

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

8 oktober 2024

WETSVOORSTEL

**teneinde de voedingssupplementen
die uitsluitend in voor het publiek
opengestelde apotheken worden verkocht,
aan toezicht door het FAGG te onderwerpen**

(ingediend door mevrouw Carmen Ramlot c.s.)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

8 octobre 2024

PROPOSITION DE LOI

**visant à soumettre au contrôle
de l'AFMPS les compléments alimentaires
exclusivement vendus
dans les officines ouvertes au public**

(déposée par Mme Carmen Ramlot et consorts)

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel strekt ertoe de voedingssupplementen die uitsluitend in voor het publiek opengestelde apotheken worden verkocht, te onderwerpen aan toezicht door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

RÉSUMÉ

La présente proposition de loi vise à soumettre les compléments alimentaires exclusivement vendus dans les officines ouvertes au public au contrôle de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
PS	: Parti Socialiste
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Les Engagés	: Les Engagés
Vooruit	: Vooruit
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkorting bij de nummering van de publicaties:</i>	
DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Dit voorstel neemt de tekst over van voorstel DOC 55 3735/001.

1. De consumptie van voedingssupplementen

“Voedingssupplementen zijn levensmiddelen die één of meer nutriënten, planten of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect bevatten. Ze zijn bedoeld als aanvulling op de normale voeding. We spreken enkel van een voedingssupplement indien het gaat om voorgedoseerde producten: capsules, drinkbare ampullen, tabletten, druppels, enz.”¹

“Op enkele jaren tijd is de consumptie van voedingssupplementen aanzienlijk toegenomen in België. Aangezien voedingssupplementen vrij verkrijgbaar zijn in voedingswinkels, fitnesscentra of zelfs via het internet, kan iedereen ze aankopen.”² “In België in 2014, geeft 38 % van de bevolking (3-64 jaar) aan tijdens het voorbije jaar een voedingssupplement te hebben gebruikt.”³ Tussen 2013 en 2018 is het percentage van mensen die in de 24 uur vóór de enquête andere gezondheidsproducten hadden gebruikt (voedingssupplementen, tonica, kruidengeneesmiddelen en homeopathische producten), gestegen van 9,2 % tot 11,8 %.⁴

2. De reglementering inzake voedingssupplementen

Op Europees niveau vermeldt overweging 5 van Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen⁵ het volgende: “Om een hoog beschermingsniveau voor de consumenten te waarborgen en hun keuze te vergemakkelijken dienen de op de markt gebrachte producten veilig te zijn en afdoende en juist te zijn geëtiketteerd.”

¹ www.favv-afscab.be/consumenten/dagelijksleven/andere/voedingssupplementen/ (12 oktober 2021).

² <https://www.favv-afscab.be/consumenten/dagelijksleven/andere/voedingssupplementen/> (12 oktober 2021).

³ Brocatus, Loes, De Ridder, Karin, Verrijkte voeding en voedingssupplementen, in: Bel S., Tafforeau J. (ed.), Voedselconsumptiepeiling 2014-2015, Rapport 4, Hoofdstuk 4, WIV-ISP, Brussel, 2016.

⁴ https://www.sciensano.be/sites/default/files/dr_report_2018_nl_final.pdf, blz. 24.

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046>

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition reprend le texte de la proposition DOC 55 3735/001.

1. La consommation de compléments alimentaires

“Un complément alimentaire est une denrée alimentaire à laquelle on ajoute un ou des nutriments, plantes ou autres substances afin de compléter le régime alimentaire normal, dans le but d’obtenir un effet physiologique ou nutritionnel sur l’organisme. On ne parlera de complément alimentaire que si les produits se trouvent sous une forme prédosée: en gélules, en ampoules de liquide, en comprimés, en gouttes, etc.”¹

“En quelques années, la consommation de compléments alimentaires a considérablement augmenté en Belgique. En vente libre dans les magasins d’alimentation, les salles de sport ou même sur Internet, le “food supplement” est accessible à tous.”² “En Belgique, en 2014, 38 % de la population (3-64 ans) indique avoir pris un complément alimentaire au cours de l’année écoulée.”³ Entre 2013 et 2018, le pourcentage de personnes qui ont consommé d’autres produits de santé (compléments alimentaires, tonifiants, plantes médicinales et produits homéopathiques au cours des dernières 24 heures a augmenté de 9,2 % à 11,8 %.⁴

2. La réglementation relative aux compléments alimentaires

Sur le plan européen, la directive cadre 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires⁵ prévoit ceci: “Afin de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs et de faciliter leur choix, il est nécessaire que les produits qui sont mis sur le marché soient sans danger et portent un étiquetage adéquat et approprié.” (Considérant (5)).

