

## Offener Brief an EU-Kommissar Dalli

[Download the PDF in english](#)

Commissioner John Dalli  
European Commission  
Directorate-General Health & Consumers  
B-1049 Brussels  
Belgium

24. Juni 2011

Sehr geehrte Herr Kommissar,

### **RE: NICHT-EUROPÄISCHE TRADITIONELLE PFLANZENMEDIZIN IN DER KRISE**

Ich war einer von vier Experten, die im Europäischen Parlament am 21. Juni 2011 an dem Forum teilgenommen haben, das sich mit den Problemen, die durch die ‚Richtlinie zur Verwendung traditioneller und pflanzlicher Medizinischer Produkte‘ (Richtlinie 2004/24/EG) (THMPD) verursacht sind, auseinandersetzte. Die Probleme sind besonders akut für authentische, lang existierende traditionelle Medizinsysteme, speziell solche nicht-europäischen Ursprungs. Zum Forum hatten Michèle Rivasi, Bart Staes, Carl Schlyter, Satu Hassi und Heide Rühle der Gruppe der Grünen/Europäische Freie Allianz (EFA) geladen.

Wir haben auf unserer Webseite über die [Veranstaltung berichtet](#) und die Organisatoren haben dafür gesorgt, dass die Veranstaltung per Video aufgenommen, [live ausgestrahlt und archiviert](#) wurde.

Wie Sie im Bericht über das Forum lesen können, war das Forum gut strukturiert und in erster Linie im Frage & Antwort-Format gestaltet. Nicht-Regierungsorganisationen wie wir selbst, Kräuterefachkundige, Therapeutenverbände, Vertreter des Handels, Wissenschaftler und Mitglieder des EU-Parlaments spiegeln das breite Spektrum von Interessengruppen, die ihre Fragen stellten.

### **Das Fehlen von Klarheit bei den Antworten der Europäischen Kommission**

Was die betroffenen Teilnehmer bei diesem Forum verwundert zur Kenntnis nehmen mussten, war die Unzulänglichkeit der Antworten der Repräsentanten der Kommission, Herrn Dr. Andrzej Rys, Frau Figuerola Santos und Herrn Francesco Carlucci. Uns ist klar, dass diese Repräsentanten „nur ihre Arbeit machten“. Doch als es um die Auswirkungen der Richtlinie ging und ihre Unverhältnismäßigkeit gegenüber lang existierenden Traditionen einer ganzheitlichen Gesundheitsfürsorge, wie sie in den süd- und ostasiatischen Traditionen vorhanden sind, kamen entweder gar keine oder äußerst dürftige Antworten. Noch erschütternder war ein offensichtliches, fehlendes Interesse von Frau Figuerola Santos mögliche Lösungen anzusprechen oder aufzuzeigen.

## **Der dringende Bedarf an Klarstellung**

Ich habe persönlich drei Fragen während des Forums gestellt und die Antworten darauf waren weder erhellend noch hilfreich. Ich war von den Gastgebern des Forums gebeten worden, eine Liste von Fragen vorzubereiten, die einige Tage vor dem Treffen den Organisatoren vorgelegt wurden. Diese 17 und andere Fragen liegen den EU-Abgeordneten vor und werden nun als Fragenkatalog zusammengestellt und dem Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit ([ENVI](#)) vorgelegt.

Ich schreibe Ihnen diesen offenen Brief im Geist der Transparenz, und in der Hoffnung – angesichts der schwerwiegenden Probleme, denen der Bereich Traditionelle Medizin in Europa ausgesetzt ist, dass Sie oder Ihre Mitarbeiter die Probleme, die wir in diesem Brief ansprechen, kommentieren und in Anerkennung der Probleme auch mögliche Lösungen aufzeigen.

