat.

2. Zuiverheid

Als gevolg van het fermentatieproces worden nog andere stoffen gevormd, waaronder citrinine. Citrinine is giftig voor nieren en lever en moet bij de productie van gefermenteerde rode gist supplementen zoveel mogelijk worden beperkt. Uit onderzoek blijkt dat supplementen op basis van rode gist rijst soms te hoge dosissen citrinine bevatten.

3. Nevenwerkingen

Producten op basis van gefermenteerde rode gist rijst kunnen dezelfde nevenwerkingen hebben als statines, onder andere spierpijn, spierafbraak (rhabdomyelose), leverproblemen en

¹ http://www.gezondheid.be/index.cfm?fuseaction=art&art_id=19493

alimentaire dans les magasins d'alimentation bio, les drogueries et sur internet sous les marques Arkocaps, Pharma-Nord et Purasana, mais aussi dans les pharmacies (sous les marques Arterin, Staticconcept et Artechol).

D'indéniables allégations de santé relatives aux lipides et au cholestérol sont attribuées à ses produits. De tels compléments surfent sur la vague du “naturel”, contrairement aux médicaments de la classe des statines (que la levure de riz rouge contient de fait) qui sont présentés comme des produits dérivés de la “chimie”.

Effets nocifs

Les compléments alimentaires à base de riz rouge fermenté ne sont toutefois pas sans danger pour la santé.

Le site web gezondheid.be¹ (www.passionsante.be) met en garde contre les dangers suivants du riz rouge fermenté:

1. Composition

Les compléments à base de riz rouge fermenté ne sont pas standardisés: la quantité de substance active peut varier dans les différentes préparations et peut être élevée au point de présenter un danger pour la santé (voir par exemple: <http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=226109>). Il ressort d'une analyse de quinze compléments à base de riz rouge fermenté réalisée par Test Achats que la quantité réelle de monacoline K diffère souvent de ce qui est indiqué sur l'emballage.

2. Pureté

Le processus de fermentation entraîne également l'apparition d'autres substances, dont la citrinine. La citrinine est nocive pour les reins et le foie et il faut veiller à en limiter le plus possible la quantité lors de la fabrication de compléments à base de riz rouge fermenté. Des études ont révélé que de tels suppléments contiennent parfois des doses de citrinine trop élevées.

3. Effets secondaires

Les produits à base de levure de riz rouge peuvent avoir les mêmes effets secondaires que les statines, notamment des douleurs musculaires, une dégradation des tissus musculaires (rhabdomyolyse), des

¹ http://www.gezondheid.be/index.cfm?fuseaction=art&art_id=19493

nierbeschadiging. Deze bijwerkingen zijn eerder zeldzaam en komen vooral voor bij hoge dosissen statines en in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen. Er zijn, ook in België, gevallen gemeld van spierpijn en spierbeschadiging en van leverproblemen bij mensen die een voedingssupplement namen op basis van rode gist rijst.

4. Gebruiksaanwijzing

Slechts één van de door Test Aankoop onderzochte supplementen vermeldt de eventuele neveneffecten of risico's wanneer het wordt gecombineerd met een cholesterolverlagende behandeling of met pompelmoes.

5. Prijs

Een kuur met gefermenteerde rode gist rijst-tabletten is duurder dan een behandeling met klassieke cholesterolverlagende geneesmiddelen. Die worden immers grotendeels terugbetaald. Rode gist rijst is voor een vergelijkbare werking minstens 10 maal duurder.

Besluit: natuurlijk is niet altijd veilig.

In 2013 formuleerde het Franse geneesmiddelenbureau ANSM de volgende aanbevelingen omtrent preparaten uit rode gist rijst:

➤ Mensen die overwegen om supplementen op basis van rode gist rijst te nemen, raadplegen het best vooraf een arts.

➤ Voedingssupplementen op basis van rode gist rijst zijn geen alternatief voor de medische aanpak van een te hoog cholesterolgehalte (hypercholesterolemie). Die aanpak berust op dieetmaatregelen en lichaamsbeweging, indien nodig aangevuld met een geneesmiddel met bewezen doeltreffendheid zoals een statine.

➤ Voedingssupplementen op basis van rode gist rijst mogen niet worden gecombineerd met een statinebehandeling wegens het risico van overdosering en spierbeschadiging. Ze mogen evenmin worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen zoals ciclosporine, hiv protease-remmers, fibraten, nicotinezuur en ezetimibe.

problèmes hépatiques et des lésions rénales. Ces effets secondaires sont plutôt rares et apparaissent surtout en présence de doses élevées de statines et en combinaison avec certains autres médicaments. Des cas ont été signalés, y compris en Belgique, de douleurs et de lésions musculaires et de problèmes hépatiques chez des personnes prenant des compléments alimentaires à base de levure de riz rouge.