¹ www.favv-afscab.be/consommateurs/viepratique/autres/complementsalimentaires, 12 octobre 21.

² www.favv-afscab.be/consommateurs/viepratique/autres/complementsalimentaires, 12 octobre 21.

³ Brocatus et De Ridder, “Alimentation enrichie et compléments alimentaires”, dans Bel, Tafforeau (Ed.), Enquête de consommation alimentaire 2014-2015, Rapport 4, WIV-ISP, Bruxelles 2016.

⁴ https://www.sciensano.be/sites/default/files/dr_report_2018_fr_final.pdf, p. 24.

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046&from=FR>

Op Belgisch niveau worden voedingssupplementen gereguleerd in drie koninklijke besluiten, namelijk een koninklijk besluit inzake nutriënten, een ander inzake planten en een derde KB inzake andere stoffen.⁶

Voedingssupplementen zijn voedingsmiddelen in voorgedoseerde vorm. De algemene regelgeving met betrekking tot etikettering van, reclame voor en additieven in voedingsmiddelen is derhalve ook van toepassing op voedingssupplementen.⁷

“Vooraleer voedingssupplementen in de handel mogen worden gebracht in België, moet de verantwoordelijke operator een notificatiedossier indienen bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. De notificatiedienst bij de FOD gaat na welke ingrediënten aanwezig zijn in het product en verifieert ook het etiketontwerp. (...) Indien de experts bij deze administratieve evaluatie niets abnormaals vaststellen, wordt een notificatienummer toegekend. Dit betekent echter niet dat het product voldoet aan alle van toepassing zijnde wetgeving en aldus volledig conform is.”⁸

3. Regelgeving inzake gezondheids- en voedingsclaims

“Het is verboden om aan het product eigenschappen toe te schrijven ter voorkoming, behandeling of genezing van ziekten, alsook te zinspelen op dergelijke eigenschappen (de etikettering mag geen therapeutische en/of profylactische beweringen bevatten). (...) De voedings- en gezondheidsclaims betreffende levensmiddelen moeten voldoen aan de regels beschreven in de Europese Verordening 1924/2006.”⁹

Die verordening strekt ertoe te waarborgen dat de consumenten betrouwbare informatie krijgen, in het bijzonder over specifieke heilzame voedingseigenschappen en/of gezondheidseffecten, aangezien alle

⁶ Het betreft de volgende koninklijke besluiten: het koninklijk besluit van 29 augustus 2021 betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen, het koninklijk besluit van 31 augustus 2021 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten, en het koninklijk besluit van 30 mei 2021 betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd.

⁷ Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten (...), koninklijk besluit van 17 april 1980 betreffende de reclame voor voedingsmiddelen, Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven.

⁸ <https://www.favv-afscab.be/consumenten/dagelijksleven/andere/voedingssupplementen> (12 oktober 2021).

⁹ <https://www.favv-afscab.be/consumenten/dagelijksleven/andere/voedingssupplementen> (12 oktober 2021).

Au niveau national, les compléments alimentaires sont réglementés par trois arrêtés royaux: un relatif aux nutriments, un relatif aux plantes et le troisième régissant les autres substances.⁶

Les compléments alimentaires sont des aliments sous forme pré-dosée. La réglementation générale concernant l'étiquetage des denrées alimentaires, la publicité et les additifs s'applique donc aux compléments alimentaires.⁷

“Avant toute commercialisation en Belgique, un complément alimentaire doit être notifié par l'opérateur responsable auprès du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. Le Service Notification du SPF effectue des vérifications relatives aux ingrédients présents dans le produit ainsi qu'au projet d'étiquetage. [...] Si les experts ne détectent rien d'anormal lors de cette évaluation administrative, un numéro de notification est accordé. Cela ne signifie pas pour autant que le produit remplit toutes les exigences de la législation en vigueur et qu'il est conforme en tous points.”⁸