Bei meinen Fragen, die ich im Forum gestellt habe, bezog ich mich auf 2 der Punkte, die Sie in Ihrer Antwort vom 13. April 2011 an den EU-Abgeordneten Giles Chichester genannt haben (siehe Anhang). Im ersten Punkt weisen Sie darauf hin, dass alle Pflanzenmedizin-Produkte, die in der EU verkauft werden, nun für den Verkauf zugelassen werden müssen. Sie werden verstehen, dass bei der breiten Definition des Medizinbegriffs (wie in Artikel 1.2 der Revision der Richtlinie 2004/27/EG), viele Hersteller und Vertriebsunternehmen sehr darüber besorgt sind, dass die verantwortlichen Behörden die Produkte als nicht-zugelassene Medizin betrachten. Nachdem die meisten dieser Produkte derzeit als Nahrungsergänzung verkauft werden, drohen sie illegal zu werden.

Im zweiten Punkt stellen Sie fest, dass es keine zusätzlichen Hindernisse für die Registrierung von Ayurvedischen und Chinesischen traditionellen Produkten gegenüber den europäischen traditionellen Produkten geben würde. Sie schließen dabei Produkte aus einer vergleichsweise jungen europäischen, vor allem deutschen Pflanzenmedizin-„Tradition“ ein. Wie Sie aus dem Erfahrungsbericht über die Umsetzung des TUR-Verfahrens – verfasst von der EMA (Europäische Agentur für Arzneimittel) im Juni 2011 – wissen müssten, sind es vor allem Produkte des europäischen Pflanzenmedizin-Systems, die sich erfolgreich registrieren lassen konnten. Im Gegensatz dazu konnte noch nicht ein einziges traditionelles Produkt des Ayurveda, des Unani, der TCM, der Tibetischen, der Thai, der Südafrikanischen, der Amazonischen Tradition oder irgendeines anderen nicht-europäischen Systems registriert werden.

## **Gründe für den Mangel an TUR-Registrierungen nicht-europäischer Traditionen**

Im Folgenden findet sich eine kurze Darstellung der Gründe, warum es bislang keine Registrierungen für Produkte nicht-europäischer Traditionen gibt:

### *1. Mangelnde Eignung des Verfahrens.*

Die 4 Hindernisse in der Eignung des Registrierungsverfahrens schließen ein:

- a) Die Vorgaben für die traditionelle Verwendung eines Produkts, die eine mindestens 15-jährige Verwendung innerhalb der EU verlangt, schließt viele Produkte aus, die schon über Jahrzehnte, Jahrhunderte und Jahrtausende außerhalb der EU verwendet sein können. Sie schließen außerdem jede Abänderung der Zusammensetzung, die nach wissenschaftlichem Fortschritt oder auf die Bedürfnisse einer speziellen Zielgruppe zugeschnitten wäre;
- b) Indikationen nach TUR-Verfahren sind begrenzt auf geringfügige, selbstlimitierende Erkrankungen, wo im Gegensatz dazu die Asiatischen Traditionen den gesamten Bereich der Gesundheit abdecken.
- c) Viele authentische pflanzliche Mischungen wirken über komplexe biochemische und bioenergetische Wirkungen auf multiple Systeme des Körpers. Dies ist im derzeit existierenden Modell der heutigen pharmazeutischen Gesetzgebung nicht berücksichtigt. Und es sieht danach aus, dass keine Anpassung unternommen wurde, um die verschiedenen Indikationen und Wirkmechanismen von Produkten aus seit langem bestehenden Traditionen einzubeziehen.

d) Produkte, die Mineralstoffe oder Zutaten tierischer Herkunft in signifikanter Menge enthalten, werden aus dem TUR-Verfahren, das derzeit ausschließlich pflanzliche Komponenten abdeckt, ausgeschlossen.