4. Notice d'utilisation

La notice d'un seul des compléments alimentaires examinés par Test Achats mentionne la possibilité d'effets secondaires ou de risques pour la santé lorsque la prise est combinée avec un traitement anti-cholestérol ou avec l'ingestion de pamplemousse.

5. Prix

Une cure de comprimés à base de levure de riz rouge est plus coûteuse qu'un traitement à base de médicaments anti-cholestérol classiques. Ceux-ci sont en effet remboursés en grande partie. Pour un effet comparable, la levure de riz rouge revient au moins dix fois plus cher.

Conclusion: le fait qu'un produit est naturel n'est pas toujours gage de sécurité.

En 2013, l'agence française des médicaments ANSM a formulé les recommandations suivantes au sujet des préparations à base de levure de riz rouge:

➤ Les personnes qui envisagent de prendre des compléments à base de levure de riz rouge devraient consulter préalablement un médecin traitant.

➤ Les compléments alimentaires à base de levure de riz rouge ne doivent pas être considérés comme une alternative à la prise en charge médicale de l'hypercholestérolémie. Celle-ci repose sur un régime diététique adapté, la pratique d'exercices physiques réguliers et si nécessaire un traitement médicamenteux à base d'un médicament ayant prouvé son efficacité, comme une statine.

➤ Les compléments alimentaires à base de levure de riz rouge ne peuvent être combinés avec un traitement par statines, du fait d'un risque de surdosage et de lésions musculaires. Ils ne peuvent pas non plus être utilisés en combinaison avec des médicaments tels que la ciclosporine, les inhibiteurs de la protéase du VIH, les fibrates, l'acide nicotinique et l'ézétimibe.

➤ Voedingssupplementen op basis van rode gist rijst mogen niet worden gebruikt door mensen die eerder een behandeling met statines niet verdroegen.

➤ Voedingssupplementen op basis van rode gist rijst mogen niet worden gebruikt in combinatie met pomelmoes (fruit of sap) omdat dit het effect kan versterken.

➤ Net als statines worden voedingssupplementen op basis van rode gist rijst afgeraden voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

➤ Ook alle andere voorzorgsmaatregelen die gelden voor statines, gelden eveneens voor supplementen op basis van rode gist rijst (bijvoorbeeld matig alcohol drinken).

Ook Test Aankoop wil voedingssupplementen op basis van gefermenteerde rode rijst als geneesmiddel laten registreren omdat rode gist rijst, hoewel het een natuurlijk product is, niet onschadelijk is. Dat zou betekenen dat de samenstelling van die supplementen wordt gecontroleerd, dat er een bijsluiter wordt afgeleverd met uitleg over eventuele nevenwerkingen én dat het alleen op voorschrift van een arts mag worden verkocht. De Amerikaanse warenautoriteit *Food and Drug Administration* heeft al langer beslist dat voedingssupplementen op basis van gefermenteerde rode rijst onder de geneesmiddelenwetgeving moeten vallen.

Korteduurstudies tonen aan dat het product een gunstig effect heeft op de lipidenhuishouding, maar er zijn geen gegevens over de veiligheid op lange termijn. Wel zijn er meerdere gevallen bekend van patiënten die door de inname van rode gist rijst last kregen van de afbraak van spierweefsel en leverproblemen. Het BCFI (Belgisch centrum voor Geneesmiddelenbewaking) vindt het daarom belangrijk dat ook artsen alert zijn voor problemen met patiënten die rode gist rijst innemen als voedingssupplement.

Ook het advies van de Hoge Gezondheidsraad wijst erop dat rode gist rijst schadelijke gevolgen kan hebben voor de gezondheid.

Advies Hoge Gezondheidsraad

De inname van voedingssupplementen op basis van rode gist rijst kan gezondheidsrisico's met zich

➤ Les compléments alimentaires à base de levure de riz rouge ne peuvent être consommés par les personnes qui, auparavant, n'ont pas supporté un traitement par statines.

➤ Les compléments alimentaires à base de levure de riz rouge ne peuvent être consommés en combinaison avec du pamplemousse (fruit ou jus), car celui-ci peut en renforcer l'effet.

➤ Comme les statines, les compléments alimentaires à base de levure de riz rouge sont déconseillés aux femmes enceintes ou allaitantes.

➤ Toutes les autres mesures de précaution applicables aux statines valent également pour les compléments à base de levure de riz rouge (par exemple, une consommation d'alcool modérée).

