

PUBLICATIE VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8434**Exclusieve verkoop van zuigelingenvoeding in de apotheek**

5 november 2008

1. INLEIDING EN VRAAGSTELLING

In het kader van de strategische hoofdlijn over de voeding van zuigelingen en jonge kinderen van het Nationaal voedings- en gezondheidsprogramma (NVGP) werd het nut besproken van een reglementering betreffende de exclusieve verkoop van zuigelingenvoeding in apotheken. Deze maatregel maakt trouwens het voorwerp uit van actie 33 zoals beschreven in het operationele plan van het NVGP (voortvloeiend uit een aanbeveling van de multi-stakeholders consultatiegroep over kindervoeding van 2005 met het oog op het opstellen van een NVGP voor België). Het debat gevoerd tussen eind 2006 en mei 2008 heeft niet tot een besluit in een of andere zin geleid. Bij gebrek aan een consensus hebben de leden van de expertenstuurgroep van het NVGP voorgesteld om het advies van de Hoge Gezondheidsraad over het hele dossier in te winnen (Marc De Win, directeur-generaal a.i. van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, 17 juli 2008).

2. CONCLUSIE / ADVIES

De Hoge Gezondheidsraad (HGR) heeft kennis genomen van het door de heer De Win, Directeur a.i. van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu doorgezonden dossier over de exclusieve verkoop van zuigelingenvoeding in apotheken (ZV).

ZV is geen geneesmiddel en de huidige wetgeving legt voor de eersteleeftijds-ZV voor gezonde kinderen geen bijzondere distributiewijze op. De wetgeving legt aan deze distributie echter vele eisen op inzake samenstelling, vervaardiging, etikettering en reclame waarbij met name elke vergelijking met moedermelk of borstvoeding verboden is.

Net zoals de Belgische Vereniging voor Kindergeneeskunde (BVK) en de Belgische Academie voor Kindergeneeskunde (BAK) is de HGR van mening dat de distributie van eersteleeftijds-ZV in apotheken een maximale waarborg biedt, met inbegrip van het verstandig advies van een persoon met universitaire opleiding die bewust is van de gezondheids- en voedingsproblemen en hiervoor opgeleid is. Dit kan een grootwarenhuis niet waarborgen en een moeder zou deze ZV met haar huishoudelijke boodschappen kunnen associëren.

Het kan een wijze voorzorgsmaatregel zijn om een exclusieve dienstverlening in de apotheek te aanvaarden, iets waar het Federale borstvoedingscomité (FBVC) niet achterstaat maar dat aan de wens van de Belgische Vereniging van de sektor der kinder- en dieetvoeding (BVSVKD) kan tegemoetkomen.

Het is de taak van de overheid uiteindelijk een standpunt in te nemen in het uitsluitende belang van de gezondheid van de zuigelingen waarbij met de adviezen van de verschillende geraadpleegde instanties wordt rekening gehouden.

3. UITWERKING EN ARGUMENTATIE

3.1. De brief van de heer De Win bevat zeven bijlagen.

- 3.1.1 Een adviesvoorstel van drie leden van het Federale Borstvoedingscomité (FBVC) van 16.12.2007.
- 3.1.2 Een advies van de Belgische vereniging van de sector voedingsmiddelen voor kinderen en dieetvoedingsmiddelen [BVSVDK] van 18.02.08.
- 3.1.3 Een brief van Professor Y. Vandenplas aan M. De Win namens de Belgische Vereniging voor Kindergeneeskunde [BVK] en de Belgische Academie voor Kindergeneeskunde [BAK] van 17.03.2008.
- 3.1.4 Een brief van Professor Y. Vandenplas aan de heer De Win namens de BVK en de BAK van 01.04.08.
- 3.1.5 Een antwoord van de 3 bovenvermelde leden van het FBVC op de beschouwingen van de BVSVDK en de BVK/BAK van 08.04.2008.
- 3.1.6 Een arrest van het Hof van 29.05.95 betreffende volledige zuigelingenvoeding en het verbod [in de Republiek Griekenland] om die buiten apotheken te verhandelen.
- 3.1.7 De op 24.04.2008 goedgekeurde notulen van het FBVC van 21.02.2008.

3.2. Opdracht en advies van het FBVC (bijlagen 1, 5, en 7)

Het bij wet van 29.04.99 opgerichte FBVC heeft als hoofdplicht het uitbrengen van adviezen over alle door de federale overheid genomen of te overwegen beleidsmaatregelen inzake borstvoeding. Met inachtneming van het taalevenwicht bestaat het comité uit 18 leden.

Volgens het FBVC: “vindt de exclusieve verkoop in apotheken geen onderbouwde rechtvaardiging op vlak van volksgezondheid en schaadt onrechtstreeks de bescherming en het promoten van borstvoeding. Men moet geen regelgevingen opstellen ten voordele van de exclusieve verkoop in apotheken maar eerder de voorkeur geven, door het status quo te behouden, aan de eventuele ontwikkeling van een dubbele verkoopswijze die het voor de moeders mogelijk maakt om dezelfde eersteleefijds-ZV zowel in de apotheek als in de grootwarenhuizen te vinden”.

Het FBVC vindt dat “de exclusieve verkoop in apotheken geen bewezen nut heeft voor wat betreft het best geschikt gebruik van ZV en als er een is, lijkt het slechts beperkt te zijn”.

“De verkoop van eersteleefijds-ZV in grootwarenhuizen vormt geen bijkomend significant risico voor de gezondheid van de zuigelingen en kan voor de moeder een voordeel inhouden”.

“De exclusieve verkoop van ZV in apotheken draagt bij tot een onrechtvaardige valorisatie van deze laatste, zowel bij de gezondheidswerkers als bij de moeders en kan dus de beslissing van de moeders om borstvoeding al dan niet te starten of op te geven beïnvloeden”. Hierbij wordt nog vermeld dat: “de apotheek niet altijd de goede plaats is; de moeder wenst niet noodzakelijk in dergelijke omstandigheden over borstvoeding te spreken en de apotheker zal bij voorkeur goede relaties met zijn klant behouden eerder dan haar tegen te spreken” en “is aankopen doen in een warenhuis of een apotheek echt verschillend?”.

3.3. Advies van de BVSVDK (bijlage 2)

“De periode tussen 0 en 6 maanden stemt overeen met een snelle evolutie van de zuigeling die een dieetaanpassing vereist in functie van deze evolutie en van de functionele problemen die hem kunnen overkomen... medische raad is een absolute noodzaak, de rol van de pediater en van de verschillende gezondheidswerkers is onbetwistbaar... de apotheker, dankzij zijn kennis van de samenstelling van de verschillende producten, is de nodige schakel voor de raadgevingen van de pediaters en de enige die bij voorraadproblemen de moeder een substitutieproduct kan aanraden”.

Om die redenen en nog enkele andere waaronder “de doeltreffendheid van het farmaceutische circuit wanneer een of ander product in quarantaine wordt geplaatst na eventueel vastgestelde

tekorten” vraagt de BVSVK dat “de exclusieve verkoop van eersteleeftijdsmelk in apotheken door een nationale reglementering wordt bevestigd”.

3.4 Advies van de BVK en de BAK (bijlagen 3 en 4)

“Gezien het belang op de algemene gezondheid en ontwikkeling van een optimale voeding op zuigelingenleeftijd is de Belgische kinderarts ervan overtuigd dat de zuigelingenvoeding best blijft waar ze nu is: in de apotheek. Om te voorkomen dat de distributie deze kwaliteitsvolle situatie komt verstoren, zijn wij ervan overtuigd dat deze regel in een wettekst dient neergeschreven te worden. De wet op de patiëntenrechten treedt deze zienswijze bij: de patiënt heeft recht op correcte informatie. Deze kan alleen door een zorgverstrekker (arts) en de apotheker gegeven worden.”

3.5 Huidig statuut van de eersteleeftijds-zuigelingenvoeding

Richtlijn 89/398/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen
 Richtlijn 96/84/CE tot wijziging van richtlijn 89/398/EEG
 Richtlijn 1999/21/EG betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik
 Richtlijn 2006/141/EG inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en tot wijziging van Richtlijn 1999/218EG

Men verstaat onder

- a) “zuigelingen”, kinderen jonger dan 12 maanden;
- b) “kleuters”, kinderen tussen 1 en drie jaar;
- c) “zuigelingenvoeding”, voedingsmiddelen die speciaal zijn bedoeld om als voeding voor zuigelingen in de eerste levensmaanden te worden gebruikt en die, zolang nog geen passende aanvullende voeding wordt gegeven, volledig aan de voedingsbehoeften van deze zuigelingen voldoen;
- d) “opvolgzuigelingenvoeding”, ...
- e) “residu van bestrijdingsmiddelen”, ...

Koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding, gewijzigd bij KB van 7 september 1993, 4 december 1995, 11 oktober 1997, 9 januari 2000, 26 juni 2000, 12 februari 2004, 27 september 2006, 19 november 2007

Men verstaat onder:

- 1° Voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding: ...
- 2° Bijzondere voeding: de voeding, die voldoet aan de bijzondere voedingsbehoeften:
 - a) ...
 - b) ...
 - c) van zuigelingen of kleuters in goede gezondheid.
- 3° Dieetvoedingsmiddelen, regimevoedingsmiddelen:
- 4° Voedingsmiddelen voor zuigelingen of kleuters: de voedingsmiddelen bestemd voor een bijzondere voeding bepaald in 2°, c.
- 5° Biologische eiwitwaarde: ...
- 6° Referentie-eiwit: ...
- 7° Minister: de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.
- 8° Bevoegde autoriteit: Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
- 9° Voedingsstoffen: ...
- 10° Officina-apotheker: ieder persoon die de vergunning bezit de farmacie te beoefenen en die werkelijk hetzij een voor het publiek toegankelijke officina, hetzij een in de verzorgingsinstellingen of in de gevangenissen ingerichte officina beheert

De bepalingen van dit besluit zijn niet van toepassing op de dieetvoedingsmiddelen waarvoor in de bijlage van dit besluit verwezen wordt naar de registratie als geneesmiddel.

Bijlage

...

5 Voedingsmiddelen voor zuigelingen en kleuters.

5.0. Algemene bepalingen

5.0.1 Définities

5.0.1.1 Zuigelingen: kinderen van ten hoogste twaalf maanden oud.

5.0.1.2 Kleuters: kinderen van twaalf maanden tot 3 jaar oud.

5.0.1.3 Residuen van bestrijdingsmiddelen: ...

...

5.1. Melkvoedingsmiddelen voor zuigelingen

... voedingsmiddelen die speciaal zijn bedoeld om als voeding voor zuigelingen in de eerste levensmaanden te worden gebruikt en die, zolang nog geen passende aanvullende voeding wordt gegeven, volledig aan de voedingsbehoeften van deze zuigelingen voldoen.

Niet van toepassing op moedermelk.

...

5.1.4. Etikettering

...

5.1.4.4 De bereidingswijze en de gebruiksaanwijzing...

5.1.4.5 De etikettering van volledige zuigelingenvoeding dient bovendien, voorafgegaan door het woord "belangrijk" of een gelijkwaardige aanduiding, de volgende verplichte vermelding te bevatten:

- een verklaring dat borstvoeding te verkiezen is;
- een aanbeveling dat het product alleen dient te worden gebruikt op advies van onafhankelijke deskundigen op het gebied van de geneeskunde, de voeding of de farmaceutische wetenschap of van personen die beroepsmatig verantwoordelijk zijn voor de zorg van moeder en kind.

...

5.1.5 Reclame

5.1.5.1 Voor volledige zuigelingenvoeding mag slechts reclame worden gemaakt in gespecialiseerde publicaties op het gebied van babyverzorging en in wetenschappelijke publicaties

5.1.5.2 ... reclame op verkooppunten, het uitdelen van monsters of andere reclameacties om de rechtstreekse verkoop van volledige zuigelingenvoeding aan de consument in de detailhandel te bevorderen, zoals speciale uitstallingen, kortingbonnen, premies, speciale verkoopacties, verkoop met verlies en koppelverkoop zijn verboden.

5.1.5.3 ... mogen geen gratis of afgeprijsde producten, monsters of andere reclamegeschenken, rechtstreeks of onrechtstreeks met inschakeling van het stelsel van de gezondheidszorg of van daarin werkzame personen of van gelijk welke andere tussenpersonen aan het publiek of aan zwangere vrouwen, moeders of hun gezinsleden aanbieden zelfs indien zij deze waren zelf aanvragen.

...

5.1.6 Opvoeding en voorlichting

...

5.1.7 Notificatie

Deze voedingsmiddelen zijn aan notificatie onderworpen...

5.2. Opvolgzuigelingenvoeding.

...

5.3. Bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen.

...

5.4. Babyvoeding.

...

Arrest van het hof van 29 juni 1995.- Commissie van de Europese Gemeenschappen tegen Helleense Republiek. –Vrij verkeer van goederen- Volledige zuigelingenvoeding - Verbod van verkoop buiten apotheken – Zaak C-391/92

“De handel tussen de Lid-Staten kan niet direct of indirect, daadwerkelijk of potentieel worden belemmerd door de toepassing op produkten uit andere Lid-Staten van nationale bepalingen die bepaalde verkoopmodaliteiten aan banden leggen of verbieden, mits die bepalingen van toepassing zijn op alle marktdeelnemers die op het nationale grondgebied activiteiten ontplooiën, en mits zij zowel rechtens als feitelijk dezelfde invloed hebben op de verhandeling van nationale produkten als op die van produkten uit andere Lid-Staten. Wanneer aan deze voorwaarden is voldaan, heeft de toepassing van dergelijke regelingen op de verkoop van produkten uit een andere Lid-Staat, die aan de door die staat vastgestelde voorschriften voldoen, niet tot gevolg, dat voor die produkten de toegang tot de markt wordt verhinderd of meer wordt bemoeilijkt dan voor nationale produkten het geval is. Die regelingen vallen derhalve buiten de werkingssfeer van artikel 30(*) van het Verdrag.

Een nationale regeling volgens welke volledige zuigelingenvoeding uitsluitend in apotheken mag worden verkocht, voldoet aan deze voorwaarden en valt bijgevolg buiten de werkingssfeer van artikel 30 van het Verdrag”.

(*) Volgens de bewoordingen van artikel 30 van het verdrag zijn kwantitatieve beperkingen op invoer alsmede elke gelijkaardige maatregel tussen de lidstaten verboden.

3.6 Bespreking en argumentatie

De zuigeling (<12 maanden) is geen “kleine volwassene” maar een wezen in wording waarvan de ontwikkeling tegelijkertijd snel verloopt en aanzienlijke gevolgen voor de toekomst inhoudt. Gedurende deze periode zijn de kwalitatieve en kwantitatieve aspecten van zijn voeding doorslaggevend. Iedereen erkent terzake graag het belang van borstvoeding.

De Europese en Belgische wetgevingen over de voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding (cfr. 3.5) leggen voor de ZV voor pasgeboren of gezonde kinderen geen bijzonder distributiecircuit op. Dit zou niet in tegenspraak zijn met artikel 30 van het Europees verdrag (cfr. 3.5).

Bewust van het specifieke karakter van ZV heeft de wetgever het volgende nauwkeurig verduidelijkt

- de algemene voorwaarden inzake vervaardiging en samenstelling,
- de algemene voorwaarden inzake etikettering en reclame met de weldoordachte vermelding dat die niet van toepassing zijn op moedermelk “elke vergelijking met moedermelk of borstvoeding [is] verboden”.

Het feit dat moedermelk te verkiezen is, moet op de handelsproducten worden vermeld. De wil van de wetgever is terzake duidelijk.

Hij beveelt overigens aan dat ZV enkel gebruikt mag worden “op advies van onafhankelijke deskundigen op het gebied van de geneeskunde, de voeding of de farmaceutische wetenschap of van personen die beroepsmatig verantwoordelijk zijn voor de zorg van moeder en kind” en dat “de reclame voor ZV beperkt moet worden tot gespecialiseerde publicaties op het gebied van babyverzorging en wetenschappelijke publicaties”. De distributie van monsters of elke andere promotiepraktijk is verboden. “De verkoop van ZV in verzorgingsinstellingen kan slechts producten betreffen die voor verbruik binnen de instellingen zijn bestemd”.

Onderworpen aan notificatie moet ZV ten behoeve van zwangere vrouwen en moeders van zuigelingen uitzonderlijk precieze gegevens bevatten.

ZV is zeker geen geneesmiddel. Men moet echter toegeven dat weinig of geen van de producten die in middelgrote of grote warenhuizen worden verkocht, aan dezelfde eisen als die van ZV zijn onderworpen.

Op voorwaarde dat de terzake geldende reglementaire richtlijnen zeer nauwgezet worden nageleefd, kan de distributie van ZV in apotheken een maximale waarborg bieden, en dat zowel in termen van kwaliteit van de verkochte verpakkingen als wat het verstandig advies van een persoon met universitaire opleiding betreft, die bewust is van de gezondheids- en voedingsproblemen en hiervoor opgeleid is. Dit kan een grootwarenhuis niet waarborgen.

Het zou een wijze voorzorgsmaatregel kunnen zijn om het aanvaarden van een exclusieve dienstverlening in de apotheek te steunen.

Het is de taak van de overheid een standpunt in te nemen waarbij met de adviezen van de verschillende geraadpleegde instanties wordt rekening gehouden.

4. REFERENTIES

- Door DG 4 voorgelegd dossier met 7 bijlagen.

5. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

Al de deskundigen hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de leden en de deskundigen van de HGR worden met een asterisk * aangeduid.

De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van het advies in het kader van de permanente werkgroep "Voeding en Gezondheid, Voedselveiligheid inbegrepen":

BRASSEUR Daniel*	(voeding in de pediatrie – ULB)
DESTAIN Jacqueline*	(industriële microbiologie, technologie – FUSAGx)
FONDU Michel*	(chemie, additieven, contaminanten – ULB)
GOSSET Christiane*	(volksgezondheid – ULg)
HUYGHEBAERT André *	(chemie, technologie – UGent)
KOLANOWSKI Jaroslaw*	(fysiologie en fysiopathologie van de voeding; fysiopathologie van obesitas, van het metabool syndroom en van diabetes type 2 – UCL)
MAGHUIN-ROGISTER Guy*	(residuen en contaminanten, stabiliteit van vetzuren – ULg)
MELIN Pierrette*	(medische microbiologie – ULg)
NEVE Jean*	(therapeutische chemie en voedingswetenschappen – ULB)
NOIRFALIS(S)E Alfred*	(toxicologie, bromatologie – ULg) (verslaggever)
PAQUOT Michel*	(chemie, technologie – FUSAGx)
PUSSEMIER Luc*	(residuen en contaminanten, chemische risico's – CERVA)
RIGO Jacques*	(voeding in de pediatrie – ULg)
SCIPPO Marie-Louise*	(residuen en contaminanten, stabiliteit van vetzuren – ULg)
VAN CAMP John*	(voedingswaarde van levensmiddelen, voeding en gezondheid – UGent)
VAN LOCO Joris	(chemie, contaminanten – WIV)
VANSANT Greet*	(voeding en gezondheid – KULeuven)

De administratie werd vertegenwoordigd door:

CREMER Charles (DG 4)

De werkgroep werd voorgezeten door de heer Alfred NOIRFALIS(S)E en het secretariaat waargenomen door mevr. Michèle ULENS.