

Vanliga frågor om EU-direktivet gällande växtbaserade produkter **[Frequently asked questions about EU herbal registrations and bans]**

1. Vad ligger bakom det här initiativet?

Den huvudsakliga syftet med EUs direktiv gällande traditionella växtbaserade läkemedel (Traditional Herbal Medicinal Products Directive, THMPD) är att se till att konsumenterna bara får åtkomst till säkra produkter som har använts under lång tid, samtidigt som man vill ge konsumenterna fortsatt valmöjlighet. Det är ett välkänt problem att vissa växtbaserade produkter innehåller tungmetaller, bekämpningsmedel och att en del till och med spetsats med syntetiska läkemedel.

Trots att avsikten bakom detta förenklade registreringsystem för traditionella växtbaserade läkemedel kan verka bra vid första anblicken, har man dessvärre misslyckats med det konkreta direktivet. Huvudproblemet är att det i nuläget finns för många hinder för att genomföra en registrering av traditionella växtbaserade läkemedel, särskilt av traditionella läkemedel från de icke-europeiska traditionerna. Även EU-kommissionen erkände 2008 att direktivets bestämmelser inte var lämpade för traditioner som Ayurveda och traditionell kinesisk medicin (TCM), som utgör två av de mest väletablerade växtbaserade traditionerna i världen.

Fokuset på västerländska läkemedelsstandarder för att försäkra sig om att direktivet följs har på det hela taget lett till att de produkter som registrerats bara består av alkoholextrakt av enskilda örter. Dessa har därtill stabiliserats i en kemisk bas som liknar den man använder till konventionella, syntetiska läkemedel. För många konsumenter är detta inte vad man förväntar sig när man köper "traditionella växtbaserade medel".

2. Stämmer det att örter kan orsaka problem med njurarna?

Den utbredda negativa publiciteten om faran för njursjukdom har sin koppling till höga koncentrationer av aristolochiasyra som finns i ett antal växtarter, bl.a. Aristolochia-arterna.

Läkare på en viktningsklinik i Belgien ordinerade läkemedel samt örter som innehöll aristolochiasyra, vilket blev mycket omskrivet 1998 när man observerade en markant ökning av njursjukdom och cancer hos de här patienterna.

De senaste tolv åren har frågetecknen kvarstått gällande aristolochiasyrans roll hos fallen vid den belgiska kliniken. Påståenden cirkulerar om att det var interaktioner mellan de olika ordinerade läkemedlen som orsakade sjukdomarna. Europeiska myndigheter (inklusive den brittiska tillsynsmyndigheten MHRA) tillämpade dock ett förbud mot arten Aristolochia och övriga växter som innehåller aristolochiasyra mellan 1999 och 2001.

Eftersom Aristolochia-arterna och samtliga relaterade örter redan är förbjudna kommer EU-direktivet för växtbaserade läkemedel inte att ha någon effekt på eventuell olaglig försäljning

av produkter som innehåller aristolochiasyra. Det här problemet kan bara hanteras genom effektivare tillämpning av det befintliga förbudet.

3. Jag har hört att vissa örter kan vara farliga, så för mig låter det här direktivet som ett bra initiativ!

Den största delen av bakgrundsbevisen för riskerna med växtbaserade produkter har sin grund i:

1. Förekomst av höga koncentrationer av aktiva ingredienser som utvunnits ur alkohol (t.ex. etanol, metanol)
2. Felidentifiering av örter
3. Bruk av fel botanisk del – t.ex. blad istället för rot
4. Förekomst av förorenande ämnen, t.ex. tungmetaller, bekämpningsmedel
5. Förfalskning genom tillsats av giftiga läkemedel

Intressant nog är extrahering med hjälp av alkohol bara associerat med en viss inriktning av europeisk örtbaserad medicin som utvecklades på 1900-talet i länder som Schweiz, Storbritannien och Tyskland. De flesta icke-europeiska traditioner som Ayurveda, TCM, den tibetanska, sydafrikanska och Amazonska traditionen o.s.v. har inte använt alkoholextrakt, utan man har istället torkat hela växten eller använt sig av vattendekokter.

Det mer sentida bruket av vatten och alkohol eller enbart alkohol för att extrahera växtämnen i de asiatiska traditionerna är ett resultat av influenser från de västerländska läkemedelsmetoderna, vilket har föranlett vissa säkerhetsrisker.