2. *Technische Hemmnisse.* Die größten technischen Hürden für die meisten authentischen traditionellen Heilpflanzenprodukte, die häufig aus Gesamtpflanzenauszügen oder aus wässrigen Extrakten bestehen, sind die pharmazeutischen Standards und die Standards für Stabilitäten, wie sie von den EMA-Richtlinien bestimmt sind. Diese eignen sich fast ausschließlich für Produkte aus einer einzigen Pflanze und deren begrenzten Kombinationen, die im Westen gut untersucht und für die Biomarker identifiziert wurden und die in die Monographie-Liste des Komitees für Produkte der Pflanzenmedizin (HMPC) aufgenommen wurden.  
Die HMPC – Monographien sind stark Euro-zentrisch bei der Berücksichtigung der Pflanzenarten: und es hat offensichtlich keine Bemühungen gegeben, Monographien für Pflanzen aufzunehmen, die überwiegend von den größeren und kleineren nicht-europäischen Traditionen verwendet werden. Da viele Traditionen Extrakte von ganzen Pflanzen oder wässrige Extrakte verwenden, treffen sie auf erheblich größere Schwierigkeiten, die pharmazeutischen Standards der EMA-Richtlinien zu erfüllen als europäische Produkte, die oft nur noch aus einem Lösungsmittel-Extrakt bestehen, die wie Arzneimittel stabilisiert werden und die synthetische Polymere und Konservierungsmittel enthalten. Und das ist für den Großteil der Produkte der Fall, die bis heute die Registrierung erreicht haben.
3. *Riesige Kostenlast.* Schon in der Höhe der Gebühren für die Registrierung, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten erhoben werden, existieren große Unterschiede; sie variieren zwischen rund €2,000 und mehr als €50,000 pro Produkt. Dazu kommen noch hohe Kosten, um die pharmazeutischen Standards zu erfüllen, insbesondere Stabilitätsprüfungen und die Prüfung auf Veränderungen des Erbguts (Genotoxizität), und so fallen für die Registrierung eines einzigen Produkts typischer Weise Kosten von €100.000 bis €250,000 an.  
Für die meisten europäischen Hersteller von Phytopharmaka oder Distributoren mag das keine Hürde sein, da sie meist ein enges Produktspektrum mit jeweils hohen Verkaufszahlen umsetzen. Genau das ist jedoch eine erhebliche Schranke für lang existierende nicht-europäische Traditionen – speziell der asiatischen – wo 100 bis 300 verschiedene Produkte in relativ geringen Mengen üblich sind.  
Wenn der erwartete Erlös eines speziellen Produkts pro Jahr bei €5000 liegt, und allein für die Registrierung €200.000 Euro anfallen, dann bräuchte man 40 Jahre, um die Kosten dafür aufzubringen. Für einen Anbieter, der eine relativ kleine Bandbreite von z.B. 100 Kräutermedizin-Produkten verkauft, würden also Gesamtkosten für die Registrierungen von bis zu €20 Millionen entstehen. Diese Summen sind fraglos außer Reichweite für jedes kleine und mittlere Unternehmen (KMU), das Produkte der nicht-europäischen Traditionen vertreibt.
4. *Mangel an Anreiz.* Es gibt 2 Hauptfaktoren, die dem Anreiz für Hersteller von nicht-europäischen traditionellen Produkten, Anträge auf Registrierungen nach TUR-Verfahren vorzubereiten und einzureichen, entgegenstehen. Das sind:
  - a). Selbst wenn die technischen Hürden und die Probleme der Anwendbarkeit des Verfahrens auf komplexe, aus mehreren Komponenten bestehenden Produkte überwindbar wären, könnte sich jedes KMU aus dem Bereich der nicht-europäischen Traditionen angesichts der horrenden Fixkosten nur die Registrierung einer Handvoll von Produkten aus ihrem vollen Produktspektrum leisten.

