

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

MERCREDI 15 MAI 2013

WOENSDAG 15 MEI 2013

Matin

Voormiddag

De vergadering wordt geopend om 10.06 uur en voorgezeten door mevrouw Reinilde Van Moer.
La séance est ouverte à 10.06 heures et présidée par Mme Reinilde Van Moer.

01 Questions jointes de

- Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la cigarette électronique" (n° 16388)

- Mme Valérie Warzée-Caverenne à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la cigarette électronique" (n° 16551)

01 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de elektronische sigaret" (nr. 16388)

- mevrouw Valérie Warzée-Caverenne aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de elektronische sigaret" (nr. 16551)

01.01 Colette Burgeon (PS): Madame la présidente, madame la ministre, les substituts nicotiniques permettent d'atténuer les symptômes de sevrage ressentis par une personne qui a cessé de fumer. La mise à disposition de ces produits est notamment réglementée par la loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments. Ces patchs, chewing-gums, inhalateurs de nicotine ne peuvent être commercialisés qu'après la délivrance par l'AFMPS d'une autorisation de mise sur le marché. Cette procédure nécessite une transmission et un enregistrement de données prouvant la qualité, l'innocuité et l'efficacité du produit. Or, il y a quelques années, un nouveau produit fréquemment présenté comme aide au sevrage tabagique est apparu sur le marché belge: la cigarette électronique.

Ces cigarettes électroniques, à la composition très diverse – certaines contiennent de la nicotine, du tabac, divers solvants; d'autres pas –, en plus d'être largement disponibles sur internet, sont parfois vendues en pharmacie. Cette disponibilité en pharmacie m'interpelle. En effet, cela donne une légitimité au produit en tant que produit sûr et sans danger pour la santé et, par extension, cela crédibilise les messages thérapeutiques largement utilisés par les firmes commercialisant ces produits. Or, malgré ce que laissent croire ces firmes, ni l'OMS ni l'AFMPS n'ont, jusqu'à présent, reconnu ce procédé comme thérapie permettant d'aider les fumeurs dans leur processus de sevrage.

De plus, d'après les diverses études disponibles, l'impact à court et long termes de ces cigarettes sur la santé des utilisateurs n'a pas été suffisamment évalué. L'innocuité du produit n'est donc pas garantie à ce jour.

Madame la ministre, à votre avis, la vente de ce genre de produits en pharmacie est-elle appropriée? Ne pensez-vous pas que ces ventes sont contraires aux textes réglementaires relatifs aux produits proposés à la vente par les pharmacies, notamment quant à la mission première du pharmacien qui consiste à promouvoir la santé de la société? Disposez-vous d'études relatives à l'impact sur la santé de ces cigarettes

et sur leur utilité dans le cadre d'un processus de sevrage tabagique? Avez-vous connaissance de l'enregistrement d'un de ces produits comme médicament? Comment l'utilisation abusive et illégale de mentions thérapeutiques est-elle combattue et sanctionnée? Vu l'engouement des fumeurs pour ce type de produits, ne faudrait-il pas clarifier l'information disponible en la matière?

01.02 Laurette Onkelinx, ministre: Madame la présidente, chère collègue, les cigarettes électroniques relèvent de la législation sur les produits du tabac, si elles contiennent des extraits de tabac. Elles relèvent de la loi sur les médicaments si elles contiennent de la nicotine ou si elles font mention d'indications thérapeutiques (aide à arrêter de fumer, etc.) Soyons clairs: c'est sans exception l'une de ces législations qui est ici d'application. Toutefois s'il s'agit d'un produit que je qualifierais de basique, classique, sans tabac, sans nicotine, sans indication thérapeutique, c'est le ministre des Affaires économiques qui est compétent.

Je peux vous dire qu'à ce jour, aucune cigarette électronique n'a fait l'objet d'une demande d'enregistrement en tant que médicament, ni en tant que produit du tabac. Telle est la situation actuelle. Normalement, il ne me revient donc pas de gérer ce dossier puisque c'est le ministère des Affaires économique qui est, dans ce cas, compétent.

Cela étant dit, j'estime que votre question est intéressante. Sachez qu'il a été clairement explicité que les pharmacies qui vendent des e-cigarettes avec indication d'aide au sevrage sont dans l'illégalité et que les pharmaciens en ont été informés. En effet, comme je viens de le dire, aucune cigarette électronique n'a fait l'objet d'enregistrement auprès de l'Agence.