ANH-Intl och samarbetsorganisation Benefyt Foundation anför att kvalitetskontrollmetoder skulle kunna införas som ser till att en högre standard för kvalitet och säkerhet upprätthålls jämfört med den standard som nu tillhandahålls genom THMPD-direktivet. Detta skulle samtidigt möjliggöra registrering till ett mycket lägre pris, så att även mindre företag får möjlighet att registrera produkter. I nuläget är det ett stort bekymmer att inte en enda växtbaserad produkt som används inom Ayurveda, TCM eller de tibetanska, sydafrikanska och sydamerikanska traditionerna har registrerats.

4. Är det sannolikt att många fler växtbaserade produkter kommer att godkännas innan förbudet träder i kraft?

Det har tagit tid för registreringarna att bli klara efter att direktivet gällande växtbaserade läkemedel godkändes i EUs lagstiftning 2005. Omkring 200 licenser har distribuerats i EU, varav det största antalet (90 st) har registrerats i Storbritannien. Stora orsaker till den långsamma processen är bristen på tydlighet när det gäller kraven på registreringarna samt tekniska svårigheter att tillhandahålla den information som krävs.

Även om det är sannolikt att fler växtbaserade produkter kommer att licensieras innan den fullständiga implementeringen kommer igång, förväntar vi oss ingen stor utökning av antalet godkända växtbaserade läkemedel. Det är inte heller troligt att särskilt många – om ens några – traditionella örter som används inom Ayurveda, TCM eller i Amazonas eller andra icke-europeiska traditioner kommer att registreras.

5. Men visst kan jag fortfarande köpa mina örter på nätet?

Om du handlar produkter på nätet via en europeisk återförsäljare är det europeisk lag som gäller. Även om det är troligt att online-försäljare kommer att strunta i reglerna i större utsträckning än fysiska hälsokostbutiker och apotek, kommer myndigheternas verkställande av reglerna över tid att minska tillgängligheten av oregistrerade växtbaserade produkter via alla försäljningskanaler.

Om du handlar produkter från andra delar av världen än EU kan du fortfarande köpa en växtbaserad produkt för privat bruk (men inte för återförsäljning) under det som informellt är känt som "undantaget för personligt bruk". Men detta gäller bara om myndigheterna i ditt land inte har förbjudit produkten du vill köpa.

En av farorna med att köpa produkter från okända källor på Internet är att de kan vara helt oreglerade, vilket ökar risken för förfälskning eller föroreningar. Med bakgrund mot detta anser vi på ANH-Intl att THMPD-direktivet bör justeras så att det medger ett maximalt urval av säkra och effektiva produkter. Direktivets ursprungliga syfter bör behållas, nämligen att tillhandahålla ett förenklat registreringsystem som passar alla autentiska hälsotraditioner där bruket av växtbaserade produkter ingår. Med anledning av detta förbereder ANH-Intl nu tillsammans med den europeiska organisationen Benefyt Foundation att överklaga THMPD-direktivet genom en domstolsprövning.

6. Kommer myndigheterna verkligen att ha tid att verkställa och hantera THMPD?

Olika medlemsstater kommer att reglera och verkställa de här lagarna på olika sätt. Vissa, som Italien till exempel, verkar inte komma att tillämpa direktivet till fullo. Andra, som Belgien, Storbritannien, Sverige och Tyskland, verkar ha för avsikt att följa direktivet bokstavligen. De flesta anser att det fortfarande kommer att finnas ett stort antal produkter som ingår i myndigheternas beteckning "växtbaserade läkemedel" på EU-marknaden den 1 maj 2011 då den fullständiga implementeringen börjar gälla.

En del av de här produkterna kan i vissa medlemsstater fortsätta att säljas som kosttillskott, förutsatt att inga uttalande finns på förpackning eller i marknadsföringsmaterial om att produkten har någon form av medicinsk verkan.

I andra medlemsstater, bl.a. Storbritannien, har myndigheterna tydliggjort att de inte kommer att tolerera fortsatt försäljning av växtbaserade produkter som kosttillskott om någon av ingredienserna anses vara läkemedel av den brittiska tillsynsmyndigheten MHRA.

Ett ytterligare hinder mot fortsatt försäljning av växtbaserade produkter som kosttillskott är 1997 års förordning om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser som kräver godkännande av alla livsmedel eller livsmedelsingredienser som inte konsumerats i tillräckligt stor mängd inom EU före den 15 maj 1997 då den här förordningen började gälla.