- b). Wenn man den gedehnten Begriff des Arzneimittels in der EU bedenkt, so besteht die berechtigte Sorge, dass Produkte, die eine Zulassung als Arzneimittel nach TUR-Verfahren erhalten haben, zum Präzedenzfall werden, der die Regulierungsbehörden der anderen Mitgliedsstaaten veranlasst, ähnliche Produkte ebenfalls als Arzneimittel einzustufen. Das passiert tatsächlich bereits in einigen Mitgliedsstaaten wie Belgien und England. Das heißt nichts anderes als dass eine Firma, die ein oder zwei Lizenzen beantragen würde, verstärkt dazu beitragen könnte, dass viele oder sogar alle anderen ihrer Produkte illegal werden. Da die Grenze zwischen Arznei- und Lebensmittel so verwaschen bleibt, ist es vom Standpunkt vieler Anbieter gesehen nur verständlich, so viele pflanzliche Produkte wie möglich als Lebensmittel zu verkaufen (z.B: als funktionelle Lebensmittel oder als Nahrungsergänzung). Ein riesige Menge Geld (über das die KMUs des Bereichs der nicht-europäischen Traditionen nicht verfügen) in ein Registrierungsverfahren zu stecken, das um die europäischen Phytopharmaka herum gebaut wurde – und nicht um die nicht-europäischen bereits seit langem bestehender Traditionen – ist für diese KMUs nicht gerade eine lebbare Option. Teuere Investitionen in Registrierungen nach TUR-Verfahren sind keine Option für die, deren Leidenschaft und Interesse darin liegt, Verbraucher und nicht-medizinisch qualifizierte Therapeuten in der EU dauerhaft mit den nicht-europäischen traditionellen Produkten zu versorgen.

Wenn Sie sich die Geschichte der THMPD ansehen, so war die Richtlinie dafür bestimmt, ein angemessenes Registrierungsverfahren für alle größeren Pflanzenmedizin-Traditionen zu ermöglichen, wo diese Produkte direkt an den Verbraucher verkauft werden, und damit auch Produkte des Ayurveda und der TCM. Die Erfahrung ist nun aber die, dass die THMPD ihre ursprüngliche Zielvorgabe nicht erfüllt; einige der wichtigsten Gründe, warum das TUR-Verfahren nicht aufgegriffen wird, sind in den o.g. 4 Punkten dargelegt.

Für Ihre Generaldirektion könnte es bequem sein, Probleme, denen die Produkte von nicht-europäischen Traditionen ausgesetzt sind, auf autonome Entscheidungen der medizinischen Regulierungsbehörden der Mitgliedsstaaten zu schieben. Die Realität ist eine andere: in Realität sondern die nationalen Behörden diese Traditionen aus und das mit den Mitteln, die von Brüssel kommen. Die Todesstöße für Produkte, die bisher in den verschiedenen Mitgliedsstaaten als Nahrungsergänzung verkauft wurden, sind mehr und mehr folgende:

- Eine exzessiv breite Definition von Arzneimittel, und speziell sein funktioneller Arm (Artikel 1.2(b), Richtlinie 2004/27/EG) machen alle effektiven Produkte der natürlichen Gesundheit technisch zu Arzneimitteln und
- Jedes Produkt, das ein oder mehr Bestandteile hat, für die keine signifikante Verwendung in der EU vor Mai 1997 belegt werden kann, werden als neuartig bezeichnet und unterliegen somit der Novel-Food-Verordnung (No 258/1997)

Entsprechend ist es für die Europäische Kommission nicht angebracht, die Schuld nur den Mitgliedsstaaten in die Schuhe zu schieben.

### **Die europäischen Bürger fordern die europäischen und nationalen Regulierungsbehörden zum Handeln auf**

Es ist ganz klar, dass die EU-Kommission und die EMA nun dringend nach Lösungen für die Situation derjenigen Gesundheitssysteme suchen müssen, die von vielen Millionen Europäern genutzt werden, und die mehr als ein Drittel der Weltbevölkerung eigen ist.

Die Beteiligung der europäischer Bürger mit mehr als 1.1 Millionen Unterschriften an den [französischen](#), [deutschsprachigen](#) und [englischen](#) Petitionen, und die mehr als 850.000 Unterschriften der [Avaaz Petition](#) für die Kräutermedizin, bestätigen den hohen Grad der Besorgnis bei den Bürgern. Unglücklicherweise hat der glanzlose Auftritt der EU-Kommission beim Forum

am Dienstag, den 21. Juni, im Europäischen Parlament nichts dafür getan, das erkennen ließe, dass die Kommission darum bemüht wäre, die vorliegende Krise zu lösen.