3. Réglementation relative aux allégations nutritionnelles et aux allégations de santé

“Il est interdit d'attribuer au produit des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie et d'évoquer des propriétés similaires (l'étiquetage ne peut reprendre aucune allégation curative ou préventive. [...] Les allégations nutritionnelles et de santé concernant des denrées alimentaires doivent être conformes à celles décrites dans le règlement européen 1924/2006.”⁹

Ce règlement vise à garantir une information fiable aux consommateurs, et singulièrement sur les propriétés nutritionnelles bénéfiques particulières et/ou sur les effets pour la santé, toutes les informations devant être

⁶ Il s'agit de l'arrêté royal du 29 août 2021 relatif à la fabrication et au commerce de compléments alimentaires contenant d'autres substances que des nutriments et des plantes ou des préparations de plantes, de l'arrêté royal du 31 août 2021 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes, et de l'arrêté royal du 30 mai 2021 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés.

⁷ Règlement européen (UE) n° 1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires (...), Arrêté royal du 17 avril 1980 concernant la publicité pour les denrées alimentaires, Règlement européen (CE) n° 1333/2008 du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires.

⁸ www.favv-afscab.be/consommateurs/viepratique/autres/complementsalimentaires, 12 octobre 2021.

⁹ www.favv-afscab.be/consommateurs/viepratique/autres/complementsalimentaires, 12 octobre 2021.

informatie wetenschappelijk onderbouwd moet zijn. De beoordeling in kwestie is in handen van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). De voormelde verordening beoogt dus onjuiste, dubbelzinnige of misleidende claims te voorkomen.

4. Voorbeeld van de niet-naleving van de reglementering en van het ontbreken van effectief toezicht

Het voedingsmiddel *Akkermansia Muciniphila* (een bacterie ter bestrijding van het metabool syndroom) werd in juni 2022 op de markt gebracht. Dat ging gepaard met een grote communicatiecampagne, die liet uitschijnen dat het supplement helpt om het lichaamsgewicht onder controle te houden.

De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft weliswaar erkend dat dit product niet toxisch is, maar heeft de gezondheidsclaim over de doeltreffendheid op het stuk van gewichtsbeheersing niet bevestigd. *Akkermansia Muciniphila* mag derhalve niet met die gezondheidsclaim worden verkocht.

Het bedrijf dat dit voedingsmiddel verkoopt, heeft er in een tweede fase groene thee en chroom aan toegevoegd, teneinde de claims inzake het behoud van een gezond gewicht en van een normale bloedsuikerspiegel te mogen vermelden, aangezien met betrekking tot die twee ingrediënten dergelijke claims (onder voorbehoud) zijn toegestaan, terwijl dat niet het geval is met betrekking tot de bacterie *Akkermansia Muciniphila*, aangezien EFSA daaromtrent geen enkele claim heeft goedgekeurd. Op de verpakking staat dus duidelijk “gewichtscntrole”, maar dat houdt verband met de groene thee en dus niet met de bacterie.

“Op de website van *The Akkermania* [sic] *Company* stond aanvankelijk trouwens letterlijk te lezen dat het “wetenschappelijk bewezen” is dat *Akkermansia* het verschil maakt. Maar dat is (...) ondertussen aangepast naar “wetenschappelijk getest”.¹⁰ Wetenschappelijk gezien is een dergelijke bewering zinledig; daarenboven dreigt ze de consument te misleiden, aangezien die slecht op de hoogte is van de verschillen tussen een wetenschappelijk bewijs en een wetenschappelijke test. Het gebruik van dergelijke misleidende reclame is een heel betwistbare strategie.

In november 2022 heeft de de minister van Volksgezondheid, het volgende geantwoord op een parlementaire vraag van de indienster van dit wetsvoorstel: “Naar aanleiding van de persconferentie die aan de lancering van dit product voorafging, heeft de

¹⁰ <https://www.test-aankoop.be/gezond/voeding/voedings-supplementen/nieuws/akkermsia>

fondées sur le plan scientifique. Cette évaluation est réalisée par l’EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments). Ce règlement permet donc d’éviter l’utilisation d’allégations inexactes, ambiguës ou trompeuses.