MHRA har angett att man kommer att tillåta försäljning av produkter som distributörer redan har i lager och att tillämpningen av reglerna till en början kommer att vara "försiktig men korrekt". Verkställandet kommer sannolikt att innebära att aktörer som redan har beviljats registrering rapporterar oregistrerade produkter till myndigheterna, eftersom de oregistrerade produkterna konkurrerar med de registrerade. Följden blir då sannolikt att tillämpningen av direktivet blir mer stringent.

7. Jag har hört att registreringsystemet kommer att se till att tungmetaller och andra giftiga ämnen inte ingår i växtbaserade produkter – det är väl bra?

Det är ingen tvekan om att kontrolltesterna av de produkter som ingår i registreringssystemet garanterar att inga föroreningar som bekämpningsmedel och tungmetaller förekommer i de registrerade produkterna. Faktum är dock att de flesta av marknadens väletablerade och välrenommerade aktörer som säljer växtbaserade produkter i form av kosttillskott redan har infört procedurer som följer den kvalitetsstandard som krävs enligt THMPD.

Om konsumenternas möjligheter att välja minskas drastiskt på grund av att företag inte har råd att registrera sina produkter är det troligt att konsumenterna kommer att köpa produkterna på Internet från potentiellt helt oreglerade källor där risken för förorening eller förfalskning är mycket större än på reglerade marknader.

8. Varför har så många produkter som innehåller valeriana och echinacea godkänts?

De här produkterna är väldigt populära bland konsumenterna och av den anledningen har marknaden för de här produkterna medgett ekonomisk möjlighet att genomföra den kostsamma registreringen, som vanligtvis ligger på 100 000 SEK för en produkt som innehåller en enskild växt. Många konsumenter kommer emellertid att se att andra produkter som innehåller dessa växter i kombination med andra växter inte har registrerats.

9. Kommer konsumenterna att vara nöjda med urvalet av registrerade produkter?

Vissa konsumenter kommer att vara nöjda med det tillgängliga utbudet av licensierade produkter. Det är också troligt att fler registrerade produkter blir tillgängliga under de 75 dagar som återstår innan direktivet implementeras den 1 maj 2011. Det är dock oundvikligt att marknadens krafter styr vilka produkter som registreras. De växtbaserade produkter som varit mest framgångsrika kommersiellt sett har störst chans att uppnå registrering, förutsatt att de består av alkoholextrakt av en enskild växt.

Men vissa konsumenter vill kanske inte konsumera växtbaserade produkter med en konstituens som främst liknar ett konventionellt läkemedel, vilket är fallet beträffande de flesta av de registrerade produkterna. Andra kommer inte att hitta några produkter som de anser vara lämpliga på grund av att de registrerade produkter de inte är "traditionella" eller tillräckligt naturliga (d.v.s. de kan innehålla extrakt med höga koncentrationer av ett eller vissa aktiva växtämnen istället för hela växten). Ytterligare andra kanske bara vill köpa produkter som är ekologiskt producerade och som inte har bestrålats.

10. Hur kommer direktivet att påverka utövare av terapier där växtbaserade medel ingår?

THMPD påverkar bara personer som utövar hälsovård som inbegriper växtbaserade läkemedel och som är beroende av att kunna rekommendera produkter till patienter eller klienter, som i sin tur kan köpa dem via vanliga återförsäljare.

Utövare av hälsovård som inbegriper användning av växtbaserade läkemedel i Storbritannien kan fortfarande använda oregistrerade växtbaserade produkter som sammanställts för individanpassad behandling efter konsultation med klienten enligt ett undantag i den brittiska läkemedelslagen (paragraf 12(1) av 1968 års Medicines Act). Det här undantaget kommer dock sannolikt att upphävas inom kort för att ersättas med ett undantag i den europeiska läkemedelslagen (paragraf 5(1), direktiv 2001/83/EC) som tillåter att "behöriga personer inom hälso- och sjukvården" tillhandahåller oregistrerade läkemedel.

Endast den brittiska regeringen tycks vara villig att tillämpa det här undantaget för utövare av hälsovård som inte är legitimerade läkare eller apotekare. Men för att verkställa undantaget i europeisk lag krävs ett fungerande regelsystem. Det faktum att övriga EU-medlemsstater verkar vara ovilliga att inkludera obehöriga utövare av hälsovård i det här undantaget kräver alltså ett nytt specifikt regelverk tas fram. Detta har också varit ett huvudfokus för ANH-Intl:s samarbetsorganisation European Benefyt Foundation.