[Der Aktionsplan der EMA für Pflanzenmedizin 2010–2011](#) behandelt nur eine kleine Anzahl von Problemthemen, ignoriert viele weitere und muss immer noch einen bedeutenden Anteil seiner festgehaltenen Aktionen umsetzen.

### **Die Quadratur des Kreises suchen**

Die THMPD wurde 2004 erlassen und am 1. Mai diesen Jahres voll in Kraft gesetzt. Sie sagen, dass 7 Jahre hätten ausreichen können, um die Produkte zu registrieren. Doch Ihr Generaldirektorat hat es verfehlt, anzuerkennen, dass das Registrierungsverfahren während der gesamten 7-jährigen Übergangszeit für europäischen Phytopharmazeutika ausgelegt war und gegen die weitverbreiteten nicht-europäischen Traditionen, so wie die großen Traditionen Asiens, Ayurveda und TCM.

Diese Asiatischen Traditionen gab es schon vor Ihrem Gesetzeswerk. Dennoch haben Dr. Konstantin Keller, der erste Kopf im HMPC-Komitee und andere in der HMPC sehr wenig während der Übergangsperiode unternommen, um die Registrierung von nicht-europäischen Produkten zu vereinfachen. Im Gegenteil, Dr. Keller hatte innige Kenntnisse der deutschen Phytopharmaka, für die er die Registrierungen unter dem deutschen nationalen Arzneimittelgesetz betreute, während er beim BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), der deutschen Behörde für die Zulassung von Arzneimitteln, in verantwortlicher Position war.

Die Erfahrung nun zeigt, dass das Verfahren der Registrierung für Produkte nicht-europäischer Traditionen ungünstig ist. Schlimmer noch: das Europäische Zulassungsmodell für Pharmazeutika ist zunehmend unangemessen für ganzheitliche Traditionen wie Ayurveda, TCM oder die anthroposophische Medizin, eine Tatsache, die im letzten Abschnitt des [Erfahrungsberichts Ihres Vorgängers 2008](#) ausdrücklich bemängelt wurde.

Ein Kernpunkt der Kritik, der Sie nun von einigen Seiten ausgesetzt sind, beinhaltet also den Vorwurf an die EU, dass hier offensichtlich ein Mittel für europäischen Protektionismus geschaffen wurde. Es begünstigt bestimmte europäische Produkte des europäischen Systems der Phytopharmaka, und es diskriminiert gleichzeitig nicht-europäische traditionelle Medizinsysteme. Was die EU hier versucht hat, ist die Quadratur des Kreises zu suchen. Statt zu versuchen, nicht-europäische Produkte in das europäische Modell für Phytopharmaka zu zwingen, wäre es nicht viel besser gewesen, ein eigenes Regulierungssystem für lange existierende, nicht-europäische Traditionen zu schaffen? Tatsächlich haben wir feststellen müssen, dass weder die EU-Kommission noch die EMA sich jemals ernsthaft um die notwendige technische Unterstützung aus China, Indien oder anderen Ländern bemüht hat. Von daher sollten wir uns nicht darüber wundern.

### **Der erste Schritt: Die Problematik für nicht-europäische Traditionen anerkennen**

Über die Jahre hinweg der Diskussion zwischen den Mitgliedsstaaten und Ihren Vorgängern im Unternehmen Generaldirektion, hat es fast keinen ersichtlichen Willen gegeben, um die Problematik, die ich in diesem Brief erläutert habe, aufzugreifen und ihr zu begegnen, ja nicht einmal diese ernsthaft anzuerkennen.

Ein effizientes, faires und nicht-diskriminierendes Regulierungssystem zu schaffen, wäre weder technisch noch von der gesetzlichen Basis her schwierig. Unsere Kollegen, Wissenschaftler, Rechtsanwälte und Interessengruppen quer durch Europa haben bereits eine sehr gute Vorstellung darüber, wie man die Situation bereinigen könnte.

