



CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

COMPTE RENDU INTÉGRAL
AVEC
COMPTE RENDU ANALYTIQUE TRADUIT
DES INTERVENTIONS

INTEGRAAL VERSLAG
MET
VERTAALD BEKNOPT VERSLAG
VAN DE TOESPRAKEN

COMMISSION DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU RENOUVEAU DE LA
SOCIÉTÉ

COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

mardi

dinsdag

26-04-2005

26-04-2005

Matin

Voormiddag

<i>cdH</i>	<i>centre démocrate Humaniste</i>
<i>CD&V</i>	<i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>
<i>ECOLO</i>	<i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales</i>
<i>FN</i>	<i>Front National</i>
<i>MR</i>	<i>Mouvement réformateur</i>
<i>N-VA</i>	<i>Nieuw-Vlaamse Alliantie</i>
<i>PS</i>	<i>Parti socialiste</i>
<i>sp.a-spirit</i>	<i>Socialistische Partij Anders – Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht</i>
<i>Vlaams Belang</i>	<i>Vlaams Belang</i>
<i>VLD</i>	<i>Vlaamse Liberalen en Democraten</i>

<i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i>		<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i>	
<i>DOC 51 0000/000</i>	<i>Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>	<i>DOC 51 0000/000</i>	<i>Parlementair stuk van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
<i>QRVA</i>	<i>Questions et Réponses écrites</i>	<i>QRVA</i>	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
<i>CRIV</i>	<i>version provisoire du Compte Rendu Intégral (couverture verte)</i>	<i>CRIV</i>	<i>voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)</i>
<i>CRABV</i>	<i>Compte Rendu Analytique (couverture bleue)</i>	<i>CRABV</i>	<i>Beknopt Verslag (blauwe kaft)</i>
<i>CRIV</i>	<i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral définitif et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)</i> <i>(PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)</i>	<i>CRIV</i>	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)</i> <i>(PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)</i>
<i>PLEN</i>	<i>séance plénière</i>	<i>PLEN</i>	<i>plenum</i>
<i>COM</i>	<i>réunion de commission</i>	<i>COM</i>	<i>commissievergadering</i>
<i>MOT</i>	<i>motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>	<i>MOT</i>	<i>moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</i>

<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>	<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>
<i>Commandes :</i>	<i>Bestellingen :</i>
<i>Place de la Nation 2</i>	<i>Natieplein 2</i>
<i>1008 Bruxelles</i>	<i>1008 Brussel</i>
<i>Tél. : 02/ 549 81 60</i>	<i>Tel. : 02/ 549 81 60</i>
<i>Fax : 02/549 82 74</i>	<i>Fax : 02/549 82 74</i>
<i>www.laChambre.be</i>	<i>www.deKamer.be</i>
<i>e-mail : publications@laChambre.be</i>	<i>e-mail : publicaties@deKamer.be</i>

SOMMAIRE

Question de Mme Karine Jiroflée au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'état d'avancement de la concertation avec le secteur à propos de l'alcoolisme" (n° 6223)

Orateurs: **Karin Jiroflée, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Mme Sabien Lahaye-Battheu à la secrétaire d'Etat au Développement durable et à l'Economie sociale, adjointe au ministre du Budget et des Entreprises publiques sur "les simplifications administratives opérées pour les CPAS dans le cadre de la subvention majorée de l'Etat prévue à l'article 60" (n° 5581)

Orateurs: **Sabien Lahaye-Battheu, Els Van Weer**, secrétaire d'Etat au Développement durable et à l'Economie sociale

Questions jointes de
- Mme Colette Burgeon au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'étiquetage nutritionnel" (n° 6203)

- Mme Colette Burgeon au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les allégations nutritionnelles" (n° 6204)

Orateurs: **Colette Burgeon, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Mme Dominique Tilmans au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les additifs alimentaires" (n° 6254)

Orateurs: **Dominique Tilmans, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Questions jointes de
- Mme Colette Burgeon au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'utilisation des médicaments en pédiatrie" (n° 6257)

- M. Koen Bultinck au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la recherche médicamenteuse chez les enfants" (n° 6330)

Orateurs: **Colette Burgeon, Koen Bultinck, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

INHOUD

Vraag van mevrouw Karine Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de stand van zaken in het overleg met de sector rond de alcoholproblematiek" (nr. 6223)

Sprekers: **Karin Jiroflée, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van mevrouw Sabien Lahaye-Battheu aan de staatssecretaris voor Duurzame Ontwikkeling en Sociale Economie, toegevoegd aan de minister van Begroting en Overheidsbedrijven over "de administratieve vereenvoudigingen doorgevoerd voor de OCMW's met betrekking tot de verhoogde staatstoelage van artikel 60" (nr. 5581)

Sprekers: **Sabien Lahaye-Battheu, Els Van Weert**, staatssecretaris voor Duurzame Ontwikkeling en Sociale Economie

Samengevoegde vragen van
- mevrouw Colette Burgeon aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de voedingswaarde-etikettering" (nr. 6203)

- mevrouw Colette Burgeon aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de beweringen inzake de voedingswaarde" (nr. 6204)

Sprekers: **Colette Burgeon, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van mevrouw Dominique Tilmans aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "voedseladditieven" (nr. 6254)

Sprekers: **Dominique Tilmans, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Samengevoegde vragen van
- mevrouw Colette Burgeon aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het gebruik van geneesmiddelen in de pediatrie" (nr. 6257)

- de heer Koen Bultinck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "geneesmiddelenonderzoek bij kinderen" (nr. 6330)

Sprekers: **Colette Burgeon, Koen Bultinck, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

COMMISSION DE LA SANTE
PUBLIQUE, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU
RENOUVEAU DE LA SOCIETE

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

du

van

MARDI 26 AVRIL 2005

DINSDAG 26 APRIL 2005

Matin

Voormiddag

La séance est ouverte à 10.30 heures par M. Yvan Mayeur, président.
De vergadering wordt geopend om 10.30 uur door de heer Yvan Mayeur, voorzitter.

Le **président**: Chers collègues, en attendant l'arrivée de Mme Lahaye-Battheu et comme nous ne sommes pas en nombre pour entamer l'examen du projet de loi, je vous propose de reprendre les questions qui n'ont pas été posées hier.

01 **Vraag van mevrouw Karine Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de stand van zaken in het overleg met de sector rond de alcoholproblematiek" (nr. 6223)**

01 **Question de Mme Karine Jiroflée au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'état d'avancement de la concertation avec le secteur à propos de l'alcoolisme" (n° 6223)**

01.01 **Karin Jiroflée** (sp.a-spirit): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, op 10 september van vorig jaar diende ik een wetsvoorstel in over alcoholproblematiek bij zeer jonge tieners. Ik maak mij grote zorgen over het feit dat kinderen steeds meer en steeds jonger alcohol drinken en ik weet dat u daarover hetzelfde denkt.

Het voorstel ging dan ook over het totale verbod van verkoop van alcohol aan -16-jarigen. Op 1 februari 2005 werd dit voorstel voor het eerst besproken in deze commissie voor de Volksgezondheid. Wij hebben toen positief gereageerd op uw vraag om het voorstel even te laten rusten omdat u met de sector overleg wilde. U hoopte dat uit dat overleg een goede regeling zou komen in verband met de problematiek.

Mijn vraag van vandaag is dan ook gewoon een vraag naar de stand van zaken. Zijn er ondertussen gesprekken geweest met de sector? Met welke organisaties precies? Wat is er uit die gesprekken voortgekomen? Kunnen we op korte termijn een regelgeving verwachten of hebt u andere voorstellen?

