

## **Nederland een paradijs voor Chinese kruiden in Europa.**

### **En na 1 april 2011?**

Door Paula Holtzer en Pamela van der Vleuten

Geplaatst in Zhong Xin, vakblad van beroepsvereniging Zhong, De Nederlandse Vereniging voor Traditionele Chinese Geneeskunde. Jaargang 17, nummer 2, juni 2010

Afgelopen november 2009 ben ik, Paula Holtzer, naar Benefyt Conferentie in Brussel geweest. Ik ben hier naar toe gegaan, omdat ik graag op de hoogte wil blijven over de toekomstige ontwikkelingen van de traditionele kruidengeneesmiddelen in de EU.

De Europese Benefyt Stichting is opgericht door een groep mensen die professioneel actief zijn op het gebied van traditionele fytotherapie ( Met o.a. Chris Dhaenens). Zij houden het toezicht op de technische en wetenschappelijke interpretatie van 2 Europese wetten:

1. de traditionele kruiden geneesmiddelen wet (THMPD)
2. de novel food wet.

Zij zijn er van overtuigd dat de deze wetten niet voldoen en willen dat er drastische wijzigingen worden aangebracht. Benefyt is voorstander voor een model in de hele EU, dat zorgt voor een totaaloplossing. Zij wil dat alle schakels van de ketting die bij de het gebruik van de traditionele kruidengeneesmiddelen tot zijn recht komen. Denk hierbij aan voorwaarden voor de leveranciers, de therapeut en producten en regeling van vrije concurrentie, veiligheid en kwaliteit en effectiviteit van traditionele behandeling.

Momenteel is Nederland een paradijs in Europa wat betreft Chinese kruiden. In geen enkel ander land zijn zoveel kruiden toegestaan. Momenteel vallen de Chinese kruiden in Nederland onder de Voedsel en Warenwet en zijn deze vrij beschikbaar.

### **Europese en Nederlandse wetgeving op het gebied van traditionele kruiden**

In Europa en Nederland zijn 4 wetten waar we wat betreft traditionele kruidengeneesmiddelen rekening mee moeten houden.

#### **1.De Europese geneesmiddelen richtlijn**

Deze ligt vast in richtlijn 2001/83/EG, voor Nederland wordt dit geregeld in de Geneesmiddelenwet.

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_83\\_cons/dir2001\\_83\\_cons\\_20081230\\_nl.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons/dir2001_83_cons_20081230_nl.pdf)

Om Chinese kruiden als geneesmiddel te registreren moeten de werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit aangetoond worden. Zoals bekend zijn dit soort registratieprocedure een kostbare tijdrovende zaak. Het lastig is om de geneeskundige werking van traditionele kruiden wetenschappelijk aan te tonen zodat deze vallen onder de geneesmiddelen wet. Bovendien is er dan de discussie of je kruiden of kruidensamenstellingen moet registreren.

## 2. De Europese traditionele kruidengeneesmiddelen richtlijn (TMHPD):

Deze is vastgelegd in richtlijn 2004/24/EG, die een toevoeging is op de richtlijn 2001/83/EG. In Nederland wordt dit ook geregeld in de Geneesmiddelenwet.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0085:0090:nl:PDF>

Om voor registratie als traditioneel kruidengeneesmiddel in aanmerking te komen moeten deze aan de volgende voorwaarden voldoen:

1. moeten zonder tussenkomst van een arts verstrekt kunnen worden. Alleen handel "vrij over de toonbank" is toegestaan. (Bekend als OTC: over the counter)
2. mogen alleen een milde vorm van indicatie claimen die aansluit op het traditioneel gebruik. De veiligheid en uitwerking is gewaarborgd door de lange geschiedenis van traditioneel gebruik.
3. moeten 30 jaar voor medische doeleinden gebruikt zijn geweest, waarvan minstens 15 jaar in de EU. Het historisch gebruik moet onderlegd worden met referentie van verkoopinformatie, vakliteratuur, rapporten van experts of farmaceutische informatie, kruiden experts en medische of historische gebruik als geneesmiddel. De veiligheid moet worden beschreven en de uitwerking van het product gebaseerd op traditioneel gebruik. Aanvullende gegevens over veiligheid en uitwerking moeten worden toegevoegd.