Allerdings wäre es eine Zeitverschwendung, wenn wir Ihnen die Details darüber vorlegen, Sie aber damit fortfahren, gegenüber jeder bedeutsamen Änderung des derzeitigen Regulierungssystems für Heilpflanzenprodukte resistent zu sein.

In diesem Licht beende ich diesen Brief mit 2 Anliegen:

1. Ich bitte Sie um Stellungnahme und Klärung der Probleme, die ich in diesem Brief angesprochen habe, insbesondere aus den oben genannten 4 Bereichen, wo wir klarstellen, dass die Art, wie Produkte lange bestehender nicht-europäischer Medizinsysteme im Vergleich zu europäischen behandelt werden, ein unverhältnismäßiges Hindernis für die Registrierung darstellt.
2. Unter Bezugnahme darauf, dass das TUR-Verfahren nicht geeignet für ganzheitliche Medizinsysteme ist ([wie im Erfahrungsbericht von 2008 festgestellt](#)): wird Ihre Generaldirektion jetzt die Dringlichkeit der Schaffung eines neuen gesetzlichen Rahmenwerks der Regulierung in Betracht ziehen?

Ich freue mich sehr auf Ihre schriftliche Antwort auf diese beiden Punkte.

Ich möchte hinzufügen, dass ich sehr glücklich darüber wäre, ein Treffen an einem geeigneten Ort und passenden Datum zu arrangieren für den Fall, dass Mitglieder der Generaldirektion an einem Meeting mit Experten und Interessengruppen des nicht-europäischen Bereichs interessiert wären, bei dem die bestehenden Herausforderungen und mögliche Lösungen diskutiert werden könnten.

Hochachtungsvoll



Robert Verkerk PhD  
Gründer, Geschäftsführer und Wissenschaftlicher Leiter der  
Alliance for Natural Health International

cc.

**Europäische Kommission**

Paola Testori Coggi (Generaldirektorin, Generaldirektion für Gesundheit & Verbraucher)  
Despina Spanou (Hauptberater des Generaldirektors für Gesundheit & Verbraucher)  
Dr. Andrzej Rys (Direktor Gesundheitssysteme und Produkte, Generaldirektion für  
Gesundheit & Verbraucher)  
Maria Angeles Figuerola Santos (Administrator Human Pharmaceutical Products,  
Referat 3: Arzneimittelindustrie, Generaldirektion für Gesundheit & Verbraucher)  
Basil Mathioudakis (Leiter der Abteilung Ernährung, Zusammensetzung und  
Information, Generaldirektion für Gesundheit & Verbraucher)  
Francesco Carlucci (Mitarbeiter Abteilung Ernährung, Zusammensetzung und  
Information, Generaldirektion für Gesundheit & Verbraucher)

**Europäische Arzneimittelagentur (EMA)**

Anthony Humphreys (Leitung des Bereichs Zulassungsverfahren, Gemeinschaftsverfahren und  
Wissenschaftliche Beratungskomitees)

Wieland Peschel (Wissenschaftlicher Administrator im Komitee für Pflanzenmedizin-  
Produkte – HMPC)

**Mitglieder des EU-Parlaments**

Michèle Rivasi (Grüne/EFA, Frankreich)  
Bart Staes (Grüne/EFA, Belgien)  
Carl Schlyter (Grüne/EFA, Schweden)  
Satu Hassi (Grüne/EFA, Finnland)  
Heide Rühle (Grüne/EFA, Deutschland)

**ANHANG:**

Antwort von Kommissar Dalli an Giles Chichester, MEP (Mitglied des EU-Parlaments),  
datiert mit dem 13. April 2011:

(Absender)  
John Dalli  
Member of the European Commission

Brüssel, 13.4.2011  
CAB D (2011) Ares

Sehr geehrter Herr Chichester,

Vielen Dank für Ihren Brief vom 15. März 2011, einschließlich der Briefe Ihrer Auftraggeber, die die Richtlinien 2002/46/EG über Nahrungsergänzung und die Richtlinie 2004/24/EG über traditionelle und pflanzliche Medizinische Produkte betreffen.