01.02 **Minister Rudy Demotte**: Mijnheer de voorzitter, mevrouw de volksvertegenwoordiger, tijdens de gesprekken die plaatsvonden over het bewuste wetsvoorstel, met name de problematiek van jongeren en de alcopops, heb ik mij ertoe verbonden de kwestie van alcohol en jongeren te onderzoeken en dan vooral vanuit het perspectief van reclame voor alcoholhoudende dranken.

01.01 **Karine Jiroflée** (sp.a-spirit): Le 10 septembre 2004, j'ai déposé une proposition de loi tendant à l'interdiction totale de la vente d'alcool aux jeunes de moins de seize ans. Le ministre a voulu laisser la proposition en suspens en attendant la concertation avec le secteur.

Où en est-on? Avec quelles organisations une concertation a-t-elle été menée? Quels en sont les résultats? Une nouvelle réglementation verra-t-elle le jour prochainement?

01.02 **Rudy Demotte**, ministre: La concertation avec le secteur est sur le point de débuter. Les parties concernées sont les brasseries, le secteur des vins et des spiritueux, Fedis, les associations de consommateurs et le Jury d'Ethique publicitaire. Ces

Momenteel staat het overleg met de sector op het punt te beginnen.

Degenen die betrokken worden bij dit overleg zijn de sector van de brouwers, de sector van wijnen en sterke dranken, de Fedis, de consumentenvertegenwoordigers en de Jury voor Ethische Praktijken. Er is voorzien dat een overeenkomst tussen die partijen zal worden getekend voor de reglementering van reclame voor alcohol. Er zal daarin een heel hoofdstuk gewijd zijn aan jongeren.

De overeenkomst heeft betrekking op reclame, zowel in nauwe als in brede zin. Er zal een wettelijke basis gegeven worden aan deze overeenkomst zodat een deel of alle bepalingen ervan een wettelijke waarde en reglementaire kracht krijgen. Dit systeem heeft het grote voordeel dat het zo soepel mogelijk is voor een materie waar de technieken en middelen snel evolueren.

De controle op het naleven van de bepalingen en de overeenkomst zal in de eerste plaats door de Jury voor Ethische Praktijken inzake Reclame gebeuren. De samenstelling van de jury zal daarvoor wel uitgebreid worden met de consumenten. Het zal verder ook steeds mogelijk blijven een beroep te doen op de gerechtshoven en rechtbanken, onder andere op basis van de wet op de handelspraktijken om het naleven van de bepalingen van de overeenkomst aan te klagen.

Ik hoop uiterlijk vóór het einde van de maand mei over een getekende overeenkomst te beschikken. De wettelijke basis om deze overeenkomst te onderbouwen, is momenteel ingediend bij de Inspectie van Financiën. Zij zou voor de zomer moeten worden voorgelegd aan het Parlement.

01.03 Karin Jiroflée (sp.a-spirit): Ik dank u voor uw antwoord, mijnheer de minister. Ik denk dat er een aantal goede elementen zitten in uw antwoord, vooral het feit dat er een apart hoofdstuk in die overeenkomst zal gewijd worden aan jongeren lijkt mij een goede zaak. Wat mij minder lijkt, is dat het blijkbaar alleen over de reclame zal gaan. Ik ben dan toch wel heel erg benieuwd wat er juist zal instaan. We hebben nog even geduld tot eind mei.

différents acteurs signeront pour la fin du mois de mai une convention réglementant la publicité pour l'alcool. Un chapitre de cette convention sera consacré exclusivement aux jeunes. Le contrôle sera effectué par le Jury d'Éthique publicitaire. La composition du Jury sera également élargie aux consommateurs. La loi sur les pratiques commerciales peut également être invoquée pour dénoncer des infractions à la convention. Le texte devant servir de fondement légal à l'accord a été déposé auprès de l'Inspection des Finances et sera encore soumis au Parlement avant l'été.

01.03 Karin Jiroflée (sp.a-spirit): Il est louable que l'accord consacre un chapitre entier aux jeunes. Il est moins positif que l'accord ne concerne que la publicité pour l'alcool mais nous patienterons jusqu'à fin mai.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

02 Vraag van mevrouw Sabien Lahaye-Battheu aan de staatssecretaris voor Duurzame Ontwikkeling en Sociale Economie, toegevoegd aan de minister van Begroting en Overheidsbedrijven over "de administratieve vereenvoudigingen doorgevoerd voor de OCMW's met betrekking tot de verhoogde staatstoelage van artikel 60" (nr. 5581)

02 Question de Mme Sabien Lahaye-Battheu à la secrétaire d'Etat au Développement durable et à l'Économie sociale, adjointe au ministre du Budget et des Entreprises publiques sur "les simplifications administratives opérées pour les CPAS dans le cadre de la subvention majorée de l'Etat prévue à l'article 60" (n° 5581)

02.01 Sabien Lahaye-Battheu (VLD): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de staatssecretaris, vooreerst excuseer ik mij voor mijn vertraging, te wijten aan mijn trein die een tijd heeft stilgestaan. Het is een geval van overmacht; laat ik het zo zeggen.

02.01 Sabien Lahaye-Battheu (VLD): En décembre 2004, le ministre parlait déjà de la simplification administrative pour les CPAS dans le cadre de l'octroi des subventions majorées de l'Etat en application de l'article 60.

Ik had een vraag voor u, mevrouw de staatssecretaris, in verband met de administratieve vereenvoudigingen die werden doorgevoerd voor de dossiers inzake artikel 60. Immers, naar aanleiding van de bespreking van de beleidsnota hebt u eind december vorig jaar onder

Les états mensuels des

andere gezegd dat er reeds administratieve vereenvoudigingen werden doorgevoerd voor de OCMW's inzake de verhoogde staatstoelage van artikel 60. Welnu, uit navraag op het veld blijkt dat de maandelijkse toelagestaten niet meer naar het ministerie gestuurd moeten worden maar bijgehouden worden in het OCMW. Dat is dus een punt van administratieve vereenvoudiging. Volgens mijn informatie is het daarbij echter gebleven.

Meer nog, met de invoering van het recht op maatschappelijke integratie is de administratie toegenomen tegenover de oude wet op het bestaansminimum. Vooral de reglementering inzake de andere tewerkstellingsmogelijkheden – als daar zijn: Activa-plan, doorstromingsprogramma's, SINE – brengt voor de OCMW's heel veel administratieve rompslomp met zich. Volgens de OCMW's die reeds controle hebben gehad voor hun dossiers inzake leefloon blijkt dat die administratieve dossiers streng gecontroleerd worden. Om een voorbeeld te geven: wanneer men iemand een tewerkstelling aanbiedt volgens artikel 60, § 7, heeft de cliënt 5 kalenderdagen bezinningstijd voor de ondertekening van die overeenkomst. Men verwacht dus van het OCMW dat het aan de hand van een document schriftelijk bewijst dat het die richtlijn effectief gevolgd heeft.

Ik heb in dat verband drie concrete vragen aan u, mevrouw de staatssecretaris.

Ten eerste, toen u het over de administratieve vereenvoudigingen had, verwees u enkel naar het feit dat de OCMW's die maandelijkse toelagestaten niet meer moeten terugsturen? Of doelde u nog op andere vereenvoudigingen waarvan ik geen weet heb?

Ten tweede, erkent u dat de reglementering inzake andere tewerkstellingsmogelijkheden heel veel administratie met zich brengt? Kan die eventueel gereduceerd worden in de toekomst? Zo ja, hoe?

Ten derde en ten laatste, vindt u het niet verregaand dat de OCMW's in het kader van tewerkstelling volgens artikel 60, §7, schriftelijk moeten bewijzen dat zij bijvoorbeeld die richtlijn van 5 kalenderdagen gerespecteerd hebben?