4. Illustration du non-respect de la réglementation et du défaut d’un contrôle effectif

Le complément alimentaire *Akkermansia Muciniphila* (bactérie visant à lutter contre le syndrome métabolique) a été mis sur le marché en juin 2022. La commercialisation de ce complément fut soutenue par une importante campagne de communication selon laquelle il permettait de contrôler son poids.

Or, si l’Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a reconnu l’absence de toxicité de ce produit, elle n’a en rien validé l’allégation “santé” portant sur l’efficacité du contrôle de poids. L’*Akkermansia Muciniphila* ne peut donc pas être vendu en lui attribuant une allégation de “santé”.

La firme qui commercialise ce complément alimentaire a ajouté, dans un deuxième temps, du thé vert et du chrome dans ce complément, et ce dans l’objectif de pouvoir inscrire les allégations de maintien d’un poids sain et de maintien d’un taux de glycémie normal car ces allégations sont autorisées (sous réserve) pour ces deux ingrédients, contrairement à la bactérie *Akkermansia Muciniphila* pour laquelle aucune allégation n’a été approuvée par l’EFSA. L’emballage mentionne donc clairement “gestion du poids”, mais cette gestion est liée au thé vert et non à la bactérie.

“Jusqu’à récemment, le site web de *The Akkermania Company*, dont le lien se trouve sur l’emballage, affirmait littéralement qu’il était “scientifiquement prouvé” que l’*Akkermansia* faisait une différence. Mais cela a été modifié depuis en “scientifiquement testé”.¹⁰ Ce qui n’a aucun intérêt sur le plan scientifique et risque de tromper le consommateur peu informé sur les différences qui existent entre une preuve et un test scientifique. Cette stratégie publicitaire trompeuse est très contestable.

En novembre 2022, en réponse à une question de l’auteur de la présente proposition de loi, le ministre de la Santé publique, a indiqué que “Suite à la conférence de presse qui a précédé le lancement de ce produit, le SPF Santé publique (DGAPF) a pris l’initiative de

¹⁰ <https://www.test-achats.be/sante/alimentation-et-nutrition/complements-alimentaires/news/akkermsia>

FOD Volksgezondheid (DGAPF) het initiatief genomen om contact op te nemen met de firma die verantwoordelijk is voor het product en de distributie ervan in België, om haar op de hoogte te brengen van de onwettigheden ten opzichte van de levensmiddelenwetgeving met betrekking tot de claims in de internetpublicaties, de displays, de folders bestemd voor gezondheidszorgprofessionals, de informatiefiches en ander reclamemateriaal. De FOD Volksgezondheid (DGAPF) is echter niet bevoegd voor de controle van deze reglementering. De vastgestelde inbreuken werden daarom ook doorgegeven aan het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV), dat belast is met de officiële controle van de regelgeving inzake voedings- en gezondheidsclaims. Hoewel het FAVV niet onder mijn bevoegdheid als minister van Volksgezondheid valt, heb ik vernomen dat het de firma heeft verplicht om alles tegen januari 2023 te regulariseren. In het kader van een samenwerkingsprotocol delegeert het FAVV een deel van zijn bevoegdheid voor de officiële controle op levensmiddelen aan het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg), meer bepaald voor het toezicht op voedingssupplementen die uitsluitend in de apotheek worden verkocht. Ik heb het fagg dan ook opgedragen om met zijn partners binnen het FAVV te overleggen om ervoor te zorgen dat dit dossier correct wordt afgehandeld, dat de nodige prioriteit is gegeven en dat de taakverdeling tussen beide protocolpartners perfect duidelijk is in het kader van de afhandeling van dit dossier. Concreet moet het fagg inspecteren of de betrokken wetgeving wordt nageleefd in de apotheken.”¹¹

In januari 2023 heeft de indienst van dit wetsvoorstel de minister van Volksgezondheid opnieuw een parlementaire vraag gesteld, omdat het product in kwestie nog steeds beschikbaar was via de websites van online-apotheken, onder de rubrieken “gewichtsbeheersing”, “beheersing van de bloedglucosewaarde” en “stabilisatie van de bloedsuikerspiegel”. Er is geen regularisatie gebeurd en de apotheken leven de wetgeving nog steeds niet na wat dit product betreft.