Was Medizinische Produkte anbelangt, so möchte ich hervorheben, dass es ein grundlegendes Prinzip der pharmazeutischen Gesetzgebung der EU ist, dass die Patienten Zugang zu den medizinischen Produkten ihrer Wahl haben sollen, vorausgesetzt dass alle notwendigen Maßnahmen zur Sicherung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte getroffen sind.

Die Richtlinie 2001/83/EG (\*1) besagt, dass kein Medizinisches Produkt in Verkehr gebracht werden darf, wenn es nicht für das Inverkehrbringen von den verantwortlichen Behörden genehmigt wurde. Entsprechend müssen pflanzliche Produkte, die unter die Definition eines medizinisches Produkts fallen, in Übereinstimmung mit den genannten Regeln bis zur Übernahme der Richtlinie 2004/24/EG (\*2) genehmigt werden.

Die Richtlinie 2004/24/EG erweitert die Richtlinie 2001/83/EG und bietet ein vereinfachtes Registrierungsverfahren an, um allen Unternehmen, einschließlich der kleinen und mittleren Unternehmen (KMUs), mit traditionellen pflanzlichen medizinischen Produkten den Zugang zum Markt zu erleichtern. Die Richtlinie 2004/24/EG erlaubt die Registrierung von traditionellen pflanzlichen medizinischen Produkten, einschließlich Chinesischer oder Indischer ayurvedischer Pflanzenmedizin-Produkte oder pflanzlicher medizinischer Produkte anderer Tradition, ohne Sonderuntersuchungen oder Dokumente über Tests und Untersuchungen zur Sicherheit und Wirksamkeit, die der Antragsteller unter dem Marktzulassungsverfahren der Richtlinie 2001/83/EG vorlegen muss. Stattdessen muss der Antragsteller genügend Evidenz der medizinischen Verwendung des Produkts über einen Zeitraum von mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre in der EU, nachweisen.

Daher reduziert das vereinfachte Verfahren nicht den Zugang zu Chinesischen oder Indischen, ayurvedischen Produkten und reduziert nicht die Produkte von Unternehmen mit wenig finanziellen Kapazitäten; die Benutzung des vereinfachten Verfahrens gibt die Möglichkeit, spezielle traditionelle pflanzliche medizinische Produkte auf dem europäischen Markt zu platzieren und führt keine neuen höheren Anforderungen ein als die, die dem Marktzulassungsverfahren folgen. Im Gegenteil, das Ziel dieser Regeln ist es, die Öffentliche Gesundheit zu schützen und gleichzeitig den freien Warenverkehr der traditionellen, pflanzlichen medizinischen Produkte auf dem europäischen Markt zu erleichtern.

---

(\*1) JO L 311, 28.11.2001, p. 67

(\*2) JO L 136, 30.4.2004, p. 85

European Commission, B-1049 Brussels - TELEPHONE: +32 2 298 65 73 - FAX: +32 2 298 84 94 - E-MAIL: [john.dalli@ec.europa.eu](mailto:john.dalli@ec.europa.eu)

(Ende Seite 1 des Briefes)

Darüber hinaus möchte ich Sie darüber informieren, dass der Dienstleistungsbereich der Kommission kürzlich ein Frage&Antwort-Dokument (Q&A) speziell um das Ende der Übergangsfrist der THMPD veröffentlicht hat, das Ihre Auftraggeber nützlich finden könnten. Den Link zum Dokument finden Sie hier: [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumers/docs/traditional\\_herbal\\_medicinal\\_products\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumers/docs/traditional_herbal_medicinal_products_en.pdf) .