02.02 Staatssecretaris **Els Van Weert**: Ik ga het niet hebben over overmacht, ik heb daar trouwens alle begrip voor, maar ik ga u toch zeggen dat ik alleen kan doen wat in mijn macht ligt. Ik zal u vandaag antwoorden in verband met die zaken waarvoor ik bevoegd ben – ik denk dat dit evident is – meer bepaald over de maatregel artikel 60, §7 verhoogde staatstoelagen voor terbeschikkingstelling aan de sociale-economie-initiatieven. Voor dat gedeelte heb ik een zekere bevoegdheid en heb ik getracht een aantal zaken te doen waarnaar ik verwezen heb op een vroeger tijdstip, zoals u citeerde.

De OCMW's melden de cel sociale economie alle wijzigingen inzake de toestand van hun contingent van personen onder het statuut van artikel 60, §7 verhoogde staatstoelagen voor de sociale economie. Die melding gebeurt op dit moment in de vorm van een standaardtabel en moet binnen 30 dagen na wijziging gebeuren, bijvoorbeeld nieuwe rekrutering, voortijdige contractbeëindiging, wijziging van plaats van benutting enzovoort. Het gaat hier dus niet om het maandelijks verzenden van een volledige situatie van het contingent, maar enkel om het melden van de wijzigingen, nu nog in

subventions ne doivent plus être envoyés au ministère mais peuvent être conservés par les CPAS. Il s'agit clairement d'une simplification administrative. D'un autre côté, la réglementation relative au plan Activa, aux programmes de transition professionnelle et aux mesures SINE entraîne des formalités administratives supplémentaires.

Quelles simplifications ont-elles été réellement mises en œuvre? Est-il possible de supprimer les formalités administratives relatives aux mesures SINE? N'estimez-vous pas excessif que les CPAS doivent être en mesure de prouver, aux termes de l'article 60, qu'ils ont respecté un délai de réflexion de cinq jours lorsqu'ils proposent un emploi à quelqu'un?

02.02 **Els Van Weert**, secrétaire d'Etat: Les CPAS ne sont plus tenus d'envoyer l'état mensuel des subsides dans le cadre de l'article 60. Ils doivent uniquement mentionner les modifications éventuelles du statut de ces personnes dans un délai de 30 jours par le biais d'un tableau standard. Cette mesure constitue une première simplification importante. En outre, les conventions conclues entre les CPAS et les initiatives locales ne doivent plus être envoyées, mais elles peuvent être conservées par les CPAS. Enfin, la mesure visant à supprimer l'envoi des conventions conclues entre le

de vorm van een standaardtabel, waar het vroeger moest gebeuren via het verzenden in drie exemplaren van de contracten of wijzigingen aan de contracten. Ik denk dat er hier wel degelijk sprake is van een vereenvoudiging die we hebben doorgevoerd.

cabinet et les CPAS est également examinée. Les autres questions relèvent de la compétence des ministres de l'Emploi et de l'Intégration sociale.

Een tweede vereenvoudiging gaat over de overeenkomsten tussen de OCMW's en de diverse plaatselijke initiatieven die niet langer moeten opgestuurd worden naar de administratie maar die kunnen bijgehouden worden in de OCMW's en desgevraagd ter controle voorgelegd kunnen worden.

Een derde punt waar wij nog mogelijkheden zien om te vereenvoudigen is de herziening van het principe van het sluiten van de individuele overeenkomsten tussen OCMW's en dezelfde staatssecretaris voor sociale economie, waarbij die toegewezen contingenten worden vermeld. We willen dit uiteraard doen om papier te besparen, want die overeenkomsten moesten in drie exemplaren ondertekend worden, en anderzijds ook om de uitvoering van de maatregel te vergemakkelijken, omdat een contingent pas kan worden toegekend nadat de overeenkomst door alle betrokken partijen ondertekend is. Die maatregel is op dit moment in onderzoek maar ik heb er vertrouwen in dat we ook hier een zekere vereenvoudiging zullen kunnen doorvoeren.

Voor de andere vragen die u gesteld heeft met betrekking tot de tewerkstelling in het kader van artikel 60, §7 zal ik u moeten verwijzen naar mijn collega bevoegd voor maatschappelijke integratie.

Over uw vraag met betrekking tot SINE kan ik zeggen dat in het kader van het KB van 21 september 2004 inzake uitbreiding van het toepassingsgebied van het SINE-stelsel, de OCMW-diensten die sociale-economie-initiatieven organiseren die door de staatssecretaris voor sociale economie worden erkend, als SINE-werkgever erkend kunnen worden. Die OCMW-diensten moeten verder geen enkele procedure ondernemen om hun SINE-attesten te kunnen ontvangen, dat wordt automatisch bezorgd door de federale overheidsdienst werkgelegenheid aan welke mijn administratie de door mij erkende OCMW-diensten meedeelt. Men zegt mij dat diezelfde procedure gevolgd wordt voor elke andere categorie van werkgevers die onder de SINE-maatregel vallen. Als u daarover meer informatie wil bekomen, moet ik u doorverwijzen naar mijn collega bevoegd voor werkgelegenheid.

Hetzelfde geldt voor uw derde vraag over de termijn van vijf werkdagen voor de mededeling van een tewerkstelling. Dat is zo voor alle artikels 60, §7 niet alleen voor degene die ter beschikking worden gesteld aan de sociale economie. De bevoegdheid om daaraan te wijzigen is ook een bevoegdheid van mijn collega voor maatschappelijke integratie. Ook daar moet ik u doorverwijzen om dat met hem eventueel opnieuw op te nemen.

02.03 Sabien Lahaye-Battheu (VLD): In concreto zegt u dat er op vandaag twee punten werden vereenvoudigd. Een eerste punt is de standaardtabel. Over het tweede punt heb ik nog een vraag. Bedoelt u met de overeenkomsten tussen OCMW's en plaatselijke initiatieven bijvoorbeeld de VDAB?

02.03 Sabien Lahaye-Battheu (VLD): Qu'entend la ministre par "les conventions conclues entre les CPAS et les initiatives locales"? S'agit-il en l'occurrence de conventions conclues avec les différents services régionaux pour

l'emploi?

02.04 Staatssecretaris **Els Van Weert**: Neen, de OCMW's sluiten bijvoorbeeld met sociaal-economische initiatieven of sociaal-economische ondernemingen een akkoord of een contract om artikel 60, §7, ter beschikking te stellen. Tot voor kort moesten deze contracten steeds worden doorgestuurd. Nu mogen ze gewoon ter plaatse worden bijgehouden. Desgevallend moeten ze bij controle wel kunnen worden voorgelegd. Dat spreekt voor zich. Het over en weer zenden van papieren is op dat vlak weggevallen.

02.04 **Els Van Weert**, secrétaire d'Etat: Il s'agit de conventions conclues entre les CPAS et les initiatives socio-économiques locales.

02.05 **Sabien Lahaye-Battheu** (VLD): Ik dank u.

*L'incident est clos.
Het incident is gesloten.*

Le **président**: Chers collègues, je propose de continuer avec les questions en attendant d'être en nombre suffisant pour entamer le travail législatif.