De onjuiste gezondheidsclaims kunnen de burgers misleiden en brengen hoge risico's voor hun gezondheid met zich, met name in geval van hyperglycemie, omdat die patiënten in dat geval niet juist kunnen worden verzorgd en niet kunnen worden behandeld zoals het hoort. Met onjuiste en onwettige gezondheidsclaims worden ze misleid over de effecten die de aangekochte voedingssupplementen zouden hebben. Een en ander is heel schadelijk voor de volksgezondheid.

contacter la société responsable du produit et de sa distribution en Belgique pour lui faire part des illégalités par rapport à la législation alimentaire relatives aux allégations constatées dans les publications internet, les displays, les dépliants destinés aux professionnels de la santé, les fiches d'informations et autres supports publicitaires. Le SPF Santé publique (DGAPF) n'est cependant pas compétent pour le contrôle de cette réglementation. Les infractions constatées ont donc également été transmises à l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (AFSCA), responsable en matière de contrôle officiel de la réglementation concernant les allégations nutritionnelles et de santé. Bien que l'AFSCA ne relève pas de mes compétences en tant que ministre de la Santé publique, j'ai reçu l'information que cet organisme a imposé à la firme de tout régulariser pour janvier 2023. Dans le cadre d'un protocole de collaboration, l'AFSCA délègue une partie de cette compétence de contrôle officiel des denrées alimentaires à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps), concrètement en ce qui concerne la supervision des compléments alimentaires vendus uniquement en pharmacie. J'ai donc donné instruction à l'afmps de se concerter avec leurs partenaires au niveau de l'AFSCA afin de s'assurer que ce dossier est bien pris correctement en charge, que la priorité nécessaire a été donnée et que la répartition des tâches entre les deux partenaires du protocole est parfaitement claire dans le cadre du traitement de ce dossier. Concrètement, il appartient à l'afmps d'inspecter le respect de la législation en question dans les pharmacies.”¹¹

En janvier 2023, l'auteure de la présente proposition de loi a interrogé une nouvelle fois le ministre de la Santé publique parce que ce produit était toujours disponible via les sites internet des pharmacies en ligne et que ce produit était toujours repris sous les dénominations “gestion du poids”, “contrôle du glucose” et “maintien d'une glycémie dans le sang”. Aucune régularisation n'a eu lieu et la législation n'est toujours pas respectée par les pharmacies quant à ce produit.

Les fausses allégations de santé peuvent tromper les citoyens et comportent des risques élevés pour leur santé, notamment en cas d'hyperglycémie, puisque ces patients ne peuvent alors pas être pris en charge de manière correcte et ne peuvent pas être traités comme il se doit. À l'aide d'allégations fausses et illégales en matière de santé, ils sont trompés sur les effets que produiraient les compléments alimentaires qu'ils achètent. Il s'agit d'une question majeure en matière de santé.

¹¹ <https://www.dekamer.be/QRVA/pdf/55/55K0102.pdf>, blz. 187.

¹¹ <https://www.lachambre.be/QRVA/pdf/55/55K0102.pdf>, p. 187.

De patiënten en hun gezondheid moeten worden beschermd. De verwijzing van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) naar het Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen (FAVV) en omgekeerd heeft er met de huidige wetgeving niet toe geleid dat er effectief op wordt toegezien dat geen voedingssupplementen met onjuiste gezondheidsclaims op de markt worden gebracht.

5. Onlineverkoop

De voor het publiek opengestelde apotheken mogen onder bepaalde voorwaarden (niet-voorschriftplichtige) geneesmiddelen en sommige medische hulpmiddelen online verkopen.