*(Anm. Übersetzer: der angegebene Link funktioniert nicht; statt dessen kann hier die [deutsche Version - Fragen und Antworten: Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel](#) ausgewählt werden)*

Was die Nahrungsergänzung betrifft, so harmonisiert die Richtlinie 2002/46/EG zu Nahrungsergänzungsmitteln (\*3) die Bestimmungen zur Zusammensetzung der Produkte nur hinsichtlich Vitaminen und Mineralstoffen. Sie sieht die Festlegung von Maximalmengen in Nahrungsergänzungsmitteln vor. Das betrifft nur Nahrungsergänzungsmittel, die in der europäischen Gesetzgebung als Lebensmittel klassifiziert sind. Es gibt keinen Zusammenhang zwischen der Festlegung von Höchstmengen und der Anwendung der Gesetzgebung auf Medizinische Produkte, einschließlich der Vorgaben der Richtlinie zur Verwendung traditioneller und pflanzlicher Medizinischer Produkte (THMPD).

Vitamine und Mineralstoffe sind essentielle Nährstoffe. Doch in einigen Fällen kann es bei übermäßiger Einnahme zu nachteiligen Effekten auf die Gesundheit kommen. Die Maximalmengen sind nach Artikel 5 der Richtlinie vorgesehen und werden auf Basis ihrer Sicherheitsdaten festgelegt. Dabei fließen die wissenschaftlichen Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)(\*4) und anderer wissenschaftlich anerkannter Bewertungsinstitutionen ein.

Die Arbeiten zur Festlegung von Höchstmengen sind im Gange, doch bisher ist noch kein Vorschlag präsentiert worden. Die Kommission hat dieses Thema extensiv mit den Mitgliedsstaaten und interessierten Interessengruppen beraten. Alle erhältlichen Daten über mögliche Auswirkungen auf wirtschaftliche Operatoren und Verbraucher werden bei der Festlegung von Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen in Lebensmitteln, einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln, berücksichtigt. Es wird jede Anstrengung unternommen, um sicherzustellen, dass bei der Festlegung der Höchstmengen die Bedenken aller interessierten Gruppen mit bedacht werden. Solange die Höchstmengen von Vitaminen und Mineralstoffen auf EU-Ebene in der Schwebe sind, ist es den Mitgliedsstaaten erlaubt, Gesetze auf nationaler Ebene zu behalten oder zu erlassen, sofern sie mit den Regeln des Gemeinschaftsvertrags der EU übereinstimmen.

Daher wird die Richtlinie 2002/46/EG zu Nahrungsergänzungsmitteln nicht zu einer Verminderung der Auswahl des Verbrauchers führen, sondern wird vielmehr sicherstellen, dass Nahrungsergänzungsmittel sicher sind und ein breites Spektrum an sicheren Produkten auf dem Markt sind.

Ich vertraue darauf, dass diese Information die Besorgnis Ihres Auftraggebers vermindert.

Hochachtungsvoll  
(John Dalli)

(\*3) OJ L 183, 12.7.2002, p. 51-57

(\*4) [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178633962601.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178633962601.htm)

*(Anm. Übersetzer: Link funktioniert nicht; da nicht klar ist, wo der Link hinführen soll: leider keine Alternative)*

An  
Mr Giles Chichester, MEP  
European Parliament  
Email: [giles.chichester@europarl.europa.eu](mailto:giles.chichester@europarl.europa.eu)

CC:  
Mr. Alan Santillo                      Email: alan@santillo.me.uk  
Ms. Tanya Phillips                      Email: tatianna-rosanna@hotmail.com  
Mr Peter Jennings                      Email: paejennings@onetel.com  
Ms Lucy Latchmore                      Email: lucylatchmorer@hotmail.com  
Mr Michel E.Ash                         Email: michaelash@nutri-linkltd.co.uk

Ms Sue Try  
10 Marcus Road  
Exmouth, Devon, EX8 4DB

Dr W W Richardson  
Stratford Sub Castle  
Salisbury, SPI 3YP

Ms Celia Bain  
62A Avonfield Avenue  
Bradford on Avon, Wilts, BA15 1JF

(Ende des Briefes)

---

© Alliance for Natural Health, The Atrium, Curtis  
Road, Dorking, Surrey RH4 1XA, United Kingdom

[www.anhinternational.org](http://www.anhinternational.org)

Übersetzt von / Translated by ANH-Intl Supporter, Dr. Corinne Enders  
© 2011 Alliance for Natural Health International