03 Questions jointes de

- **Mme Colette Burgeon au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'étiquetage nutritionnel" (n° 6203)**

- **Mme Colette Burgeon au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les allégations nutritionnelles" (n° 6204)**

03 Samengevoegde vragen van

- mevrouw **Colette Burgeon** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de voedingswaarde-etikettering" (nr. 6203)

- mevrouw **Colette Burgeon** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de beweringen inzake de voedingswaarde" (nr. 6204)

03.01 **Colette Burgeon** (PS): Monsieur le président, monsieur le ministre, en octobre dernier, Test-Achats dévoilait une grande enquête sur l'étiquetage nutritionnel avec une double conclusion. D'une part, 99% des consommateurs interrogés aimeraient que les informations sur la composition nutritionnelle soient obligatoires sur toutes les denrées alimentaires. Ils attendent des informations claires sur les 8 substances alimentaires principales: les lipides, les glucides, les calories, les protéines, les sucres, le sel, les acides gras, et les fibres. D'autre part, cette enquête mettait en évidence des lacunes évidentes dans l'étiquetage, qui étaient autant de faiblesses des législations belge et européenne: absence d'étiquetage persistant des denrées en vrac, absence d'uniformité dans l'étiquetage, étiquetage facultatif de type 1 (en d'autres termes, l'étiquetage nutritionnel minimal, c'est-à-dire la mention de la valeur énergétique et de la quantité de protéines, lipides et glucides), mise en évidence d'un élément nutritionnel au détriment d'un autre.

03.01 **Colette Burgeon** (PS): In oktober jongstleden berichtte Test-Aankoop dat 99 procent van de ondervraagde verbruikers voorstander is van een verplichte vermelding van de voedingsbestanddelen op alle levensmiddelen. Hetzelfde onderzoek bracht ook grote leemtes in de etikettering aan het licht, die zowel aan de Belgische als aan de Europese regelgeving toe te schrijven zijn. Een onderzoek dat in april werd bekendgemaakt, bevestigt die vaststellingen en voegt er nog andere aan toe.

De nouveau, une enquête sur l'étiquetage, les prix et le goût des produits allégés publiée en avril confirme tous ces constats et les amplifie: les produits allégés appâtent le consommateur avec une série d'allégations qui sont loin d'être correctes (ex: le moka light de chez Delhaize donne l'impression d'un café avec moins de calories; or, le café est par nature sans calorie et ce mot "light" se rapporte en fait à un café à taux réduit de caféine).

Test-Aankoop wil dat de Belgische en Europese overheden de volgende eisen in overweging nemen: de verplichte en volledige vermelding van de acht belangrijkste voedingsbestanddelen; eenvormiger benamingen; een minimale lettergrootte; de verplichte vermelding van de voedingswaarde per 100g/100 ml maar ook per portie; de

Les produits qui appliquent un grand 0% sur leur étiquette ou affirment être pauvres en graisse sont parfois aussi caloriques que leur équivalent classique. De plus, et ce n'est pas négligeable, ils sont

en moyenne beaucoup plus chers que les produits classiques. Ces produits trompent donc le consommateur et sèment même la confusion, faute d'une législation nutritionnelle adaptée.

Test-Achats souhaite donc que les autorités belges et européennes (des projets de directive sont en cours d'élaboration) prennent en considération les revendications fondamentales suivantes:

1. un étiquetage nutritionnel obligatoire et complet portant sur les 8 éléments nutritifs essentiels, sous forme d'un tableau;
2. une uniformisation des termes actuellement trop disparates, avec une présentation standard au niveau européen;
3. une taille de caractère minimale;
4. imposer les mentions nutritionnelles aux 100g/100ml mais aussi par portion;
5. remplacer la teneur en sodium par celle en sel;
6. limiter sévèrement les allégations possibles qui induisent le consommateur en erreur;
7. valoriser l'importance de l'étiquetage nutritionnel grâce à une campagne de sensibilisation;
8. obliger le producteur à rapporter la preuve qu'un produit est véritablement "light";
9. mentionner clairement à quoi se rapporte la mention "allégé" ou "light";
10. empêcher toute confusion entre des marques et la nature du produit (ex: Ligne ou Sveltesse).

Monsieur le ministre, pour chacun de ces dix points, pourriez-vous nous dire comment vous comptez atteindre ces objectifs grâce au Plan Nutrition notamment?

Par ailleurs, une enquête récente du CRIOC indique que les consommateurs sont influencés par les allégations nutritionnelles. Or l'étiquetage nutritionnel pose de sérieux problèmes de lisibilité et de fiabilité. Pourtant, le consommateur a besoin d'une information claire et correcte. Que pourriez-vous proposer à vos collègues européens afin d'améliorer cet étiquetage?

03.02 Rudy Demotte, ministre: Monsieur le président, je vous propose de gagner un petit peu de temps, car la note que l'on m'avait préparée comprenait un inventaire des mesures actuellement en cours. Je vous en donnerai copie, madame la députée. Mais je vais répondre aux dix questions que vous avez posées. De la sorte, je gagnerai plus de temps qu'en faisant une note de contexte.

1. Le souhait d'avoir un étiquetage nutritionnel obligatoire est louable et partagé par une majorité des consommateurs. Nous pourrions envisager une mesure dans le cadre de la révision de la directive européenne. C'est pareil pour ce qui concerne l'indication systématique des huit éléments auxquels vous venez de faire allusion et qui sont rappelés par Test-Achats. Je ne les rappelle pas ici.

2. L'idée d'harmoniser la terminologie et la présentation de l'information nutritionnelle me paraît une suggestion intéressante, mais doit être aussi envisagée au plan européen. Il faut bien comprendre que prendre des dispositions seulement en Belgique, relatives à l'ensemble des informations nécessaires au consommateur dans un marché libre, serait une aberration. Des pistes seront donc élaborées au sein d'un groupe de travail

vermelding van het zoutgehalte in plaats van het natriumgehalte; de strikte beperking van boodschappen die de verbruiker misleiden; het benadrukken van het belang van een correcte etikettering van de voedingswaarde door middel van een sensibiliseringscampagne; de verplichting voor de fabrikant om te bewijzen dat een product wel degelijk "light" is; een verduidelijking van het begrip "light"; het wegwerken van iedere mogelijke verwarring tussen merken en soorten producten.

Hoe denkt u die doelstellingen te bereiken?

03.02 Minister Rudy Demotte: Ik zal u een kopie bezorgen van de lijst van maatregelen die in de pijplijn zitten.

Wat de verplichte voedingswaarde-etikettering betreft, zouden we iets kunnen doen in het kader van de herziening van de Europese richtlijn. Hetzelfde geldt voor de systematische vermelding van de acht belangrijkste voedingsstoffen die u daarnet opsomde.

Een harmonisatie van de terminologie en van de presentatie van de informatie over de voedingswaarde moet op Europees niveau gebeuren. Er zullen voorstellen worden

"Étiquetage nutritionnel, allégation et publicité" du plan national Nutrition Santé et seront relayées à l'échelon européen.

3. La définition d'une taille minimale des caractères est une piste à développer - en ce compris, d'ailleurs, dans la lecture des notes des ministres, parce que cela pose parfois des problèmes: souvent, les consommateurs déplorent le peu de clarté et la lisibilité des étiquettes. Certains emballages possèdent, toutefois, une surface imprimable limitée. Donc, on ne peut pas y imprimer des caractères hors mesure, vous le comprendrez.

4. L'obligation de mentions nutritionnelles par portion est également une idée que je partage, mais qui doit à nouveau être discutée à l'échelle européenne.

5. Je ne pense pas qu'il soit judicieux de remplacer l'un par l'autre, le sodium étant l'un des facteurs incriminés dans le développement de l'hypertension. Il vaudrait donc mieux envisager un étiquetage double, indiquant la teneur en sel et en sodium. Je pense qu'il ne faut pas non plus trop simplifier les choses, mais plutôt mieux informer les consommateurs.