Test-Achats souhaite également que les compléments alimentaires à base de riz rouge fermenté soient enregistrés en tant que médicaments. En effet, bien qu'il s'agisse d'un produit naturel, la levure de riz rouge présente malgré tout certains risques. Si ces compléments sont enregistrés, leur composition sera contrôlée et ils seront accompagnés d'une notice précisant quels sont les effets secondaires éventuels. Par ailleurs, ils ne pourront plus être délivrés que sur ordonnance médicale. La *Food and Drug Administration* américaine a déjà décidé depuis longtemps que les compléments alimentaires à base de riz rouge fermenté doivent être soumis à la législation relative aux médicaments.

Des études à court terme montrent que le produit a un effet positif sur la régulation des lipides, mais nous ne disposons pas de données sur l'innocuité à long terme. On a toutefois constaté chez plusieurs patients une dégradation du tissu musculaire et l'apparition de problèmes hépatiques à la suite de la consommation de levure de riz rouge. Le CBPH (Centre Belge de Pharmacovigilance) juge dès lors capital que les médecins soient également attentifs aux problèmes rencontrés par les patients qui prennent un complément alimentaire à base de levure de riz rouge.

L'avis du Conseil supérieur de la Santé souligne, lui aussi, que ce produit présente des risques pour la santé.

Avis du Conseil supérieur de la Santé

La consommation de compléments alimentaires à base de levure de riz rouge est susceptible d'entraîner

meebrengen. Dat blijkt ook uit een advies van de Hoge Gezondheidsraad, die de verkoop van de supplementen als geneesmiddel bepleit².

De HGR ontwikkelde het advies op vraag van minister van Volksgezondheid Maggie De Block (Open Vld). Voedingssupplementen op basis van rode gist rijst worden in ons land vrij verkocht als een natuurlijk cholesterolverlagend middel, maar volgens de experts van de HGR moeten ze eigenlijk worden beschouwd als een geneesmiddel. Ze bevatten lovastatine, een bestanddeel dat ook voorkomt in cholesterolverlagende medicatie. In feite gaat het dus om een geneesmiddel met dezelfde kans op bijwerkingen. Het zou daarom enkel mogen worden ingenomen onder medische begeleiding zodat de gebruiker wordt geïnformeerd over de werking en de bijwerkingen, zo beveelt de HGR aan. De HGR vraagt dat de voedingssupplementen op basis van rode gist rijst worden verkocht als geneesmiddel. Dit is niet onmiddellijk realiseerbaar. In tussentijd zouden de supplementen enkel mogen worden verkocht bij apothekers. Tot slot vindt de HGR dat ook een aantal andere plantaardige producten die momenteel vrij worden verkocht, best zouden worden onderzocht.

De aanbevelingen uit het advies van de HGR luiden:

➤ aangezien deze producten meerdere kenmerken vertonen die gelijk zijn te stellen aan die van geneesmiddelen (het zijn zowel geneesmiddelen op grond van hun functie, als geneesmiddelen op grond van hun voorstelling), stelt de HGR voor om deze preparaten te laten evalueren door het FAGG dat een toelating kan geven om ze op een correcte manier op de markt te brengen. Het statuut van “geneesmiddel” zou de beste garantie zijn wat betreft samenstelling, therapeutische werkzaamheid en veiligheid.

In afwachting van dergelijke maatregelen, of in geval die om bepaalde imperatieve redenen (economische, wettelijke of andere) niet kunnen worden genomen, beveelt de HGR aan:

➤ dat de bevoegde instanties meer aandacht zouden besteden aan de samenstelling van deze producten om diegene die niet voldoen aan kwalitatieve en kwantitatieve normen uit te sluiten (die trouwens nog meer

² Advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 9312 over de voedingssupplementen op basis van rodegistrijst

des risques pour la santé. C’est ce qui ressort également d’un avis du Conseil supérieur de la Santé, qui plaide pour que ces compléments alimentaires soient vendus en tant que médicaments².

Le CSS a rendu son avis à la demande de la ministre de la Santé publique, Mme Maggie De Block (Open Vld). Dans notre pays, les compléments alimentaires à base de levure de riz rouge sont délivrés en vente libre en tant qu’hypocholestérolémiant naturel, mais les experts du CSS estiment qu’ils devraient en réalité être considérés comme un médicament, car ils contiennent de la lovastatine, un composant qui intervient également dans les médicaments hypocholestérolémiants. Les risques d’apparition d’effets secondaires sont donc identiques. Le CSS estime dès lors que ce produit devrait uniquement pouvoir être pris sous surveillance médicale, afin que le patient soit informé de la façon dont il agit et des effets secondaires qui y sont associés. Le CSS demande que les compléments alimentaires à base de levure de riz rouge soient vendus en tant que médicaments. Étant donné que cette mesure ne pourra pas être mise en œuvre immédiatement, il conviendrait dans l’intervalle de réserver exclusivement aux pharmaciens le droit de vendre ces compléments alimentaires. Le CSS indique enfin que certains autres produits végétaux qui sont actuellement en vente libre devraient, eux aussi, être examinés.