Het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers behelst algemene principes over de activiteit van de apothekers en bepaalt onder meer het volgende: “Elke apotheker is eveneens verantwoordelijk voor de conformiteit en de kwaliteit van wat hij aflevert, wat hij via een koerierdienst levert en wat hij bereidt” (artikel 2, tweede lid); en ook: “Alle producten die in de apotheek gestockeerd en afgeleverd worden, moeten beantwoorden aan de wetgeving die op hen van toepassing is en moeten de vereiste deugdelijkheid bezitten” (artikel 4, eerste lid). Voorts bepaalt het in artikel 29 de voorwaarden waaronder de verkoop via internet van geneesmiddelen die niet aan een voorschrift onderworpen zijn, alsook van medische hulpmiddelen, is toegestaan: verplichting voor de apotheker om werkzaam te zijn in een voor het publiek opengestelde apotheek (1°), naleving van de voorwaarden opdat het product in de handel zou mogen worden gebracht (2°), naleving van de goede officinale farmaceutische praktijken (4°), een site die zodanig is opgezet dat hij het rationele gebruik van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bevordert, meer in het bijzonder door de producten voor te stellen op objectieve en niet-misleidende wijze en zonder de eigenschappen ervan te overdrijven (5°) enzovoort.

De voorwaarden waaronder een apotheek geneesmiddelen online mag verkopen, zouden ook moeten worden toegepast op de verkoop van uitsluitend via apotheken verkochte voedingssupplementen die door de apotheek online zouden worden verkocht.

6. Strekking van het wetsvoorstel

Veel voedingssupplementen worden thans uitsluitend via apotheken verkocht. Die verkoopwijze kan de illusie wekken dat dergelijke producten kwaliteit bieden op het vlak van gezondheid, wat de consumenten op het verkeerde been kan zetten. Het is dus wenselijk heel voorzichtig te zijn en te bepalen dat het FAGG toezicht op die voedingssupplementen kan uitoefenen, opdat de

Il faut protéger les patients et leur santé. Le renvoi de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) vers l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (AFSCA), et inversement, n'a pas permis, dans le cadre de la législation actuelle, un contrôle effectif quant à la commercialisation exemptée de toute fausse allégation de santé relative aux compléments alimentaires.

5. Vente en ligne

Les officines pharmaceutiques ouvertes au public peuvent vendre des médicaments (non soumis à prescription médicale) et certains dispositifs médicaux en ligne, à certaines conditions.

L'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens contient des principes généraux relatifs à l'activité des pharmaciens, et dispose notamment que “Chaque pharmacien est responsable de la conformité et de la qualité de ce qu'il délivre, de ce qu'il livre par un service de messagerie et de ce qu'il prépare” (article 2, alinéa 2) et que “tous les produits qui sont stockés et délivrés dans la pharmacie doivent satisfaire à la législation qui leur est applicable et doivent avoir les qualités requises” (article 4, alinéa 1^{er}). Il définit, aussi, en son article 29, les conditions dans lesquelles la vente par internet de médicaments non soumis à prescription et de dispositifs médicaux est autorisée: obligation pour le pharmacien d'exercer dans une pharmacie ouverte au public (1°), respect des conditions pour que le produit soit mis sur le marché (2°), respect des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales (4°), site conçu pour favoriser l'usage rationnel des médicaments et des dispositifs médicaux, notamment en présentant les produits de façon objective et non trompeuse et sans en exagérer les propriétés (5°), etc.

Il convient d'appliquer à la vente de compléments alimentaires exclusivement vendus en pharmacie qui seraient vendus par la pharmacie en ligne, les conditions auxquelles une pharmacie peut vendre des médicaments en ligne.

6. Objet de la présente proposition de loi

De nombreux compléments alimentaires sont actuellement vendus exclusivement en pharmacie. Ce type de vente peut donner l'illusion d'une “qualité” des produits en matière de santé et peut tromper les consommateurs. Il convient donc d'être particulièrement prudent et de prévoir que ces complémentaires alimentaires puissent être contrôlés par l'AFMPS afin qu'ils puissent faire

kwaliteit en de gezondheidsclaims van die producten doeltreffend kunnen worden gecontroleerd, als aanvulling op de regeling inzake kennisgeving aan het DG Dier, Plant en Voeding van de FOD Volksgezondheid.

Het komt erop aan te voorkomen dat zich nog situaties voordoen zoals die met het voedingssupplement dat onder de naam "*Akkermansia Muciniphila*" wordt verkocht. Dat dossier werd niet effectief gecontroleerd en de diensten van het FAVV en het FAGG hebben de verantwoordelijkheid voor die tekortkoming op elkaar afgeschoven, ten koste van de doeltreffendheid en de gezondheid van de consumenten.