6. La limitation des allégations qui induisent le consommateur en erreur est abordée dans un projet de règlement européen portant précisément sur les allégations nutritionnelles de santé. Plusieurs principes y sont rappelés, notamment celui qui stipule que les allégations ne peuvent pas être fausses, ambiguës ou trompeuses. Parmi de nombreuses mesures prévues dans le texte, on trouve l'examen a priori des dossiers scientifiques par l'autorité européenne de sécurité des aliments pour les allégations de santé dites "novatrices". De plus, certaines autres allégations seraient d'office interdites, telles que les allégations qui suggèrent que la santé peut être affectée par la non-consommation d'un produit ou celles qui se réfèrent à la vitesse de la perte de poids. Il est donc très important que ce projet de règlement clarifie la question des allégations nutritionnelles et de santé, afin d'harmoniser et de consolider le cadre réglementaire européen.

7. Il est primordial de rendre l'étiquetage nutritionnel plus populaire auprès des citoyens, et notamment par le biais de campagnes de sensibilisation qui pourraient être envisagées dans le cadre du plan national Nutrition Santé. Elles devraient attirer l'attention des citoyens sur l'instrument très utile que peut représenter un étiquetage nutritionnel correct pour les aider à adopter de meilleures habitudes alimentaires.

Présidente: Dominique Tilmans.

Voorzitter: Dominique Tilmans.

Quant aux points 8 et 9, les allégations type "light" font l'objet d'une définition précise dans l'annexe du projet de règlement européen.

Le produit qui ferait mention de l'allégation "light" devra être réduit en valeur énergétique d'au moins 30% par rapport à un produit semblable. De plus, le fabricant devra compléter l'allégation "light" par ce en quoi le produit est réduit, c'est-à-dire qu'il devra spécifier si le produit est réduit en sucres ou en graisses. Ceci permettra aux consommateurs de mieux se rendre compte à quoi se rapporte

uitgewerkt en aan de Europese instanties worden voorgelegd.

De vaststelling van de minimale lettergrootte op het etiket is een interessante denkpiste die verder uitgewerkt moet worden. De hoeveelheid informatie die je op een verpakking gedrukt krijgt, is echter beperkt. Een te groot letterteken is dan ook uit den boze.

De verplichte vermelding van de voedingswaarde per portie is ook iets wat op Europees niveau moet worden besproken.

Natrium geldt als een van de factoren die hypertensie in de hand zouden werken. Er zou dus beter een dubbele etikettering komen, met vermelding van het natriumgehalte en van het zoutgehalte.

Een voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad strekt ertoe voedings- en gezondheidsclaims die misleidend of weinig begrijpelijk zijn voor de consument, te verbieden. Daarin worden een aantal principes opnieuw onder de aandacht gebracht, zoals het feit dat er geen bedrieglijke, onduidelijke of misleidende beweringen vermeld mogen worden. De tekst voorziet in een hele reeks maatregelen. Zo zal vooraf worden nagegaan of zogenaamd "vernieuwende" gezondheidsclaims terdege wetenschappelijk onderbouwd zijn. Bepaalde andere beweringen zullen sowieso verboden worden.

Het is van groot belang dat de voedingswaarde-etikettering een ruimere bekendheid krijgt bij het publiek. Dat kan bijvoorbeeld via informatiecampagnes in het kader van het Nationaal voedings- en gezondheidsprogramma.

In de bijlage bij het ontwerp voor een Europese verordening wordt bepaald dat de benaming "light" enkel nog gebruikt zal mogen worden als het gehalte van de

l'allégation mentionnée.

Je termine sur le 10^{ème} point concernant les noms de marques qui peuvent prêter à confusion avec la nature du produit. Une disposition est prévue dans le texte de règlement européen. Ainsi une marque déposée, un nom de marque ou un nom de fantaisie qui apparaît dans l'étiquetage, la présentation ou la publicité de l'aliment et qui peut être interprété comme une allégation nutritionnelle de santé, ne peut seulement être employé qu'accompagné d'une allégation nutritionnelle ou de santé qui respecte les dispositions du règlement.

betrokken voedingsstof met minstens 30% gereduceerd is in vergelijking met gelijksoortige producten. Bovendien zal ook vermeld moeten worden van welke stof het gehalte verminderd werd.

De Europese verordening zal een bepaling bevatten over merknamen die aanleiding kunnen geven tot verwarring met betrekking tot de aard van het product. Zo zullen merknamen die geïnterpreteerd kunnen worden als voedings- en gezondheidsclaims van het product enkel nog gebruikt mogen worden naast een claim die in overeenstemming is met de verordening.

03.03 Colette Burgeon (PS): Monsieur le ministre, merci pour vos réponses. Beaucoup de choses sont encore en chantier. Certaines dispositions existent mais ne sont pas appliquées. Il faut les faire appliquer. J'espère que vous usez de tout votre poids en ce sens. L'Europe doit aussi retrousser ses manches. C'est aussi à vous et au gouvernement de relayer tout ce qui a été mis en lumière par Test-Achats. Enfin, quid de l'évolution du groupe de travail "Etiquetage?"

03.03 Colette Burgeon (PS): Er staat heel wat op stapel. Men moet erop toezien dat bestaande bepalingen die tot nu toe een dode letter bleven, daadwerkelijk worden toegepast. Ik hoop dat u in dat verband uw volle gewicht in de strijd zal werpen. Voor Europa is er ook veel werk aan de winkel.

Heeft u nog nieuws over de werkzaamheden van de werkgroep "etikettering"?

03.04 Rudy Demotte, ministre: Je n'ai pas de nouvelles concernant ce groupe de travail. Je trouve malheureux, madame la députée, de faire allusion dans un débat sur la nutrition à mon poids pour peser dans la balance!

03.04 Minister Rudy Demotte: Neen.

*L'incident est clos.
Het incident is gesloten.*

04 Question de Mme Dominique Tilmans au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les additifs alimentaires" (n° 6254)

04 Vraag van mevrouw Dominique Tilmans aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "voedseladditieven" (nr. 6254)

04.01 Dominique Tilmans (MR): Monsieur le ministre, dans "La Dernière Heure" du 22 mars 2005, on fait état de la problématique des additifs alimentaires. L'affaire est bien connue: en fait, 300 additifs alimentaires sont utilisés dans la composition et la fabrication de nos aliments, ce qui est énorme. Certains de ces additifs sont parfaitement corrects et répondent à toutes les normes de qualité. En revanche, il semblerait qu'un tiers de ces additifs soient soupçonnés de provoquer des problèmes de santé.

04.01 Dominique Tilmans (MR): Van de 300 voedseladditieven die bij de voedselproductie worden gebruikt, zouden er meerdere schadelijk zijn voor de gezondheid. Tot die categorie behoort onder andere de zoetmaker "aspartaam" (E951) die braken, hoofdpijn, gezichtsstoornissen, huid- en allergische reacties kan

Par exemple, l'aspartame ou E951, un édulcorant bien connu et très

fréquemment utilisé pourrait provoquer des maux de tête, des nausées, des troubles de la vue, des réactions cutanées et allergiques. Or on sait que les allergies vont malheureusement connaître une croissance dramatique ces prochaines années. De surcroît, cet édulcorant ne devrait pas être donné aux enfants. Pourtant, de prime abord, il a l'air inoffensif.

Dans l'incertitude, il est vrai qu'il est difficile d'évaluer les effets négatifs et les conséquences indésirables de ces additifs sur la santé et qu'il est très difficile de mener une enquête sérieuse et exhaustive sur ces additifs et leurs conséquences sur la santé. Monsieur le ministre, il semble urgent de s'inquiéter de ces composants vu l'augmentation significative des allergies alimentaires et de réaliser des enquêtes fiables sur ces additifs en raison de l'incertitude qui règne. Pourriez-vous nous dire si un principe de précaution pourrait être appliqué dans de telles circonstances? Pourrait-on limiter la présence de ces additifs dans nos aliments? Ne faudrait-il pas réaliser une enquête européenne ou à tout le moins nationale sur les risques réels de ces additifs, de plus en plus nombreux dans notre alimentation? Dans une approche intégrée, ne faudrait-il pas associer des mesures relatives aux additifs à une éventuelle normalisation de l'étiquetage alimentaire?