Par ailleurs, je partage votre avis sur le fait que vendre une cigarette électronique sans allégation de santé n'est pas nécessairement un bon signal pour la population car cela pourrait induire l'idée que cette cigarette n'est pas néfaste pour la santé. J'ai demandé un avis à l'Agence des médicaments, je vous tiendrai, bien entendu, informée du résultat de cet examen. En effet, selon certains rapports scientifiques dont une publication récente de l'Institut allemand d'évaluation des risques, la consommation des cigarettes électroniques, bien que n'impliquant pas l'inhalation de composants hautement cancérigènes, ne peut pas être considérée comme sans risque. L'inhalation de nicotine et la présence d'autres types d'ingrédients comme les agents fumigènes et les additifs chimiques peuvent entraîner des effets néfastes pour la santé.

En ce qui concerne les possibilités de sevrage via la cigarette électronique, il n'existe actuellement aucune étude permettant d'affirmer que l'utilisation de ce type de produit peut aider au sevrage tabagique.

Le contrôle de la vente des cigarettes électroniques est rendu difficile par la vente via internet. Des contrôles sont évidemment effectués dans les points de vente classiques: marchés, points de vente tabac, pharmacies, etc. mais l'agence axe également ses contrôles sur les envois postaux provenant de l'extérieur de l'Union européenne, notamment de Chine. Plusieurs PV ont d'ailleurs été dressés dans ce cadre.

Sachez aussi que la proposition de directive de la Commission européenne sur les produits du tabac, publiée en décembre 2012 et actuellement débattue au Conseil, intègre un article traitant des cigarettes électroniques! La volonté est donc de réglementer ce produit de manière harmonisée au niveau européen. Cela me semble extrêmement utile. J'attends évidemment ce positionnement européen avant d'interroger le Conseil supérieur de la Santé.

En termes de communication, l'Agence du médicament et le SPF Santé publique ont déjà publié, à plusieurs reprises, des communiqués de presse relatifs à la réglementation appliquée aux cigarettes électroniques dans notre pays.

Je rappelle que je ne suis pas en mesure de communiquer des chiffres de vente, car ce produit n'étant pas enregistré comme médicament, je ne dispose pas de ce genre de données. Il faudrait peut-être, pour compléter votre information, vous adresser au ministère des Affaires économiques.

01.03 Colette Burgeon (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse complète. La situation est assez inquiétante et il me semblerait opportun d'exercer une pression au niveau européen, afin que l'on puisse légiférer à ce sujet et communiquer à l'attention de la population. En effet, je ne suis pas certaine que le public soit averti d'une éventuelle dangerosité de ce produit présenté comme produit miracle et qui ne s'avère, en réalité, pas inoffensif.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

De **voorzitter**: Vraag nr. 16551 van mevrouw Warzée-Caverenne vervalt.

02 Vraag van mevrouw Lieve Wierinck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de quarantaine in woonzorgcentrum Gaerveld na de uitbraak van het norovirus" (nr. 16772)

02 Question de Mme Lieve Wierinck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la mise en quarantaine du centre d'hébergement et de soins Gaerveld à la suite d'une épidémie de norovirus" (n° 16772)

02.01 **Lieve Wierinck** (Open Vld): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, in het woonzorgcentrum Gaerveld in Hasselt zijn op zaterdagochtend 9 maart 2013 eenentwintig bejaarden aangetroffen met een hevige vorm van buikgriep. Die werd veroorzaakt door het besmettelijke norovirus. De bejaarden hadden te kampen met diarree en braken. Er werd meteen een crisisteam bij elkaar geroepen en de politie kwam ter plaatse om het gebouw te verzegelen. De quarantaine was na vijf dagen nog steeds niet opgeheven.

Ik heb daar een paar vragen bij. Ten eerste, hoeveel gevallen van besmetting met het norovirus zijn er de afgelopen drie jaar geweest? Ten tweede, wordt er ook onderzoek naar de oorzaak van de besmetting gedaan?

Deze vraag werd al een tijd geleden ingediend. Werd ondertussen de oorzaak van de besmetting in Hasselt gevonden?

02.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Uw vraag heeft betrekking op een infectieziekte en valt dus onder de bevoegdheid van de Gemeenschappen. Ik kan u wel enkele inlichtingen geven over het toezicht hierop.

Sinds 2011 monitoret een netwerk van peillaboratoria de norovirussen in België. Het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid coördineert dat netwerk. Het netwerk registreerde in 2012 155 gevallen. Sinds begin 2013 werden er 51 gevallen geregistreerd.

Sinds 2011 bestaat er ook een nationaal referentiecentrum dat ermee belast is de bevestiging van de diagnose vast te stellen, de aard van de in omloop zijnde stammen te volgen en de gezondheidsautoriteiten bij te staan wanneer de volksgezondheid gevaar loopt.