Les recommandations formulées dans l’avis du CSS sont les suivantes:

➤ en raison du fait que ces produits présentent de nombreuses caractéristiques les assimilant à des médicaments (ils sont à la fois médicaments “par fonction” et médicaments “par présentation”), le CSS suggère que ces préparations soient soumises en Belgique à l’évaluation de l’AFMPS qui pourrait leur conférer une autorisation de mise sur le marché (AMM) en bonne et due forme. Le statut de “médicament” offrirait ainsi les meilleures garanties possibles quant à leur composition, leurs effets thérapeutiques et leur innocuité.

Dans l’attente d’une telle mesure ou si celle-ci ne pouvait être prise en raison d’impératifs particuliers (économiques, législatifs ou autres), le CSS recommande:

➤ qu’un contrôle plus attentif soit exercé par les Autorités compétentes sur leur composition avec élimination de toutes les préparations ne satisfaisant pas à des normes qualitatives et quantitatives (qui restent par

² Avis du Conseil supérieur de la sante n° 9312 relatif aux compléments alimentaires à base de “levure de riz rouge”

precies moeten worden vastgelegd). Het is ook wenselijk dat dergelijke producten bijsluiters zouden bevatten die overeenkomen met nog vast te leggen specificaties.

➤ dat dergelijke producten slechts worden gebruikt op medisch advies dat rekening houdt met de volgende voorwaarden:

— realisatie van een globale medische aanpak (inclusief niet-medicamenteus) van dyslipidemieën (waaronder de hypercholesterolemie). Een regelmatige medische opvolging is derhalve noodzakelijk;

— aandacht voor en rekening houden met eventuele contra-indicaties (inclusief medicamenteus) waarvoor gepaste onderzoeken nodig zijn (lever-, nier- en spierfunctie).

— afleveren van informatie met betrekking tot het gebruik van deze producten en tot mogelijke bijwerkingen en dit in samenwerking met andere gezondheidswerkers (waaronder de apothekers);

— een verbod op de vrije aflevering ervan (via winkels voor dieet- of natuurproducten, via internet, enz.) De aflevering zou voorbehouden moeten worden aan farmaceutische officina's, open voor het publiek, waar gepaste adviezen kunnen worden verstrekt en opvolging wordt aangeboden;

— dat potentiële gebruikers van deze producten worden gewaarschuwd aan de hand van actieve informatie (affiches, geschreven of audiovisuele pers, enz.).

Tenslotte, en hoewel dit buiten het kader van het huidige advies valt, wenst de HGR de aandacht van de politieke en administratieve verantwoordelijken te vestigen op het feit dat rode gist rijst geen uniek geval is maar dat er meerdere substanties, producten en voedingssupplementen zijn op de Belgische markt die eigenlijk onder onder de regelgeving van geneesmiddelen zouden moeten vallen. In het belang van de volksgezondheid is een gepaste aanpak daarvan noodzakelijk.

Nathalie MUYLLE (CD&V)
Franky DEMON (CD&V)

ailleurs à fixer de manière plus précise). Il est également souhaitable que ces produits soient accompagnés de notices répondant à des spécifications dont la nature est à préciser.

➤ que ces produits ne soient utilisés qu'après avis médical compétent moyennant les conditions suivantes:

— mise en œuvre d'une prise en charge globale (en ce compris non médicamenteuse) des dyslipidémies (dont l'hypercholestérolémie). Un suivi médical régulier est par ailleurs nécessaire;

— relevé et prise en compte des contre-indications éventuelles (en ce compris médicamenteuses) avec réalisation d'exams appropriés (enzymes hépatiques et musculaires ainsi que fonction rénale).

— délivrance d'une information sur les précautions d'emploi et les effets indésirables possibles, relayées par ailleurs par les autres praticiens de santé (dont les pharmaciens);

— que leur délivrance libre (magasins de produits naturels et de régime, internet, etc.) soit interdite. Il convient de privilégier le circuit des officines pharmaceutiques ouvertes au public où des conseils adéquats pourront être dispensés ainsi qu'un suivi attentif exercé;

— qu'une information de mise en garde des utilisateurs potentiels soit activement développée (affiches, presse écrite et audiovisuelle, etc.).