04.02 Rudy Demotte, ministre: Madame la députée, en ce qui concerne le principe de précaution, les additifs alimentaires ne sont autorisés sur le marché qu'après une évaluation scientifique portant sur les risques de santé.

C'est un principe de liste positive qui prévaut en la matière:

1. Certains additifs sont très sûrs et peuvent quasiment être généralisés dans les denrées alimentaires.
2. Pour tous les additifs pour lesquels la sécurité n'est pas garantie ou seulement garantie si la prise par le consommateur ne dépasse pas une dose quotidienne acceptable à fixer par les toxicologues, il est précisément déterminé dans quels aliments et en quelle quantité maximale ces additifs peuvent être utilisés. De cette façon, la sécurité est garantie par le biais de la législation.
3. Les additifs ne peuvent être utilisés que si et pour autant que leur utilité et leur utilisation puissent être démontrées et que le consommateur ne soit donc pas non plus trompé.

La législation a été fixée par différentes directives européennes qui ont été transposées dans notre droit belge via des arrêtés. Le Parlement européen a voté cette directive tout comme le Conseil, au sein duquel siègent les ministres des Etats membres, sur proposition de la Commission, en concertation avec les experts des Etats membres et sur la base d'avis scientifiques officiels qui concernent des dossiers individuels.

L'ajout d'additifs doit obligatoirement être mentionné dans la liste d'ingrédients des denrées alimentaires, de sorte que le consommateur soit informé de la présence de chacun des additifs. Les principes et évaluations que vous demandez sont donc déjà repris dans la législation existante. Cependant, je suis d'accord avec vous, il y a une marge pour des améliorations, qui peuvent être

veroorzaken. Dit additief zou niet mogen worden gebruikt in producten waarmee kinderen in aanraking komen. In de komende jaren zullen naar verwachting de voedselallergieën overhand toenemen. Een reden te meer om de gezondheidsrisico's van die additieven aan een grondig onderzoek te onderwerpen. Zou men een voorzorgsbeginsel kunnen toepassen en het gebruik van die additieven in de voedselproductie beperken?

Moet er geen Europees of nationaal onderzoek worden gevoerd naar de reële risico's van de additieven?

Moeten de maatregelen in verband met het gebruik van additieven niet gepaard gaan met een normalisatie van de etikettering van voedingswaren?

04.02 Minister Rudy Demotte: Voedingsadditieven mogen pas in de handel worden gebracht nadat een wetenschappelijke evaluatie heeft aangetoond dat ze geen gezondheidsrisico's inhouden. Sommige additieven, waarvan de onschadelijkheid is aangetoond, kunnen algemeen in voedingsmiddelen worden gebruikt. Van andere additieven staat de onschadelijkheid niet helemaal vast of is ze slechts gewaarborgd indien de verbruiker de door de toxicologen vastgelegde dagelijkse maximumdosis niet overschrijdt. In dat geval bepaalt men uitdrukkelijk in welke voedingsmiddelen en maximale hoeveelheden ze mogen worden gebruikt. De wetgeving waarborgt dus de veiligheid. Additieven mogen slechts worden gebruikt indien hun nut is aangetoond en op voorwaarde dat de verbruiker er voldoende over is geïnformeerd.

De wettelijke bepalingen terzake zijn vastgelegd in diverse Europese richtlijnen die door middel van besluiten in het

apportées via des réévaluations scientifiques des additifs comme celles qui sont actuellement systématiquement lancées par l'autorité européenne de la sécurité des aliments, l'EFSA/AESA. Dans ce cadre, il est tenu compte de toutes les informations scientifiques disponibles au moment de la réévaluation.

On identifie également des études supplémentaires qui sont souhaitables au plan de la sécurité suivant les connaissances actuelles. Pour certains additifs, il y a effectivement un certain temps que les autorisations initiales ont été données. Entre-temps, de nouvelles informations sont disponibles. Des réévaluations ont également été réalisées dans le passé, mais seulement pour certains cas bien précis et après l'introduction de demandes bien spécifiques. Ce fut le cas pour le controversé aspartame qui, comme vous le savez, a fait l'objet d'un avis scientifique récent, datant de décembre 2002. Ce nouvel avis ne pouvait toutefois pas justifier de modification de la législation. Je cite "No evidence to suggest that there is a need to revise the outcome of the earlier assessment or the acceptable daily intake previously established for aspartame."

Mes services participent aussi à un renouvellement de la législation-cadre européenne relative aux additifs où les évaluations par l'AESA occupent une place centrale. De plus, l'Institut scientifique de santé publique a démarré une étude limitée sur la sécurité des additifs dans les denrées alimentaires axée sur l'estimation de la prise d'édulcorants via des boissons rafraîchissantes par le consommateur belge. Je signale ici que les boissons "light" dont on parlait tout à l'heure sont des boissons dans lesquelles on a substitué le sucre par de l'aspartame. Le Coca light est un bel exemple que tout le monde comprendra!

Le Conseil supérieur de l'hygiène a également lancé un projet pour plancher sur le monitoring de la sécurité de la prise d'additifs. La législation existante garantit la sécurité via le principe de précaution, et cela sur base scientifique. Des efforts de taille sont consentis en permanence pour renforcer cette base scientifique.

04.03 **Dominique Tilmans (MR)**: Monsieur le ministre, je voudrais réagir au sujet de quelques points.

Vous dites que les normes ont été établies pour des doses quotidiennes "acceptables". Faut-il encore savoir si les gens connaissent les doses acceptables, ce qui m'étonnerait beaucoup.

En ce qui concerne l'étiquetage, vous dites que le consommateur peut prendre connaissance de l'ensemble des additifs alimentaires puisque ceux-ci figurent sur les étiquettes. A cet égard, il serait peut-être utile que le consommateur puisse être informé, par un site internet par exemple, du taux de sécurité des additifs. En effet, il n'est pas facile de savoir en quoi consistent les composants figurant sur les étiquettes. Une vulgarisation en la matière peut s'avérer intéressante.

Il faut aussi savoir que les additifs ne se trouvent pas seulement dans les produits alimentaires; on les trouve également dans des médicaments comme dans l'Imodium Instant et le Motilium Instant qui sont prescrits aux femmes enceintes. La question se pose de savoir si toutes les précautions sont prises pour les médicaments et les compléments alimentaires. Je sais que des personnes allergiques

Belgisch recht zijn omgezet.

Alle additieven die aan voedingsmiddelen worden toegevoegd, moeten bij de ingrediënten worden vermeld.

Al voorziet de bestaande wetgeving reeds in de beginselen en evaluaties die u vraagt, toch moet ik toegeven dat zij nog voor verbetering vatbaar is. De European Food Safety Authority (EFSA) voert systematische evaluaties van de additieven uit, waarbij met nieuwe wetenschappelijke informatie rekening wordt gehouden. Indien additieven al een hele tijd geleden werden goedgekeurd, worden indien nodig bijkomende onderzoeken uitgevoerd. De wetenschappelijke evaluatie van aspartaam die onlangs plaatsvond, heeft geen wetswijziging gerechtvaardigd.

prennent ce type de médicaments ou consomment ce type d'aliments sans nécessairement être informées des allergies qu'ils provoquent. Nous devons nous préoccuper de ce problème dont le public n'a malheureusement pas conscience; c'est pourquoi une vulgarisation de l'information ne me semble pas inutile.

