

Chambre des représentants

Kamer van volksvertegenwoordigers

Question Parlementaire

Parlementaire Vraag

Document : 53 2012201311260


Session / zitting :

20122013 (SO)

20122013 (GZ)

Dépôt / Geregistreerd : 15/01/2013

Auteur : JADIN Katrin

AM 13103/13  


Départements interrogés Bevraagde departementen	N° de question Vraagnummer	Fin délai Einde termijn
8 M. Middenstand, KMO's, Zelfstandigen en Landbouw M. Classes moyennes, PME, Indépendants et Agriculture	225	15/02/2013

### Le règlement européen des denrées alimentaires.

Vous n'êtes sans doute pas sans connaître la situation problématique des PME commercialisant des compléments alimentaires sur base de plantes, due au nouveau règlement européen concernant les allégations de santé permises pour les produits alimentaires.

Ainsi, ORTIS, une société familiale installée depuis 1958 à Elsenborn, en communauté germanophone, emploie 99 personnes et risque de voir son développement remis en cause par ce règlement européen. Ce dernier est entré en vigueur le 14 décembre 2012, et interdit aux entreprises commercialisant des produits alimentaires toute allégation de santé non prouvée par des tests d'efficacité liée aux produits commercialisés. Cette mesure concerne également une sous-catégorie particulière des denrées alimentaires, à savoir les compléments alimentaires contenant des plantes.

Pour des PME comme celle citée, effectuer des tests cliniques supplémentaires n'amènera rien de plus à propos de l'efficacité des produits fabriqués selon cette méthodologie. Au contraire, le coût élevé de tels tests entraînera la disparition de centaines d'entreprises européennes. De plus, imposer de telles conditions aux PME concernées est très exactement le contraire de la politique prônée par le Small Business Act européen.

Il est également intéressant de noter que, pour une autre catégorie de produits, les médicaments traditionnels à base de plantes, la Commission européenne accepte justement la tradition comme preuve de l'efficacité des médicaments concernés: il suffit de prouver une présence de 30 ans sur le marché en Europe pour obtenir un enregistrement comme médicament, sans preuves d'efficacité supplémentaires.

La Commission européenne a décidé de mettre les allégations traditionnelles pour les plantes en attente (on hold) dans l'attente d'une décision du Commissaire compétent à propos de cette

catégorie de produits. Elle a proposé aux états membres de choisir entre plusieurs options possibles, dont l'une est l'application pure et simple du règlement précité avec les conséquences catastrophiques évoquées pour les PME.

L'autre, soutenue par la ministre de la Santé publique, consiste à créer pour les produits concernés une réglementation spécifique à mi-chemin entre denrées et médicaments, qui réglerait le statut des produits, les critères de qualité spécifiques les concernant, et définissant sous quelles conditions la tradition d'utilisation établie permettrait de les doter d'allégations de santé de type physiologiques. Cette solution correspond au modèle réglementaire belge pour ces produits, qui date de 1997, et qui a inspiré les décrets français et italien correspondants.

Ces deux pays, qui sont avec la Belgique les seuls ayant créé un cadre réglementaire spécifique pour ces produits, soutiennent également l'option supportée par notre ministre de la Santé publique.

En choisissant cette option, les utilisations traditionnelles, supportées par des données scientifiques validées, pourront constituer les critères permettant de doter les produits concernés d'explications pertinentes sur leurs effets, ce qui est dans l'intérêt des consommateurs.

S'il est important de sensibiliser le Commissaire européen en charge de la santé à l'importance de choisir l'option soutenue de la création d'une réglementation spécifique telle que décrite plus haut, celui en charge des PME doit également être informé, afin qu'il informe son collègue des avantages pour les PME européennes que représente le choix favorisé par la Belgique.

1. Que pouvez-vous dire de la situation actuelle, du règlement européen et soutenez-vous la ministre de la Santé publique dans son approche?
2. Qu'envisagez-vous de faire pour porter ce problème auprès de la DG Entreprises, en charge des PME européennes concernées?

---

### **Europese verordening inzake levensmiddelen.**

U weet waarschijnlijk dat de nieuwe Europese verordening inzake gezondheidsclaims voor levensmiddelen kmo's die plantaardige voedingssupplementen op de markt brengen, voor een probleem stelt.

Zo komt door deze verordening de verdere ontwikkeling van de firma ORTIS op de tocht te staan, een familiebedrijf met 99 werknemers dat sinds 1958 is gevestigd in Elsenborn, een gemeente die deel uitmaakt van de Duitstalige Gemeenschap. De voornoemde verordening is in werking getreden op 14 december 2012 en verbiedt bedrijven die voedingsmiddelen op de markt brengen, gezondheidsclaims op de productverpakking aan te brengen als de betrouwbaarheid van die claim niet werden aangetoond door tests. Dat geldt ook voor een bijzondere subcategorie levensmiddelen: de plantaardige voedingssupplementen.