02.03 **Lieve Wierinck** (Open Vld): Dank u wel, mevrouw de minister. De cijfers tonen duidelijk aan dat we dit jaar al over het gemiddelde zitten. Ik denk dat het belangrijk is dat dit in het oog wordt gehouden. Ik veronderstel dat u ook die mening bent toegedaan.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

03 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw Lieve Wierinck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "UV-nagellampen die mogelijk kankerverwekkend zijn" (nr. 16773)

- de heer Franco Seminara aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "het risico op huidkanker door de bij manicure gebruikte uv-straling" (nr. 17662)

03 **Questions jointes de**

- Mme Lieve Wierinck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les lampes UV pour ongles soupçonnées de pouvoir provoquer le cancer" (n° 16773)

- M. Franco Seminara à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "le risque de cancers de la peau des rayons UV utilisés dans le domaine de la manucure" (n° 17662)

De **voorzitter**: De heer Seminara zit vermoedelijk nog vast in het verkeer. Ik geef het woord aan mevrouw

Wierinck.

03.01 Lieve Wierinck (Open Vld): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, volgens een recente studie van de Amerikaanse Skin Cancer Foundation zijn alle toestellen die ultraviolet licht uitstralen in zekere mate kankerverwekkend. Hiermee worden onder andere ook de veelgebruikte UV-lampen om manicures te drogen, geïsoleerd.

Hoewel de risico's op huidkanker redelijk klein zijn bij het gebruik van deze UVR-nagellampjes, zijn ze niet onbestaande. De toestellen zouden vooral geschubdecelcarcinoma veroorzaken, de tweede meest voorkomende vorm van huidkanker, die vaak voorkomt op de handen en rond de vingernagels. Toen gelmanicures, waarbij het gebruik van een UV-lamp bijna onvermijdelijk is, voor het eerst werden gelanceerd, stelde de medische gemeenschap zich al vragen bij het gevaar van deze straling. Nu is dus bevestigd dat er wel degelijk gevaar huist in deze kleine lampjes waar vrouwen hun handen om de twee weken onder duwen, om nog maar te zwijgen wat dit licht doet voor de veroudering van de toch al zo broze huid van de handen.

Is er een wetgeving in voege waarin normen zijn vastgelegd, waaraan deze toestellen moeten voldoen? Zo ja, zijn de normen streng genoeg, vooral dan met betrekking tot de intensiteit van de UV-straling?

In welke mate worden deze toestellen gecontroleerd om na te gaan of zij voldoen aan de geldende regels?

Hebt u weet van een stijging van het aantal gevallen van geschubdecelcarcinoma ter hoogte van de handen?

De **voorzitter**: Mevrouw de minister, de heer Seminara is nog steeds niet aanwezig en ik stel voor dat u overgaat tot uw antwoord.

03.02 Minister Laurette Onkelinx: Mevrouw de voorzitter, uw vragen over de normering van en de controle op UV-nagellampen behoren tot het beleidsdomein van veiligheid van producten en diensten, waarvoor mijn collega, de minister van Consumentenbescherming, bevoegd is.

De wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van producten en diensten bepaalt een algemene eis van veiligheid van alle gecommercialiseerde producten en dus ook van UV-lampen. Daarnaast kunnen nog specifieke eisen worden geformuleerd. In het algemeen bestaan er op Europees vlak drempelwaarden voor de fotobiologische veiligheid van lampen. De FOD Economie is verantwoordelijk voor de controle hierop.

Er zijn bij mijn weten geen specifieke bepalingen voor het gebruik van UV-lampen in nagelstudio's, in tegenstelling tot het gebruik van zonnebanken in zonnecentra. De exploitatie van zonnebanken is onderworpen aan een specifieke procedure, omdat het risico op huidkanker veroorzaakt door UV-licht groot is. UV-licht van nagellampen is veel minder sterk dan dat van zonnebanken en het gezondheidsrisico is veel minder. Volgens wetenschappelijke evaluaties zal huidkanker zich slechts bij 1 op 10 000 tot 100 000 personen ontwikkelen die regelmatig hun handen onder een UV-lamp leggen.

Het is ook zo dat het aanbrengen van een zonnecrème op de handen het risico mogelijks zou kunnen elimineren.

Van mijn kant zal ik de Hoge Gezondheidsraad verzoeken de situatie in België grondig te bestuderen.

03.03 Lieve Wierinck (Open Vld): Mevrouw de voorzitter, dat is een volledig antwoord. Ik heb geen repliek. Ik dank de minister voor haar uitleg.

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

*De behandeling van de vragen en interpellaties eindigt om 10.21 uur.
Le développement des questions et interpellations se termine à 10.21 heures.*