Dit wetsvoorstel strekt er derhalve toe te voorkomen dat dergelijke situaties kunnen blijven duren of zich in de toekomst opnieuw voordoen. Het wil daartoe in de wet verduidelijken welke instanties verantwoordelijk zijn voor het toezicht op de producten die in de apotheken worden verkocht.

Daarnaast beoogt dit wetsvoorstel te verduidelijken dat de regels voor de onlineverkoop van geneesmiddelen zoals bepaald in artikel 29 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, tevens van toepassing zijn op de voedingssupplementen die uitsluitend via apotheken worden verkocht.

l'objet d'un contrôle efficace quant à leur qualité et à leurs allégations de santé, en complément au système de notification auprès de la DG Animaux, Végétaux et Alimentation du SPF Santé publique.

Il s'agit d'éviter des situations telles que celle constatée concernant le complément alimentaire vendu sous la dénomination "*Akkermansia Muciniphila*". Ce dossier n'a pas fait l'objet d'un contrôle effectif et les administrations de l'AFSCA et de l'AFMPS se sont rejeté mutuellement la responsabilité quant à cette carence, au détriment de toute efficacité et de la santé des consommateurs.

La présente proposition de loi vise dès lors à éviter que de telles situations ne persistent ou ne se reproduisent à l'avenir, en clarifiant, dans le texte de loi, les autorités assurant le contrôle des produits vendus dans les officines.

La présente proposition de loi précise aussi que les règles relatives à la vente de médicaments en ligne définies à l'article 29 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens s'appliquent également aux compléments alimentaires vendus exclusivement en pharmacie.

Carmen Ramlot (Les Engagés)
Jean-François Gatelier (Les Engagés)
Vanessa Matz (Les Engagés)

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

In het koninklijk besluit van 29 augustus 2021 betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen, wordt een artikel 6/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 6/1. De uitsluitend in voor het publiek opengestelde apotheken verkochte voedingssupplementen zijn onderworpen aan het toezicht door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bedoeld in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

Art. 3

In het koninklijk besluit van 31 augustus 2021 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten, wordt een artikel 8/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 8/1. De uitsluitend in voor het publiek opengestelde apotheken verkochte voedingssupplementen zijn onderworpen aan het toezicht door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bedoeld in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

Art. 4

In het koninklijk besluit van 30 mei 2021 betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd, wordt een artikel 9/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 9/1. De uitsluitend in voor het publiek opengestelde apotheken verkochte voedingssupplementen zijn onderworpen aan het toezicht door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bedoeld

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

Dans l'arrêté royal du 29 août 2021 relatif à la fabrication et au commerce de compléments alimentaires contenant d'autres substances que des nutriments et des plantes ou des préparations de plantes, il est inséré un article 6/1, rédigé comme suit:

“Art. 6/1. Les compléments alimentaires exclusivement vendus dans les officines ouvertes au public sont soumis au contrôle de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé définie par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.”

Art. 3

Dans l'arrêté royal du 31 août 2021 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes, il est inséré un article 8/1, rédigé comme suit:

“Art. 8/1. Les compléments alimentaires exclusivement vendus dans les officines ouvertes au public sont soumis au contrôle de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé définie par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.”

Art. 4

Dans l'arrêté royal du 30 mai 2021 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés, il est inséré un article 9/1, rédigé comme suit:

“Art. 9/1. Les compléments alimentaires exclusivement vendus dans les officines ouvertes au public sont soumis au contrôle de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé définie par la loi

in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

Art. 5

Artikel 29 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers is tevens van toepassing op de voedingssupplementen die uitsluitend via apotheken worden verkocht.

Art. 6

De Koning kan de bij de artikelen 2 tot 4 van deze wet gewijzigde bepalingen wijzigen, aanvullen, opheffen of vervangen.

Art. 7

Deze wet treedt in werking op de eerste dag van de derde maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

26 september 2024

du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.”

Art. 5

L'article 29 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, s'applique aussi aux compléments alimentaires vendus exclusivement en pharmacie.

Art. 6

Le Roi peut modifier, compléter, abroger ou remplacer les dispositions modifiées par les articles 2 à 4 de la présente loi.

Art. 7

La présente loi entre en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

26 septembre 2024

Carmen Ramlot (Les Engagés)
Jean-François Gatelier (Les Engagés)
Vanessa Matz (Les Engagés)