Voor kmo's zoals bovengenoemde zullen bijkomende klinische tests met betrekking tot de doeltreffendheid van hun producten niets bijbrengen. Integendeel, de hoge kosten van dergelijke tests zullen honderden Europese bedrijven te gronde richten. Bovendien staat het opleggen van dergelijke voorwaarden aan deze kmo's haaks op de Europese *Small Business Act*.

Voorts dient ook te worden opgemerkt dat de Europese Commissie voor een andere categorie producten, namelijk traditionele plantaardige geneesmiddelen, de traditie wél aanvaardt als

bewijs voor de doeltreffendheid ervan: men hoeft alleen maar te bewijzen dat het product al 30 jaar op de Europese markt is om het te kunnen laten registreren als geneesmiddel, zonder dat er bijkomende bewijzen voor de doeltreffendheid van het product nodig zijn.

De Europese Commissie heeft haar beslissing over de claims voor plantenpreparaten uitgesteld (on hold gezet), in afwachting van een beslissing van de bevoegde commissaris. De Commissie heeft de lidstaten verschillende opties voorgesteld. Een ervan is de volledige toepassing van de voornoemde verordening, maar die optie heeft dus, zoals hierboven vermeld, dramatische gevolgen voor de betrokken kmo's.

De andere optie, die de voorkeur geniet van de minister van Volksgezondheid, bestaat erin voor de desbetreffende producten, die het midden houden tussen voedings- en geneesmiddelen, een specifieke regelgeving in het leven te roepen, die de kwalificatie van deze producten moet omschrijven, alsook de specifieke kwaliteitscriteria waaraan ze moeten voldoen. Voorts moet er worden gedefinieerd onder welke voorwaarden er aan deze producten, op grond van de bestaande gebruikstraditie, gezondheidsclaims mogen worden verbonden over fysiologische effecten. Deze oplossing strookt met het Belgische regelgevende model uit 1997 voor dergelijke producten, waarop ook de desbetreffende Franse en Italiaanse decreten geënt werden. Die twee landen, samen met België de enige landen met een specifiek regelgevend kader voor dit soort producten, zijn eveneens voorstander van de optie die onze minister van Volksgezondheid verkiest.

Met deze optie kan het traditionele gebruik, ondersteund door gevalideerde wetenschappelijke gegevens, het criterium zijn op grond waarvan relevante productinformatie over de effecten van het product zou mogen worden vermeld, en dat is toch in het belang van de consument.

Men moet de Europees commissaris die bevoegd is voor gezondheid doen inzien hoe belangrijk het is dat er wordt gekozen voor de optie van een specifieke reglementering, zoals hierboven werd beschreven. Ook de Europees commissaris belast met kmo's moet op de hoogte worden gebracht; die kan zijn collega dan wijzen op de voordelen voor de Europese kmo's van de optie die men in België verkiest.

1. Wat is de stand van zaken met betrekking tot de huidige situatie en de Europese verordening, en steunt u de minister van Volksgezondheid in haar aanpak?
2. Hoe zult u dit probleem aankaarten bij het DG Ondernemingen, dat over de betrokken kmo's in Europa gaat?

## LA MINISTRE DES CLASSES MOYENNES, DES PME, DES INDEPENDANTS ET DE L'AGRICULTURE

RÉPONSE À LA QUESTION N° 225 DU 15/01/2013 POSÉE PAR MADAME KATTRIN JADIN

---

Je suis parfaitement consciente de l'impact de cette réglementation pour l'essor de nos PME. Mon cabinet a par ailleurs reçu à plusieurs reprises les représentants du secteur à ce sujet

La Commission a initialement souhaité que les allégations nutritionnelles et de santé relatives aux plantes et extraits de plantes qui sont utilisés dans les aliments, en ce compris les compléments alimentaires, soient évaluées par l'EFSA comme l'ensemble des allégations nutritionnelles et ce en vertu du règlement européen (CE) n°1924/2006. Du fait de leur spécificité et de leur usage traditionnel, ce mode d'évaluation ne convient pas du tout aux allégations de santé portant sur les plantes et parties de plantes (dites « botanicals ») avec comme risque de voir ces produits recevoir une évaluation négative et retirés du marché. C'est pourquoi, la Commission européenne a pris l'initiative de mettre en attente les dispositions relatives aux « botanicals », le temps de déterminer l'approche réglementaire la plus appropriée les concernant. Ce statut d'attente, leur permet d'être provisoirement encore autorisés sur le marché mais empêche tout agrément de nouveau produit.

La Commission est revenue en juillet dernier vers les Etats membres avec un document de discussion reprenant trois approches potentielles :

- Option 1 : évaluation des allégations de santé sur les plantes sur base des mêmes critères que ceux utilisés dans le cas des autres denrées alimentaires;
- Option 2 a) : élaboration d'un cadre réglementaire spécifique aux allégations sur les plantes en prenant en compte la reconnaissance des preuves basées sur l'usage traditionnel;
- Option 2 b) : élaboration d'un cadre réglementaire global pour les plantes, qui couvrirait non seulement la reconnaissance des preuves basées sur l'usage traditionnel pour les aspects allégations, mais qui harmoniserait également au niveau européen les règles sur tous les aspects liés à ces produits, à savoir la qualité, la sécurité et l'usage.