04.04 Rudy Demotte, ministre: Je voudrais réagir très brièvement.

Madame Tilmans, il y a deux choses différentes. Il y a, tout d'abord, un contexte global où j'ai le sentiment que l'on peut faire confiance au comité scientifique qui évalue et réévalue régulièrement la problématique de la toxicité de certains additifs, dès lors que toxicité il y a. Sur ce plan, il faut faire attention car on est toujours sur le fil du rasoir dans notre monde où la santé des gens est globalement meilleure. Cela se traduit notamment par les chiffres de l'évolution démographique, non seulement dans notre pays où l'on connaît un phénomène de vieillissement de la société qui traduit l'allongement de la vie, mais également à l'échelle planétaire; en effet, si la planète compte 6,5 milliards d'individus aujourd'hui, lorsque je suis né - et cela ne remonte pas à la préhistoire -, elle en comptait 3 milliards. Ceci signifie que nous sommes dans des logiques d'amélioration globale des conditions de vie.

Toutefois, il existe dans notre monde un certain nombre de phobies sur l'acceptabilité de l'évolution des sciences. Je ne vais pas faire de philosophie ici mais on constate véritablement une remise en cause, par un certain nombre d'acteurs, du mythe prométhéen.

Et donc, je suis d'avis qu'il faut rester raisonnable dans les démarches que l'on suit. A cet égard, je vous rejoins sur le deuxième point, à savoir l'information. C'est l'élément central. Je parle bien de l'information, non de la désinformation.

La désinformation peut se produire de deux manières, comme l'indiquait Mme Burgeon tout à l'heure: par des allégations alimentaires ou sanitaires qui sont rendues incompréhensibles ou qui ne sont pas lisibles. Il s'agit là d'un des grands chantiers sur lesquels l'Europe doit travailler, pas seulement la Belgique: la lisibilité et la compréhension de l'information qui accompagne la consommation des produits alimentaires et de santé, au sens large du terme. Car, vous le savez, on peut retrouver dans les médicaments des substances - et pas seulement des additifs, mais les substances de base des médicaments - dont les effets directs et indirects sont insuffisamment connus des consommateurs que nous sommes tous.

04.05 Dominique Tilmans (MR): Vous avez raison de dire que des phobies se développent. En revanche, on constate une augmentation impressionnante des allergies et des cancers. Les chiffres sont là et ne sont pas anodins. De multiples raisons peuvent l'expliquer.

Mais l'addition des différents problèmes me semble aussi amener ces phénomènes d'allergie et de cancer.

04.06 Rudy Demotte, ministre: Il est important que la commission l'entende, le développement du cancer est dû aussi à l'allongement considérable de la durée de la vie. On développait évidemment moins de cancers quand on mourait plus jeune. Je prononce une tautologie, mais c'est l'une des pathologies que nous allons devoir observer de

plus en plus régulièrement dans la médecine, même si de grands progrès ont été réalisés.

Donc, soyons attentifs au fait que nous allons devoir tout mettre en place pour limiter le nombre de cancers. Mais, dans le même temps, l'allongement de la vie révèle certaines maladies qui surgissent à cause de lui.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

05 Questions jointes de

- **Mme Colette Burgeon au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'utilisation des médicaments en pédiatrie" (n° 6257)**

- **M. Koen Bultinck au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la recherche médicamenteuse chez les enfants" (n° 6330)**

05 Samengevoegde vragen van

- **mevrouw Colette Burgeon aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het gebruik van geneesmiddelen in de pediatrie" (nr. 6257)**

- **de heer Koen Bultinck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "geneesmiddelenonderzoek bij kinderen" (nr. 6330)**

05.01 Colette Burgeon (PS): Monsieur le ministre, la moitié des médicaments prescrits aux enfants en Europe n'a pas été approuvée pour un usage pédiatrique. Cela signifie que leur dosage et leur efficacité n'ont pas été déterminés pour l'enfant. Les chiffres montent à 90% pour les médicaments utilisés en soins intensifs, les pédiatres sont dès lors obligés de déterminer eux-mêmes le bon dosage sans connaître les effets secondaires que ces médicaments peuvent avoir sur l'enfant.

C'est pourquoi la Société belge de pédiatrie (la SBP) a lancé dernièrement un cri d'alarme, demandant qu'il y ait plus d'études pédiatriques pour les médicaments. Ces derniers doivent faire l'objet d'études cliniques. Or, rares sont les études cliniques qui abordent également l'utilisation du médicament en pédiatrie. Si bien que certains médecins-conseils refusent le remboursement de médicaments pour les enfants car ils n'ont pas été étudiés et approuvés par eux. Les entreprises pharmaceutiques hésitent souvent à faire des études pédiatriques car le nombre d'enfants concernés par le médicament est souvent faible et cela entraîne un coût supplémentaire pour l'entreprise.

Une récente directive prévoit dès lors des incitants financiers pour les entreprises tels que l'allongement de la durée du brevet de six mois, qui permettrait de contrebalancer l'augmentation des coûts. Mais la SBP insiste sur le fait que l'adoption de cette réglementation n'est pas acquise et que le monde politique belge ne s'est pas encore prononcé en sa faveur.

En réponse à ma question n° 329 sur le même sujet, vous disiez partager les préoccupations de la conférence des pédiatres européens en ces matières.

Pouvez-vous me dire où en sont les discussions en Belgique afin que les médicaments pédiatriques répondent aux besoins des pédiatres et des enfants?

05.01 Colette Burgeon (PS): De helft van de geneesmiddelen die in Europa aan kinderen worden voorgeschreven, werden niet voor gebruik in de pediatrie goedgekeurd, wat betekent dat de dosering en de efficiëntie voor kinderen niet werden vastgesteld. Dat geldt voor 90 procent van de geneesmiddelen die op intensieve zorg worden gebruikt, zodat de pediaters zelf een beslissing moeten nemen inzake de dosering.

Sommige adviserende geneesheren weigeren zelfs de terugbetaling van bepaalde geneesmiddelen wanneer die aan kinderen worden toegediend, met als argument dat daartoe niet het nodige onderzoek gebeurde. De bedrijven aarzelen inderdaad om dure studies rond het gebruik van geneesmiddelen in de pediatrie uit te voeren voor producten die doorgaans niet aan kinderen worden toegediend.

De Belgische Vereniging voor Kindergeneeskunde (BVK) vroeg onlangs dat het aantal studies rond het gebruik van geneesmiddelen in de kindergeneeskunde zou worden opgetrokken. Een recente richtlijn

Quelles initiatives avez-vous prises en ce sens?

roept daartoe financiële stimuli voor de bedrijven in het leven, maar in ons land werd in die zin nog geen regelgeving aangenomen.

Hoever staan de besprekingen daarover in België? Welke initiatieven heeft u al genomen?

05.02 Koen Bultinck (Vlaams Belang): Mevrouw de voorzitter, mijnheer de minister, inderdaad blijkt uit onderzoek in de Europese ziekenhuizen dat veel medicijnen die in ziekenhuizen voor kinderen worden gebruikt niet over de erkende indicaties beschikken. Op intensieve zorgen zou dat aantal volgens een aantal studies zelfs oplopen tot ruim 90%. De Belgische Vereniging voor Kindergeneeskunde wil dan ook dat de Europese en federale overheid dringend werk maken van een richtlijn met betrekking tot het geneesmiddelenonderzoek bij kinderen.

Reeds in 1997 zette de Europese autoriteit voor registratie van geneesmiddelen, de EMEA, de discussie op de agenda. De Europese Commissie heeft dan een voorstel van nieuw reglement met betrekking tot pediatrie geneesmiddelen gedaan.

