

Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten



Agence Fédérale des
Médicaments et des
Produits de Santé

Victor Hortaplein 40, bus 40
B - 1060 BRUSSEL

TEL.: 02/524 80 00
FAX: 02/524 80 01
www.fagg.be - www.afmps.be

Place Victor Horta 40, 40
B - 1060 BRUXELLES

RICHTSNOER VAN DE GEMENGDE COMMISSIE BETREFFENDE DE CLASSIFICATIE VAN "BACHBLOESEMS"

INLEIDING / ACHTERGROND:

Bachbloesems¹ bevinden zich op de markt in verschillende vormen waarvan de populairste vormen (niet exhaustief) zijn:

- druppelflesjes met de pure *Bachbloesem Remedies* (38 basisproducten),
- diverse voorgedoseerde vormen klaar voor gebruik op basis van de pure *Bachbloesem Remedie*, al dan niet gemengd of verdund (in een drager zoals water, glycerine,...) en waarvan RESCUE het bekendste mengsel is :
 - voor inwendig gebruik : druppelflacons, pastilles, sprays, parels, kauwgom,...
 - voor uitwendig gebruik : crèmes, gels,...

Vaak worden deze Bachbloesems gecommmercialiseerd zonder expliciete vermelding in de etikettering van de gebruiksaanwijzing, het indicatiegebied of de posologie.

Deze producten zijn bestemd om gebruikt te worden in overeenstemming met de filosofie van Dr Edward Bach.

CLASSIFICATIE:

1. Advies van de Gemengde Commissie met betrekking tot het statuut van geneesmiddel:

De definitie van het geneesmiddel zoals hernomen in artikel 1 van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, luidt als volgt:

“ elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens;

of

¹ Bachbloesems worden onder diverse benamingen vermarkt. Mogelijke synoniemen zijn *Bach bloesem*, *Bachbloesem Remedies*, *Bachbloesem tincturen*. Gangbare Engelse benamingen zijn *Bach Flower remedies*, *flower tinctures*, *flower remedy*,...

- elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen;”

De Jurisprudentie van het HvJ verduidelijkt dat er twee definities van het begrip geneesmiddel zijn: een definitie „naar aandiening” en een definitie „naar werking” en dat een product een geneesmiddel is indien het onder één van beide definities valt.

Uit de Jurisprudentie blijkt ook dat de producten geval-per-geval dienen geëvalueerd te worden rekening houdend met alle karakteristieken van het product. ²

Het is bijgevolg niet mogelijk om het statuut van de klasse van producten die als *Bachbloesems* worden gecommmercialiseerd in zijn geheel te beoordelen.

Bij deze evaluatie zullen de volgende aspecten in overweging worden genomen:

Geneesmiddel naar aandiening

Volgens de Jurisprudentie ³ moet het begrip „aandiening” van een product ruim worden uitgelegd. Niet enkel geneesmiddelen met daadwerkelijk een therapeutische werking worden beoogd, maar ook producten die niet voldoende werkzaam zijn of die niet de werking hebben welke de consument, gezien de wijze van aandiening, ervan mag verwachten. In deze context wordt een product geacht te zijn „aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen”, wanneer het uitdrukkelijk als zodanig wordt „aangeduid” of „aanbevolen”, eventueel op het etiket, in de bijsluiter of ook mondeling.

Vaak worden deze Bachbloesems gecommmercialiseerd zonder expliciete vermelding in de etikettering van de gebruiksaanwijzing, het indicatiegebied of de posologie. Deze producten zijn bestemd om gebruikt te worden in overeenstemming met de filosofie van Dr. Edward Bach.

De literatuur over Bachbloesems viseert het gebruik ervan binnen een duidelijk afgeijnde context : op basis van een analyse van de persoonlijkheid en de emotionele/mentale toestand van een persoon wordt de focus gelegd op het herstellen van een emotioneel/mentaal onevenwicht door middel van een aangepaste keuze van remedies. Een emotioneel/mentaal evenwicht zorgt er volgens deze filosofie voor dat mensen ook fysiek beter worden.

“The second duty of the physician will be to administer such remedies as will help the physical body to gain strength and assist the mind to become calm, widen its outlook and strive towards perfection, thus bringing peace and harmony to the whole personality”

Uit: Dr Bach – Heal Thyself - 1931

Rekening houdend met de bovenstaande elementen is de Gemengde Commissie van oordeel dat deze producten in dit geval niet moeten beschouwd worden als een geneesmiddel door presentatie.

Wanneer echter, in afwijking van het hierboven beschreven gebruik, therapeutische indicaties worden toegeschreven aan het product, dan dient het product als geneesmiddel door presentatie beschouwd te worden.

Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer een product wordt geassocieerd aan de behandeling van (niet exhaustief) depressie, symptomen van ADHD, kankertherapie, ...