Après avoir mené une très large consultation des différentes parties prenantes, la Belgique a transmis en octobre dernier à la Commission sa position préliminaire. Bien que ne fermant la porte à aucune des options, la Belgique s'y montrait ouverte à la prise en compte de l'usage traditionnel et favorable à l'harmonisation des dispositions relatives aux plantes.

Après une analyse et réflexion plus approfondie de cette question, Ma collègue, la Ministre de la Santé en charge de la compétence sur ce sujet a fait savoir à la Commission que la Belgique partageait l'option 2b.

En tant que Ministre des Classes moyennes, des PME, des Indépendants et de l'Agriculture, je partage pleinement cette position. Cette option prend dûment en compte les intérêts économiques concernés et offre une opportunité d'établir enfin un cadre réglementaire complètement harmonisé, tout en assurant une protection suffisante des consommateurs. Cette position est totalement en phase avec la demande du secteur.

Depuis qu'elle a consulté les Etats membres, la Commission ne nous a cependant pas encore fait part de ses intentions. Cette dernière étudie les contributions reçues et dans le cadre de la consultation inter-services, la DG Entreprise sera en principe consultée.

Si par ailleurs les propositions de la Commission ne nous convenaient pas et menaçaient la viabilité du secteur qui, comme vous l'avez souligné, est constitué à 90% de PME chez nous, je ne manquerais effectivement pas d'alerter la DG Entreprise à ce sujet.

**Sabine LARUELLE**

## DE MINISTER VAN MIDDENSTAND, KMO'S, ZELFSTANDIGEN EN LANDBOUW

ANTWOORD OP VRAAG NR. 225 GEREgistREERD OP 15/01/2013 EN GESTELD DOOR MEVROUW KATTRIN JADIN

---

Ik ben me volledig bewust van de impact van deze reglementering op de groei van onze KMO's. Mijn kabinet heeft bovendien meerdere malen de vertegenwoordigers van de sector hierover ontvangen.

De Commissie wou initieel dat nutritionele en gezondheidsclaims betreffende planten en plantenextracten gebruikt in levensmiddelen, met inbegrip van voedingssupplementen, worden geëvalueerd door de EFSA zoals alle nutritionele claims, en dit krachtens Europese verordening (EG) nr. 1924/2006. Door hun specificiteit en hun traditionele gebruik, is deze evaluatiemethode helemaal niet geschikt voor gezondheidsclaims met betrekking tot planten en delen van planten (de zogeheten "botanicals"), waarbij het risico bestaat dat deze producten een negatieve evaluatie krijgen en van de markt worden gehaald. Daarom heeft de Europese Commissie het initiatief genomen om de bepalingen betreffende de botanicals "on hold" te zetten, zodat de meest geschikte reglementaire aanpak ervoor kan worden bepaald. Door deze "on hold"-status, kunnen zij voorlopig nog worden toegelaten op de markt, maar is de toelating van nieuwe producten niet meer mogelijk.

De Commissie is in juli laatstleden naar de lidstaten teruggekomen met een discussiedocument waarin 3 mogelijke benaderingswijzen zijn opgenomen :

- Optie 1 : evaluatie van gezondheidsclaims voor planten op basis van dezelfde criteria als de criteria die voor andere levensmiddelen worden gebruikt;
- Optie 2 a) : uitwerking van een specifiek regelgevend kader voor gezondheidsclaims voor planten waarbij rekening wordt gehouden met de erkenning van de op het traditionele gebruik gebaseerde bewijzen;
- Optie 2 b) : uitwerking van een globaal regelgevend kader voor planten dat niet alleen de erkenning van de op het traditionele gebruik gebaseerde bewijzen zou omvatten voor de gezondheidsclaims, maar dat ook de regels over alle aspecten i.v.m. deze producten, namelijk kwaliteit, veiligheid en gebruik op Europees niveau zou harmoniseren.

Na een ruime consultatie van de verschillende stakeholders (consultatie die door het belang en de complexiteit van dit dossier nodig was) heeft België in oktober ll. zijn voorafgaand standpunt aan de Commissie bezorgd. Hoewel de deur voor alle opties open blijft staan, bleek hieruit dat België rekening wil houden met het traditionele gebruik en voorstander is van de harmonisering van de bepalingen over planten.

Na een ruimere analyse en denkoefening omtrent deze kwestie heeft de minister van Volksgezondheid, die met dit dossier is belast, aan de Commissie meegedeeld dat België met optie 2b instemt.

Als minister van Middenstand, KMO's, Zelfstandigen en Landbouw ben ik het volledig eens met dit standpunt. Deze optie houdt terdege rekening met de economische belangen en biedt de mogelijkheid om een volledig geharmoniseerd regelgevend kader uit te werken, waarbij de consumenten voldoende worden beschermd.

Na de raadpleging van de lidstaten heeft de Commissie haar intenties nog niet aan hen kenbaar gemaakt.

**Sabine LARUELLE**