De geneesmiddelenwet is ingegaan op 30 oktober 2005. Voor traditionele kruidengeneesmiddelen geldt een overgangsregeling tot 1 mei 2011.

## 3. De Europese novel food verordening

Deze wordt vastgelegd in verordening 258/97

[http://www.europa-nu.nl/9353000/1/j4nvhdlgibmvdzx\\_j9vvh6nf08temv0/vi8rm2xndnyp](http://www.europa-nu.nl/9353000/1/j4nvhdlgibmvdzx_j9vvh6nf08temv0/vi8rm2xndnyp)

of [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/index_en.html)

of <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997R0258:nl:HTML>

Volgens de novel food wet moeten voor de voedingsproducten die niet voor mei 1997 in bepaalde hoeveelheden gebruikt werden, toestemming worden gevraagd aan de EU om op de markt te verschijnen. Volgens de richtlijnen van de nieuwe voeding wet:

1. Deze verordening betreft het in de handel brengen in de Europese Gemeenschap van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten.
2. Deze verordening is van toepassing op het in de handel brengen in de Gemeenschap van voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten die tot dusver in de Gemeenschap niet in significante mate voor menselijke voeding zijn gebruikt en die vallen onder bepaalde categorieën.

Volgens de importeurs is er voldoende historie van gebruik, zodat alleen nog niet verhandelde Chinese kruiden met deze wet te maken hebben.

## 4. Het Nederlandse Warenwetbesluit Kruidenpreparaten

[http://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/geeldigheidsdatum\\_06-04-2010#Hoofdstuk1\\_Artikel1](http://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/geeldigheidsdatum_06-04-2010#Hoofdstuk1_Artikel1)

De Nederlandse warenwet bepaald alleen wat er op gebied van kruidensubstanties en kruidenpreparaten NIET is toegestaan. Alles wat daar niet onder valt is WEL toegestaan. Wat is niet toegestaan:

1. kruiden met toxische pyrrolzidine alkaloiden, aristolochiazuren, yohimbe-alkaloiden
2. een specifieke lijst planten en schimmels die weinig substanties bevatten die in de chinese apotheek voorkomen
3. kruidenpreparaten die worden toegepast als (onderdeel van) een geneesmiddel. Een geneesmiddel is dan gedefinieerd als een substantie of samenstel daarvan voor het genezen of voorkomen van een ziekte of het wijzigen fysiologische functie door een far-

## Trends in Europa en Nederland

De Europese en nationale overheden hebben de intentie om een striktere scheiding tussen voedingsmiddelen en geneesmiddelen in de wet vast te leggen. De novel food verordening is een van de verordeningen die is voortgekomen uit het aanscherpen van de voedingsmiddelenwet. Bovendien worden er de nodige politieke en juridische spelletjes gespeeld bij registraties volgens novel food of geneesmiddelenwet.

In Nederland bestaat bovendien een sterke lobby vanuit de reguliere zorg en geneesmiddelen industrie die voorstander van de strengere wetgeving zijn.

Verschuillende lidstaten hebben op dit moment een strenge regelgeving wat betreft traditionele kruiden. Voor die landen (België en Frankrijk en Italië) geldt dat ze niets te verliezen hebben bij de invoering van de traditionele kruidengeneesmiddelen richtlijn.

In Nederland zouden we met ingang van 1 mei 2011 geen probleem hebben: Chinese kruiden vallen immers onder het warenwetbesluit kruidenpreparaten, die veel ruimte geeft.

Vanwege de druk van andere lidstaten, de Nederlandse overheid en de geneesmiddelenindustrie is het onwaarschijnlijk dat die situatie kan blijven bestaan.