² HvJ C-319/05 paragraaf 41

³ HvJ C-319/05 paragrafen 43 en 44

Deze associatie kan expliciet zijn, namelijk de directe associatie van deze producten en de therapeutisch claims op de verpakking maar kan ook impliciet zijn, namelijk het associëren van de producten aan de therapie via de website, folders, naslagwerken,...

Geneesmiddel naar werking

Uit de Jurisprudentie van het HvJ blijkt dat behalve met de farmacologische effecten, ook rekening moet worden gehouden met de wijzen waarop het product wordt gebruikt, de omvang van de verspreiding ervan, de mate van bekendheid ervan bij de consumenten en de mogelijke gevaren die aan het gebruik ervan kleven⁴

Rekening houdende met de specifieke bereidingswijze van deze producten, lijkt een significant farmacologisch effect onwaarschijnlijk.

Het ethanolgehalte van de basisproducten of van de voorgedoseerde vormen, strekt tot voorzichtigheid, zeker wanneer de producten binnen het bereik van kinderen worden bewaard.

Eveneens is de gebruik van deze producten op aanraden van niet (para)medisch geschoolde personen een bijkomend risico tot incorrect gebruik, mogelijks leidend tot niet bevredigende resultaten, het verlaat instellen van een nodige geneesmiddelenbehandeling of het vroegtijdig stoppen ervan.

Rekening houdend met de bovenstaande elementen is de Gemengde Commissie van oordeel dat deze producten in dit geval niet moeten worden beschouwd worden als een geneesmiddel door functie.

Vanuit het oogpunt van de bescherming van de Volksgezondheid verdient het aanbeveling de fabrikanten ertoe aan te zetten om maatregelen te treffen met betrekking tot de geïdentificeerde risico's.

REFLECTIES VAN DE GEMENGDE COMMISSIE

2. Registratie als kruidengeneesmiddel:

Wanneer omwille van zijn presentatie een product op basis van Bachbloesems als geneesmiddel wordt beschouwd en de fabrikant het product als dusdanig op de markt wenst te brengen, moet het product geregistreerd worden conform de geldende wetgeving.

3. Andere overwogen statuten:

Met betrekking tot het statuut van homeopathisch geneesmiddel:

Dr Bach verwijst in zijn werk naar de homeopathie als inspiratiebron. De bereiding van de *Bachbloesems* vertoont enkele analogieën met de bereiding van homeopathische geneesmiddelen.

Ook het personaliseren van de te gebruiken producten is een principe gekend uit de homeopathie. De definitie van een homeopathisch geneesmiddel laat echter niet toe *Bachbloesems* als homeopathisch geneesmiddel te klasseren.

Met betrekking tot het statuut van voedingsmiddel:

Indien de evaluatie zou aantonen dat het product niet als geneesmiddel moet worden beschouwd en het product bedoeld is voor inwendig gebruik, dient het product te voldoen aan alle wetgeving van toepassing op de voedingsmiddelen.

⁴ HvJ arrest van 21 maart 1991, Monteil en Samanni, C-60/89, Jurispr. blz. I-1547, punt 29

Voor deze producten zijn in het bijzonder van belang:

Het KONINKLIJK BESLUIT van 29 AUGUSTUS 1997 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten, bepaalt dat:

- alle voorgedoseerde producten (druppelflacons, pastilles, parels, ...) genotificeerd moeten worden voor ze in de handel worden gebracht;
- het gebruik van planten vermeld op lijst 1 in bijlage verboden is in alle voedingsmiddelen, tenzij een derogatie werd bekomen;
- enkel planten opgenomen in lijst 3 van de bijlage gebruikt worden mogen in producten in voorgedoseerde vorm.

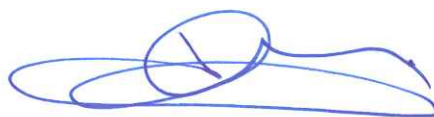
De verordening EG n° 1924/2006 van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen bepaalt in artikel 6 dat elke gezondheidsbewering in de etikettering, presentatie of reclame van voedingsmiddelen moet gebaseerd zijn en onderbouwd door algemeen aanvaard wetenschappelijk bewijs. Er wordt verwacht dat de lijst van generieke claims zoals voorzien in artikel 13 lid 1 van toepassing zal zijn eind 2012.

In afwachting daarvan mogen claims die voldoen aan de algemene principes van de verordening en aan de toepasselijke nationale bepalingen verder gebruikt onder de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke voor het in de handel brengen.

Eenmaal de generieke lijst van toepassing is zijn er voor claims met betrekking tot planten enkel nog overgangsmaatregelen voor de claims die waren opgenomen in de lijst van januari 2008.

Dit in afwachting van een Europese beslissing.

Goedgekeurd op 02 JULI 2012



Laurette Onkelinx

Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen