

PUBLICATION DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8434**Vente exclusive en pharmacie des préparations pour nourrissons**

5 novembre 2008

1. INTRODUCTION ET QUESTION

Dans le cadre du Plan National Nutrition Santé (PNNS), au niveau de l'axe stratégique relatif à l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants, il a été discuté de l'opportunité ou non de se doter d'une réglementation visant à la vente exclusive en pharmacie des préparations pour nourrissons. Cette mesure fait d'ailleurs l'objet de l'action 33 décrite dans le plan opérationnel du PNNS (résultant d'une recommandation émanant du groupe de consultation multi-stakeholders sur la question de l'alimentation infantile de 2005 pour l'établissement d'un PNNS pour la Belgique). Le débat qui a eu cours de fin 2006 jusqu'à mai 2008 n'a pas conduit à une conclusion dans l'un ou l'autre sens. Devant l'absence de consensus, les membres du Comité d'experts directeur du PNNS ont proposé de requérir l'avis du Conseil Supérieur de la Santé sur l'ensemble du dossier (Marc De Win, Directeur général a.i. du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, 17 juillet 2008).

2. CONCLUSION et AVIS

Le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) a pris connaissance du dossier transmis par M. De Win, Directeur a.i. du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, concernant la vente exclusive en pharmacie des préparations pour nourrissons (PPN).

Les PPN ne sont pas des médicaments et la législation actuelle n'impose pas, pour les PPN 1^{er} âge destinés aux enfants en bonne santé, un mode de distribution particulier. La législation entoure toutefois cette distribution de nombreuses exigences de composition, fabrication, étiquetage et publicité interdisant notamment toute comparaison avec le lait maternel ou l'allaitement maternel.

A ce propos, comme la Société Belge de Pédiatrie (SBP) et l'Académie Belge de Pédiatrie (ABP), le CSS pense que la distribution des PPN 1^{er} âge en officine de pharmacie est de nature à présenter un maximum de garantie y compris en ce qui concerne le conseil éclairé d'un universitaire sensibilisé et formé aux problèmes de santé et de nutrition, ce que ne peut nécessairement garantir une « grande surface » qui permettrait à une mère « d'associer cet achat [de PPN] à ses courses de ménage ».

Une sage précaution pourrait conforter l'adoption d'un service exclusif en pharmacie auquel ne souscrit pas le Comité fédéral pour l'Allaitement Maternel (CFAM) mais qui pourrait correspondre au souhait exprimé par l'Association Belge du Secteur des Aliments de l'Enfance et des Aliments diététiques (ABSAED).

C'est au pouvoir public qu'il appartient finalement d'arrêter, dans le seul intérêt de la santé des nourrissons, une position tenant compte des avis formulés par les différentes instances consultées.

3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

3.1. La lettre reçue de M. De Win comporte sept annexes.

- 3.1.1 Datée du 16.12.2007, une proposition d'avis de 3 membres du Comité Fédéral pour l'Allaitement Maternel [CFAM].
- 3.1.2 Daté du 18.02.08, un avis de l'Association Belge du Secteur des Aliments de l'Enfance et des Aliments diététiques [ABSAED].
- 3.1.3 Une lettre du 17.03.2008 du Professeur Y. Vandenplas adressée à M. De Win au nom de la Société Belge de Pédiatrie [SBP] et de l'Académie Belge de Pédiatrie [ABP].
- 3.1.4 Une lettre du 01.04.08 du Professeur Y. Vandenplas adressée à M. De Win au nom de la SBP et de l'ABP.
- 3.1.5 Une réponse du 08.04.2008 des 3 membres CFAM suscités aux considérations émises par l'ABSAED et la SBP/ABP.
- 3.1.6 Un arrêt de la Cour du 29.05.95 traitant des laits transformés du premier âge et de l'interdiction [en République hellénique] de commercialisation en dehors des pharmacies.
- 3.1.7 Le procès-verbal (PV) de la réunion du CFAM du 21.02.2008, approuvé le 24.04.2008.

3.2. Mission et avis du CFAM (annexes 1, 5, et 7)

Créé par une loi datée du 29.04.99, le CFAM a essentiellement pour mission « d'émettre des avis sur toutes mesures relatives à la politique de l'allaitement maternel prises ou à envisager par l'autorité fédérale ». Son comité est composé, dans le respect de la parité linguistique, de 18 personnes.

Selon le CFAM, « la vente exclusive en pharmacie n'a pas de justification démontrée en matière de santé publique et porte une atteinte indirecte à la protection et à la promotion de l'allaitement maternel. Il faut se garder de légiférer en faveur de la vente exclusive en pharmacie et préférer, en maintenant le statu quo, qu'un mode de commercialisation double puisse éventuellement se développer permettant aux mères de trouver les mêmes PPN 1^{er} âge aussi bien en pharmacie qu'en grande surface ».

Pour le CFAM, « la vente exclusivement en pharmacie n'a pas d'intérêt démontré en matière d'utilisation la plus appropriée des PPN, et s'il y en a un, il semble n'être que limité ».

« La vente des PPN 1^{er} âge en grande surface ne présente pas de risque significatif supplémentaire pour la santé des nourrissons et peut être un avantage pour la mère ».

« La vente exclusive en pharmacie des PPN contribue à les valoriser indûment, tant aux yeux des professionnels que des mères » et « est donc de nature à influencer les décisions des mères d'entreprendre, ou non, ou d'arrêter un allaitement ». Ajoutons que « l'officine n'est pas un lieu toujours adéquat, la mère n'a pas nécessairement envie de parler de son allaitement dans de telles conditions et le pharmacien préférera conserver de bonnes relations avec sa cliente plutôt que de la contredire » et que « acheter au super ou en pharmacie est-ce vraiment différent ? ».

3.3. Avis de l'ABSAED (annexe 2)

« La période de 0 à 6 mois correspond à une évolution rapide du nourrisson qui requiert une adaptation de son alimentation en fonction de son évolution et des problèmes fonctionnels qu'il peut rencontrer... le conseil médical est une nécessité absolue, le rôle du pédiatre et des différents agents de santé est incontestable... le pharmacien, de par ses connaissances sur les compositions des différents produits, est le relais nécessaire aux conseils des pédiatres et le seul qui pourra, en cas de rupture d'approvisionnement, conseiller la mère sur les alternatives de substitution ».

Pour ces raisons et pour quelques autres dont « l'efficacité du circuit de la pharmacie dans la situation de mise en quarantaine de l'un ou l'autre produit suite à des manquements qui pourraient être observés », l'ABSAED « demande que la vente exclusive des laits de 1^{er} âge en pharmacie soit confirmée dans une réglementation nationale ».

3.4 Avis de la SBP et de l'ABP (annexes 3 et 4)

« Etant donné l'importance que représente une alimentation optimale à l'âge des nourrissons sur la santé en générale et le développement, le pédiatre belge est convaincu qu'il vaut mieux que l'alimentation pour nourrissons reste là où elle est: en pharmacie. Afin d'éviter que la distribution ne vienne perturber cette situation de qualité, nous sommes convaincus que cette règle doit être reprise sous forme de texte législatif. La loi relative aux droits des patients abonde dans ce sens: le patient a droit à une information correcte. Celle-ci ne peut être fournie que par un dispensateur de soins (médecin) et par le pharmacien. »

3.5 Statut actuel des préparations pour nourrissons (PPN) 1^{er} âge

Directive 89/398/CEE relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière
 Directive 96/84/CE modifiant la Directive 89/398/CEE
 Directive 1999/21/CE relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales
 Directive 2006/141/CE concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la Directive 1999/21/CE

On entend par

- a) « nourrissons », les enfants âgés de moins de douze mois;
- b) « enfants en bas âge », les enfants âgés de un à trois ans;
- c) « préparations pour nourrissons », les denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons pendant les premiers mois de leur vie et répondant à elles seules aux besoins nutritionnels de ces nourrissons jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée;
- d) « préparations de suite », ...
- e) « résidus de pesticides », ...

Arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière modifié par AR des 27 septembre 1993, 4 décembre 1995, 11 octobre 1997, 9 janvier 2000, 26 juin 2000, 12 février 2004, 27 septembre 2006, 19 novembre 2007

Il faut entendre par

- 1° Denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière: ...
- 2° Alimentation particulière: l'alimentation qui répond aux besoins nutritionnels particuliers:
 - a) ...
 - b) ...
 - c) des nourrissons ou enfants en bas âge en bonne santé.
- 3° Denrées alimentaires diététiques, denrées alimentaires de régime: ...
- 4° Denrées alimentaires pour nourrissons ou enfants en bas âge: les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, visées au 2°, c).
- 5° Valeur biologique des protéines: ...
- 6° Protéine de référence: ...
- 7° Le Ministre: le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.
- 8° Autorité compétente: la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.
- 9° Substances nutritives: ...
- 10° Pharmacien d'officine: toute personne autorisée à pratiquer la pharmacie, qui gère effectivement soit une officine ouverte au public, soit une officine installée dans les établissements de soin ou dans les prisons.

Les dispositions du présent arrêté ne sont pas d'application aux aliments diététiques qui font l'objet, en annexe au présent arrêté, d'une référence à un enregistrement comme médicament.

Annexe

...

5 Denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

5.0. Dispositions générales

5.0.1 Définitions

5.0.1.1 Nourrissons: enfants jusqu'à l'âge de douze mois.

5.0.1.2 Enfants en bas âge: enfants âgés de douze mois à trois ans.

5.0.1.3 Résidus de pesticides: ...

...

5.1. Préparations pour nourrissons

... denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons pendant les premiers mois de la vie et répondant à elles seules aux besoins nutritionnels de ces nourrissons jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.

Ne s'applique pas au lait maternel.

...

5.1.4. Etiquetage

...

5.1.4.4 Le mode de préparation et le mode d'utilisation...

5.1.4.5 L'étiquetage des préparations pour nourrissons comporte en plus les mentions obligatoires suivantes, précédées des termes « Avis important » ou d'une formulation équivalente:

- une mention relative à la supériorité de l'allaitement au sein;
- une mention recommandant de n'utiliser le produit que sur avis de personnes indépendantes qualifiées dans le domaine de la médecine, de la nutrition ou de la pharmacie, ou d'autres spécialistes responsables des soins maternels et infantiles.

...

5.1.5 Publicité

5.1.5.1 La publicité pour les préparations pour nourrissons doit être limitée aux publications spécialisées en puériculture et aux publications scientifiques

5.1.5.2 ... pas de publicité sur les points de vente, de distribution ou toutes autres pratiques promotionnelles de la vente directe au consommateur au niveau du commerce de détail, telles qu'étalages spéciaux, bons de réduction, primes, ventes spéciales, ventes à perte et ventes couplées.

5.1.5.3 ... ne peuvent fournir au grand public, aux femmes enceintes, aux mères et aux membres de leur famille des produits gratuits ou à bas prix, des échantillons ou autres cadeaux promotionnels, ni directement ni indirectement par l'entremise des services de santé ou par quelque autre intermédiaire que ce soit et cela même si ces produits sont demandés par les intéressés.

...

5.1.6 Education et information

...

5.1.7 Notification

Ces denrées sont soumises à la notification...

5.2. Lait de suite pour nourrissons.

...

5.3. Préparations à base de céréales.

...

5.4. Aliments pour bébés.

...

Arrêt de la Cour du 29 juin 1995.- Commission européenne contre République hellénique. –Libre circulation des marchandises.- Laits transformés du premier âge.- Interdiction de commercialisation en dehors des pharmacies. – Affaire C-391/92

« N'est pas apte à entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, « le commerce entre les Etats membres l'application à des produits en provenance d'autres « Etats membres de dispositions nationales qui limitent ou interdisent certaines modalités de « vente, pourvu qu'elles s'appliquent à tous les opérateurs concernés exerçant leur activité « sur le territoire national, et pourvu qu'elles affectent de la même manière, en droit comme « en fait, la commercialisation de produits nationaux et ceux en provenance d'autres Etats « membres. « En effet, dès lors que ces conditions sont remplies, l'application de réglementations de ce « type à la vente des produits en provenance d'un autre Etat membre et répondant aux « règles édictées par cet Etat n'est pas de nature à empêcher leur accès au marché ou à le « gêner d'avantage qu'elle ne gêne celui des produits nationaux. Ces réglementations « échappent donc au domaine d'application de l'article 30(*) du traité. « Ces conditions sont remplies par une réglementation nationale qui réserve la vente des laits « transformés du premier âge en principe aux seules pharmacies, de sorte que celle-ci « échappe au domaine d'application de l'article 30...

(*) Aux termes de l'article 30 du traité, les restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toutes mesures équivalentes, sont interdites entre les Etats membres.

3.6 Discussion et argumentation

Le nourrisson (<12 mois) n'est pas un « petit adulte » mais un être en devenir dont l'évolution est à la fois rapide et lourde de conséquences pour l'avenir.

Durant cette période, les aspects qualitatifs et quantitatifs de son alimentation sont déterminants. Chacun se plaît à reconnaître, à ce propos, l'intérêt primordial de l'allaitement maternel.

Les législations européennes et belges relatives aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (cfr. 3.5) n'imposent pas, pour les PPN destinés aux nouveaux nés ou enfants en « bonne santé », un circuit de distribution particulier. Celui-ci ne serait toutefois pas en contradiction avec l'article 30 du Traité européen (cfr. 3.5).

Conscient de la spécificité de ces PPN, le législateur en a cependant précisé de manière stricte

- les conditions générales de fabrication et de composition,
- les conditions générales d'étiquetage et de publicité tout en rappelant, à bon escient, que celles-ci ne s'appliquaient pas au lait maternel, « toute comparaison avec le lait maternel ou l'allaitement maternel [étant] interdite ».

La « supériorité de l'allaitement maternel » doit être mentionnée sur les produits commerciaux. La volonté du législateur est donc claire à ce propos.

Il recommande par ailleurs que les PPN ne soient utilisés que « sur avis de personnes indépendantes qualifiées dans le domaine de la médecine, de la nutrition ou de la pharmacie, ou d'autres spécialistes responsables des soins maternels et infantiles » et que « la publicité pour les PPN soit « limitée aux publications spécialisées en puériculture et aux publications scientifiques ». La distribution d'échantillons ou toutes autres pratiques promotionnelles sont interdites. « La vente de PPN dans les institutions de soin ne peut concerner que des produits qui sont destinés à être consommés à l'intérieur de l'établissement ».

Soumis à notification, les PPN doivent comporter des informations extrêmement précises à l'intention des femmes enceintes et des mères de nourrissons.

Les PPN ne sont certes pas des médicaments. Il faut cependant reconnaître que peu ou pas de produits vendus en moyennes ou grandes surfaces commerciales sont soumis aux exigences auxquelles le sont les PPN.

A condition qu'elle respecte très scrupuleusement les directives réglementaires en la matière, la distribution des PPN en officine de pharmacie est de nature à présenter un maximum de garantie

tant en terme de qualité des conditionnements vendus qu'en ce qui concerne le conseil éclairé d'un universitaire sensibilisé et formé aux problématiques de santé et de nutrition, ce que ne peut nécessairement garantir une « grande surface ».

Une sage précaution pourrait conforter l'adoption d'un service exclusif en pharmacie.

C'est au pouvoir public qu'il appartient finalement d'arrêter une position tenant compte des avis formulés par les différentes instances consultées.

4. REFERENCES

- Dossier soumis par la DG 4 comportant 7 annexes

5. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé à **titre personnel** au groupe de travail. Les noms des membres et experts du CSS sont annotés d'un astérisque *.

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de l'avis dans le cadre du GT permanent « Nutrition, Alimentation et Santé y compris Sécurité Alimentaire »:

BRASSEUR Daniel*	(nutrition pédiatrique - ULB)
DESTAIN Jacqueline*	(microbiologie industrielle, technologie – FUSAGx)
FONDU Michel*	(chimie, additifs, contaminants – ULB)
GOSSET Christiane*	(santé publique – ULg)
HUYGHEBAERT André*	(chimie, technologie - UGent)
KOLANOWSKI Jaroslaw*	(physiologie et physiopathologie de l'alimentation; physiopathologie de l'obésité, du syndrome métabolique et du diabète de type 2 – UCL)
MAGHUIN-ROGISTER Guy*	(résidus et contaminants, stabilité des acides gras – ULg)
MELIN Pierrette*	(microbiologie médicale – ULg)
NEVE Jean*	(chimie thérapeutique et sciences nutritionnelles – ULB)
NOIRFALIS(S)E Alfred*	(toxicologie, bromatologie – ULg) (rapporteur)
PAQUOT Michel*	(chimie, technologie – FUSAGx)
PUSSEMIER Luc*	(résidus et contaminants, risques chimiques – CERVA)
RIGO Jacques*	(nutrition pédiatrique - ULg)
SCIPPO Marie-Louise*	(résidus et contaminants, stabilité des acides gras - ULg)
VAN CAMP John*	(valeur nutritionnelle des aliments, alimentation et santé – UGent)
VAN LOCO Joris	(chimie, contaminants - WIV)
VANSANT Greet*	(alimentation et santé - KULeuven)

L'administration est représentée par:

CREMER Charles (DG 4)

Le groupe de travail a été présidé par Monsieur Alfred NOIRFALIS(S)E et le secrétariat scientifique a été assuré par Madame Michèle ULENS.