Mijnheer de minister, ik heb twee heel concrete vragen. Wat is de houding van de regering over het voorstel van nieuw reglement met betrekking tot de registratie van pediatrie geneesmiddelen? Welke stappen hebt u in uw beleidsdomein reeds ondernomen om de registratie en het onderzoek van dergelijke geneesmiddelen te regelen?

05.02 Koen Bultinck (Vlaams Belang): Il semblerait que de nombreux médicaments utilisés dans les hôpitaux pour soigner les enfants ne disposent pas des indications reconnues. La Société belge de Pédiatrie souhaite que les instances européennes et fédérales élaborent dans les meilleurs délais une directive relative à la recherche dans le domaine des médicaments à usage pédiatrique.

En 1997 déjà, l'EMEA avait inscrit ce débat à l'ordre du jour. La Commission européenne avait alors élaboré une proposition de nouveau règlement pour les médicaments pédiatriques.

Quelle est la position du gouvernement par rapport à cette proposition? Quelles mesures le ministre a-t-il déjà prises pour réglementer l'enregistrement de ces médicaments et la recherche dans ce domaine?

05.03 Rudy Demotte, ministre: Madame la députée, monsieur le parlementaire, mes collaborateurs suivent l'évolution des discussions sur la proposition de règlement européen. Je vous confirme que la Belgique soutient la proposition dans la mesure où il est capital que les enfants soient soignés de la manière la plus adéquate possible. A ce stade, comme beaucoup d'Etats membres, la Belgique a émis un certain nombre de réserves sur les incitants proposés par le texte actuel.

Ces incitants sont de trois types différents.

L'un est destiné aux médicaments non encore enregistrés, émis sur le marché. Pour ceux-ci, le texte prévoit l'obligation pour la firme qui souhaiterait enregistrer le médicament d'avoir procédé à des essais. Le texte prévoit pour ces médicaments, quels que soient les résultats des essais pédiatriques, une protection supplémentaire de six mois.

La Belgique ne s'est jamais opposée à ce principe même si, à ce stade, elle mène une réflexion sur l'équilibre entre, d'une part, les coûts éventuels que cet incitant engendrerait pour le système de

05.03 Minister **Rudy Demotte**: België steunt het voorstel, ook al heeft het samen met talrijke andere lidstaten voorbehoud gemaakt bij de stimuli die in de huidige tekst worden voorgesteld. Die tekst bepaalt dat het bedrijf dat geneesmiddelen in de handel brengt die nog niet zijn geregistreerd, ze eerst moet hebben uitgetest en in zes extra maanden bescherming moet voorzien, ongeacht de resultaten van die tests. Op dit ogenblik beraadt België zich over de verhouding tussen de kostprijs van dergelijk systeem voor de sociale zekerheid en het nut ervan voor de kinderen.

sécurité sociale et, d'autre part, le bénéfice réel apporté aux enfants compte tenu du fait que l'incitant est accordé automatiquement, quels que soient les résultats obtenus à l'issue des essais.

Un autre incitant est destiné aux médicaments dits "orphelins". En cas d'essais pédiatriques, il est accordé une exclusivité de marché allant de dix à douze ans. La Belgique soutient cette proposition.

Le troisième incitant est lui destiné aux médicaments déjà sur le marché, qui ne sont plus protégés par un quelconque brevet ou équivalent. En cas de réalisation d'essais pédiatriques sur base volontaire de la firme, une protection de dix ans serait accordée aux médicaments pour son indication pédiatrique.

La Belgique a proposé que cette protection de dix ans soit réduite à six ans. En effet, dans le même souci d'équilibre entre le bénéfice éventuel de tels essais et la charge que cela ferait peser sur le budget de la sécurité sociale, l'incitant de dix ans de protection paraît disproportionné.

Par ailleurs, la Belgique se pose la question de savoir s'il est réellement bénéfique pour la population pédiatrique de mettre en place un système qui incite des firmes à effectuer des essais sur les enfants sans que la nécessité en soit démontrée alors que de tels essais comportent, par définition, des risques pour les enfants qui y sont soumis. Il ne s'agit pas uniquement d'une notion d'éthique, mais également de santé publique.

En conclusion, la Belgique soutient le principe proposé par le règlement tout en restant attentive à ce que des essais ne soient pratiqués sur des enfants que lorsqu'ils peuvent apporter un bénéfice réel à la population pédiatrique et que les incitants accordés aux firmes pharmaceutiques ne mettent pas en péril le système global de sécurité sociale.

La position belge a été déterminée suite à des réunions qui ont eu lieu avec des pédiatres, le SPF Santé, l'INAMI et l'industrie pharmaceutique.

*Président: Yvan Mayeur.
Voorzitter: Yvan Mayeur.*

La dernière réunion du Conseil a eu lieu le 11 avril 2005. Les discussions se poursuivent en groupe de travail.

05.04 Colette Burgeon (PS): Monsieur le président, je remercie le ministre pour ses réponses et je lui demande de continuer à être attentif, comme il l'est toujours d'ailleurs.

05.05 Koen Bultinck (Vlaams Belang): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, ik dank u voor het inhoudelijk zeer interessante antwoord dat enerzijds wijst op het aspect risicotests met betrekking tot geneesmiddelen op kinderen en anderzijds een positieve houding aanneemt ten opzichte van het nieuwe reglement dat op Europees niveau in wording is.

De Vlaams Belangfractie heeft inzake deze problematiek ondertussen

België steunt het voorstel om de "weesgeneesmiddelen" gedurende tien tot twaalf jaar markt-exclusiviteit toe te kennen.

Wat de geneesmiddelen betreft die niet langer onder patent vallen, wordt voor de pediatrische indicatie in een beschermingsperiode van tien jaar voorzien indien het bedrijf vrijwillig pediatrische tests uitvoert. België heeft voorgesteld die beschermingsperiode tot zes jaar terug te brengen, teneinde de begroting voor de sociale zekerheid niet al te zwaar te belasten.

België is er niet zeker van dat kinderen baat hebben bij de invoering van stimuli voor bedrijven om tests op kinderen uit te voeren. Bij die overweging spelen zowel ethische als gezondheidsredenen.

Na ontmoetingen met de vertegenwoordigers van de sector steunt België dus het beginsel van die regeling. Ons land wil echter niet dat onnodige tests op kinderen worden uitgevoerd, noch dat het systeem van de stimuli de sociale zekerheid in het algemeen in het gedrang brengt.

De laatste vergadering vond plaats op 11 april en de besprekingen worden voortgezet.

05.04 Colette Burgeon (PS): Ik hoop dat dit onderwerp op uw blijvende aandacht kan rekenen.

05.05 Koen Bultinck (Vlaams Belang): Cette intéressante réponse met l'accent sur les tests relatifs aux risques et constitue une position positive à l'égard de la nouvelle proposition européenne.

een voorstel van resolutie ingediend. Wat de bijsluiters van geneesmiddelen betreft, is er nog heel wat werk. Iedereen die het systeem een beetje kent, weet dat de bijsluiters weinig of geen informatie verstrekken met betrekking tot een correcte manier van geneesmiddelengebruik bij kinderen.

Notre groupe politique a déposé une proposition de résolution. En ce qui concerne les notices, beaucoup reste à faire.

05.06 Minister **Rudy Demotte**: Mijnheer de voorzitter, collega's, ik ben alleen op zoek naar een evenwicht tussen de verschillende luiken van dit dossier: de risico's die verbonden zijn aan nieuwe proeven op kinderen en de financiële kosten die eraan verbonden zijn.

05.06 **Rudy Demotte**, ministre: Je recherche un équilibre entre les risques et les coûts inhérents aux nouveaux essais.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

*De bespreking van de vragen en interpellaties eindigt om 11.17 uur.
La discussion des questions et interpellations se termine à 11.17 heures.*