11. På Internet står det att förbudet inleds den 1 april – är det felaktigt?

Tekniskt sett inleds den fullständiga implementeringen av förbudet mot oregistrerade traditionella växtbaserade läkemedel den 1 maj 2011. Detta anges i paragraf 2(2) av THMPD-direktivet, där det står att medlemsstaterna "ska tillämpa bestämmelserna i detta direktiv senast sju år efter dess ikraftträdande" (d.v.s. den 30 april 2004). Vissa medlemsstater har emellertid redan börjat tillämpa vissa bestämmelser i den här lagen.

12. Vad kommer att hända om det första stadiet av ANH-Intl:s rättsliga prövning går igenom?

ANH-Intl hoppas på att med hjälp av externa juridiska rådgivare och advokater kunna visa för Londons högsta domstol att det finns flera delar av THMPD och dess implementering som strider mot europeisk lag. Vi kommer att argumentera för att lagen och dess implementering är illa avvägd, ej genomsynlig och diskriminerande. Vi hoppas sedan på att få gå vidare till EU-domstolen i Luxemburg.

Om detta beviljas hoppas vi på att kunna visa för EU-domstolen att direktivet har allvarliga brister och vårt mål är att med hjälp av expertutlåtande bistå domstolen med förslag på hur THMPD-direktivet och implementeringen därav kan utföras så att det inte får oproportionerlig verkan och inte fungerar diskriminerande mot icke-europeiska traditioner som använder växtbaserade läkemedel.

Vi har uppnått målet att samla in de 90 000 pund som beräknas täcka de juridiska kostnaderna för domstolsprövningens inledande fas, men om vi röner framgång där kommer vi att behöva ytterligare finansiering för att klara kostnaderna i Europadomstolen. Vi har också lämnat in en överklagan mot kosttillskottsdirektivet mellan år 2003 och 2005, som också involverar den här tvåstegsprocessen, och vår överklagan ledde där till ett viktigt förtydligande och en förenkling av direktivets omfattning och verkan.

13. Jag har svårt att tro på att europeiska konsumenter inte skulle få köpa vanliga kinesiska växtbaserade medel i framtiden. Kan inte de kinesiska och indiska regeringarna göra något åt saken?

Vi har haft möten med både kinesiska och indiska myndigheter och har sett bevis på frustration hos bägge ländernas regeringar på grund av den brist på flexibilitet som uppvisas av EU-kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och vissa av de europeiska medlemsstaterna gällande registreringsförfarandet som fastställts för THMPD.

Både den indiska och den kinesiska regeringen har träffat och diskuterat med europeiska myndigheter de senaste åren och månaderna, men väldigt lite tycks ha kommit ut av det. ANH-Intl har diskuterat med regeringstjänstemän i Beijing och vi har förstått att man är väl medveten om problemet gällande traditionella, autentiska TCM-produkter på den kinesiska sidan. Även våra möten med tjänstemän från det indiska regeringsdepartementet AYUSH har visat på den indiska regeringens frustration över alla onödiga hinder i registreringsprocessen

enligt THMPD. Eftersom diplomatiska åtgärder inte lett till några framsteg för ett lämpligare registreringsförfarande gällande icke-europeiska växtbaserade läkemedel, är ett överklagande den sista utvägen.

14. Hur många örter kommer att förbjudas?

Det är sannolikt att olika medlemsländer kommer att förbjuda olika örter och olika produkter som innehåller olika örter. Definitionen av medicinsk verkan hos alla ämnen som används inom hälsovård är väldigt bred enligt europeisk lag. Därför finns det en risk att många växtbaserade produkter förbjuds på grund av att de a) inte är registrerade enligt THMPD, b) inte har någon tradition inom livsmedelsanvändning eller c) har använts som livsmedel under tillräckligt lång tid, men är varken torkade pulveriserade örter, vattenextrakt eller dekokter.

ANH-Intl tillhandahåller listor över vilka örter inom TCM (kinesiska örter), Ayurveda (indiska örter) och västerländsk tradition som hotas av förbud enligt den europeiska läkemedelslagen. Du kan hämta ANH-Intl:s lista över "hotade örter" [här](#).