## Bezwaren van Benefyt

Benefyt heeft een aantal wezenlijke bezwaren tegen de huidige regelgeving. Kort samengevat zijn deze:

1. Dezelfde plant valt in verschuillende lidstaten vaak in verschuillende categorieën. Om tot een Europese indeling te komen moet dit geharmoniseerd worden. Geen geringe taak gezien de diversiteit van opvattingen over kruidengeneeskunde.
2. Registratie is alleen mogelijk van het gecombineerde eindproduct, bestaande uit maximaal 4 plantaardige ingrediënten. Dat wil zeggen dat dierlijke producten en mineralen niet zijn toegestaan, en dat geen gepersonaliseerde formules zijn toegestaan.
3. De voorgestelde toewijzing van planten tot de categorie geneesmiddel of voedingsmiddel leidt regelmatig tot verkeerde keuzes. Als traditionele kruidengeneesmiddelen OTC verkocht mogen worden, levert dit zeker een gezondheidsrisico.
4. Traditionele kruidengeneesmiddelen zijn bedoeld om te worden ingezet na syndroomdifferentiatie door een TCM-therapeut. Middelen die OTC worden gebruikt kunnen mogelijk gezondheidsrisico's veroorzaken.
5. De kennis en kunde van een TCM-therapeut wordt door de overheid niet gereguleerd en niet erkend.
6. De traditionele kruidengeneesmiddelen richtlijn stelt absurde eisen aan het analytisch dossier, terwijl eenvoudige spectragrafische methode in bijna alle gevallen voldeën. Bovendien hebben incidenten met kruidengeneesmiddelen in de meeste gevallen te maken met soortverwisseling. Om soortverwisseling te voorkomen heeft de sector eigen methodieken ontwikkeld.
7. De registratiekosten zijn aanzienlijk.
8. De beoordelende organisatie gebruikt westerse (lineaire) methoden om complexe (niet-lineaire) systemen te beschrijven. De conclusies die op grond daarvan getrokken worden kunnen nooit juist zijn.
9. De grijze zone tussen voeding en geneesmiddel is een realiteit die niet kan worden teniet gedaan door regelgeving. Omdat het wettelijk onderscheid arbitrair is moet deze grijze zone pragmatische benaderd worden.

## **Een voorstel**

Benefyt gaat er vanuit dat de TMHMD in de huidige vorm niet geschikt is om traditionele systemen zoals TCM of Ayurveda te reguleren. Er moet dus op Europees niveau een alternatief voorstel worden geformuleerd door een multidisciplinaire commissie waarin de sector is vertegenwoordigd. Deze gewijzigde richtlijn moet een werkbaar instrument zijn voor traditionele systemen, waarin veiligheid van producten op de eerste plaats komt.

In het voorstel van Benefyt wordt dit gedaan door kruiden in te delen in 3 categorieën: substanties die als kruidengeneesmiddel werken (bv ma huang, fu zi), kruiden die als voedings-supplement beschouwd worden (bv sheng jiang, da zao), en een tussen groep ambivalente kruiden (bv shan zha, chuan xin lian). Elk van deze categorieën moeten voldoen aan specifieke eisen.

Om dit voorstel geaccepteerd te krijgen is brede internationale steun noodzakelijk.

## **Oproep aan herbalisten**

Graag willen we een werkgroep binnen ZHONG die de Europese en Nederlandse wetgeving betreft traditionele Chinese kruidengeneesmiddelen wil volgen. Hierdoor ben je als herbalist op de hoogte van je rechten en je plichten.

Verder pleit ik ervoor dat de werkgroep een toekomstvisie neerzet, waarbij het gaat om het waarborgen van het gebruik van chinese kruiden.

Bovendien kan de werkgroep deelnemen aan een vervolg als Benefyt. Het is van belang om de ontwikkelingen van kruiden producten in Europa op de voet te volgen. Hierdoor kunnen we onze strategie bepalen voor het gebruik van Chinese kruiden in Nederland en in onze eigen praktijk.