Enfin et bien qu'hors du cadre du présent avis, le CSS souhaite attirer l'attention des responsables politiques et administratifs sur le fait que la LRR n'est pas un cas unique mais qu'il existe plusieurs substances, produits ou compléments alimentaires qui sont disponibles sur le marché belge et qui devraient en fait relever de la législation sur les médicaments. Une action énergique s'impose à cet égard dans un souci de protection de la santé publique.

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS:

A. merkt op dat de Belgische markt wordt overspoeld door producten op basis van rode gist rijst en dat deze producten vrij mogen worden verkocht;

B. stelt vast dat het wetenschappelijk is aangetoond dat rode gist rijst schadelijke effecten kan hebben op de gezondheid;

C. verwijst naar advies nr. 9312 van de Hoge Gezondheidsraad over rode gist rijst;

D. verwijst naar het feit dat Test Aankoop aanbeveelt om producten op basis van rode gist rijst te laten registreren als geneesmiddel;

VRAAGT DE FEDERALE REGERING:

1. de aanbevelingen van advies nr. 9312 van de Hoge Gezondheidsraad te volgen en:

a. de commercialisering van producten op basis van rode gist rijst als voedingssupplement te verbieden;

b. preparaten met rode gist rijst te onderwerpen aan de evaluatie van het FAGG dat een toelating kan geven om ze op een correcte manier op de markt te brengen;

c. preparaten met rode gist rijst het statuut te geven van geneesmiddel en enkel toe te laten op de markt indien ze voldoen aan de reglementering over geneesmiddelen;

2. in afwachting van de in punt 1 vermelde maatregelen:

a. de bevoegde instanties aan te sporen om meer aandacht te besteden aan de samenstelling van deze producten om de producten uit te sluiten die niet voldoen aan de kwalitatieve en kwantitatieve normen;

b. bijsluiters te verplichten voor preparaten met rode gist rijst en de minimale bepalingen vast te leggen die deze bijsluiters moeten vermelden;

c. te verplichten dat preparaten met rode gist rijst enkel mogen worden gebruikt op medisch advies;

d. de vrije aflevering van preparaten met rode gist rijst te verbieden en de aflevering ervan voor te behouden aan apotheken;

3. de bevolking te informeren over de risico's van preparaten met rode gist rijst en te waarschuwen aan de hand van actieve informatie;

PROPOSITION DE RÉOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS:

A. observant que le marché belge est envahi par des produits à base de levure de riz rouge et que ces produits sont en vente libre;

B. constatant qu'il est scientifiquement démontré que la levure de riz rouge peut avoir des effets nocifs sur la santé;

C. renvoyant à l'avis n° 9312 du Conseil supérieur de la santé sur la levure de riz rouge;

D. considérant que Test Achat recommande de faire enregistrer les produits à base de levure de riz rouge comme des médicaments;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

1. de suivre les recommandations formulées par le Conseil supérieur de la santé dans son avis n° 9312 et

a. d'interdire la commercialisation, en tant que compléments alimentaires, de préparations à base de levure de riz rouge;

b. de soumettre ces préparations à l'évaluation de l'AFMPS qui pourrait leur conférer une autorisation de mise sur le marché en bonne et due forme;

c. de conférer aux préparations à base de levure le riz rouge le statut de médicament et de ne les autoriser sur le marché que si elles satisfont à la réglementation relative aux médicaments;

2. dans l'attente des mesures visées au point 1:

a. d'inciter les autorités compétentes à exercer un contrôle attentif sur leur composition avec élimination de toutes les préparations ne satisfaisant pas à des normes qualitatives et quantitatives;

b. d'imposer que les produits à base de levure de riz rouge soient accompagnés de notices et de fixer les informations minimales que celles-ci doivent contenir;

c. d'imposer que ces produits ne soient utilisés qu'après avis médical;

d. d'interdire la délivrance libre des préparations à base de levure de riz rouge et d'en réserver la délivrance aux pharmaciens;

3. de développer activement une information de mise en garde de la population quant aux risques liés aux préparations à base de levure de riz;

4. na te gaan welke substanties, producten en voedingssupplementen op de Belgische markt eigenlijk onder de regelgeving van geneesmiddelen zouden moeten vallen.

9 mei 2016

Nathalie MUYLLE (CD&V)
Franky DEMON (CD&V)

4. d'examiner quelles sont les substances, les produits ou les compléments alimentaires disponibles sur le marché belge qui devraient en fait relever de la législation sur les médicaments.

9 mai 2016