

La Présidente

Madame Marisol TOURAINE
MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTE
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

Direction des Affaires Juridiques

N/Réf. : CL/VP/D12-1287

Madame le Ministre,

Dans le cadre d'une enquête menée auprès de l'ensemble des pays membres de l'UE, dont vous trouverez copie, la Commission européenne s'interroge sur les différentes législations européennes qui peuvent s'appliquer aux produits à base de plantes, qui conduisent à des niveaux d'exigence et des degrés d'informations différents pour les consommateurs.

Cette réflexion fait suite à des difficultés d'évaluation par l'autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) des demandes d'autorisation formulées par les industriels de l'agroalimentaire pour l'obtention d'allégations de santé portant sur les substances botaniques.

Une première réunion d'experts réunissant les Etats membres de l'Union européenne aura lieu le 17 septembre 2012.

A ce jour, les produits à base de plantes sont susceptibles de relever de deux types de législations, celle relative aux aliments et celle relative aux médicaments et des divergences d'interprétation peuvent exister au sein de l'Union européenne, comme en France, en donnant lieu à de nombreux contentieux. En effet, une jurisprudence constante attribue la qualification de médicament à des produits commercialisés en tant que compléments alimentaires.

Afin d'harmoniser les pratiques au sein du marché unique, la Commission pourra, à l'issue de cette enquête, choisir la législation la plus adaptée pour ces produits et envisage ainsi deux options :

☛ Statu Quo

Dans cette option, la différence du niveau d'exigence issue des deux législations relatives aux médicaments et aux allégations de santé **se justifie d'un point de vue de la gestion du risque**.

Aucune modification textuelle n'est donc envisagée et les textes en vigueur continueraient à s'appliquer en l'état.

L'AESA ne reconnaîtra pas l'usage traditionnel comme une preuve scientifique et conservera dès lors ses critères d'évaluation actuels.

Cette option conduirait à ne pas autoriser un grand nombre d'allégations de santé portant sur les substances botaniques destinées à l'usage alimentaire.

De même, les indications thérapeutiques élaborées dans le cadre de l'application de la directive 2004/24/CE continueront d'être élaborées.

☞ **Modification des textes**

Dans cette seconde hypothèse, la différence de traitement issue des deux législations relatives aux médicaments et aux allégations de santé **n'est pas justifiée d'un point de vue de la gestion du risque.**

La législation relative aux allégations portées sur les denrées alimentaires pourrait, par conséquent, évoluer en tenant compte de la spécificité des plantes dont l'évaluation pourrait s'appuyer sur l'« *usage traditionnel* » reconnu pour les plantes, c'est-à-dire que compte tenu de leur ancienneté d'utilisation, les plantes pourraient être utilisées en toute sécurité, sans que des preuves scientifiques ne soient nécessaires (données cliniques).

D'une manière générale, nous nous réjouissons de la réflexion ainsi initiée. En effet, nous sommes conscients des bénéfices apportés par le règlement n° 1924/2006*, notamment en termes de protection du consommateur à l'égard des produits charlatanesques et il devient urgent de le voir appliquer, notamment pour les allégations de santé portant sur les substances végétales.

Néanmoins, nous craignons que la seconde option ne conduise, à terme, à favoriser la commercialisation des produits à base de plantes comme des denrées alimentaires au détriment du statut de médicament traditionnel à base de plantes dont les conditions de mises sur le marché sont contraignantes en permettant ainsi de garantir un niveau élevé de qualité, d'efficacité et de sécurité pour le consommateur.

Ainsi, il semble important de rappeler qu'un aliment n'a pas vocation à soigner des maladies et qu'aucune ambiguïté entre le domaine alimentaire et thérapeutique ne doit exister. Le fait d'accorder de telles allégations de santé risque, à notre sens, de créer une confusion, à l'inverse de l'objectif escompté par la Commission.

De même, l'usage traditionnel auquel fait référence la Commission concerne l'usage médical, ce dernier doit être documenté de données bibliographiques mais ne concerne en rien le cadre alimentaire. Nous rappelons à cet égard que de nombreuses plantes médicinales entrent dans la composition de compléments alimentaires, alors qu'aucun usage alimentaire ne leur est reconnu.

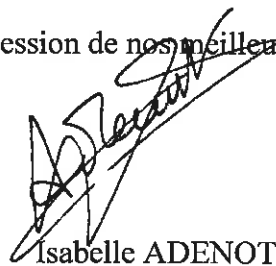
En conclusion, nous considérons que l'option 2 conduira à la délivrance de produits à base de plantes de qualité moindre, comportant notamment des exigences moins contraignantes, par l'intermédiaire de personnes non qualifiées, tout ceci au détriment du patient.

* du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires

A l'heure où le public se tourne vers des thérapeutiques dites naturelles, qui hors circuit des professionnels de santé, donnent l'illusion de combler les promesses de guérison et de bien-être, il semble important de lutter contre toute dérive charlatanesque, en maintenant un statut de médicament reconnu et adapté à la sécurité des patients.

Nous vous précisons avoir fait part de notre position aux représentants de la DGCCRF lors d'une rencontre le 13 septembre dernier, afin de réaffirmer l'engagement de l'institution ordinales que je représente pour défendre la santé publique.

Nous vous prions d'agréer, Madame le Ministre, l'expression de nos meilleures salutations.



Isabelle ADENOT

PJ :

- Enquête de la commission
- Synthèse des textes applicables aux substances végétales et produits dérivés

DISCUSSION PAPER ON HEALTH CLAIMS ON BOTANICALS USED IN FOODS

I. Background: two legal regimes for botanicals

The use of botanicals for health-related effects has a long tradition in Europe and the rest of the world. In the last decades, building on such tradition, products have developed on the market which contain such botanicals and which claim to have a variety of beneficial physiological effects. In the EU, such products have been marketed in various ways and legislation has developed in parallel, both at national and at EU level. Regulation of the market is, however, only partly harmonised.

In the context of this reflection, it is noted that products containing botanicals can, because of the physiological effects on the functions of the body, be considered and marketed either as medicinal products or as foods (in particular food supplements). Depending on how a product is marketed, different legal frameworks apply.

1. Botanicals as Traditional Herbal Medicinal Products

As with all medicinal products, those containing botanicals need a pre-market authorisation and can be manufactured only by operators that have a licence to manufacture. Directive 2004/24/EC on traditional herbal medicinal products introduces a "*simplified traditional use registration*" that can be granted by national competent authorities upon applications by operators. The application must include full tests on pharmaceutical quality (e.g. Good Manufacturing Practices) and sufficient safety data. There is, however, no need for the application to include references to pre-clinical tests and clinical trials provided that the product, on the basis of the documented long-standing use of the substance, proves not to be harmful under the specified conditions of use. Similarly, the pharmacological effects or efficacy are considered as plausible on the basis of such traditional use¹. Registered THMPs must bear indication of their therapeutic effect in a specific way: "*Traditional Herbal Medicinal Product used ...*". Also, they must bear the following sentence in the labelling and package leaflet: "*The product is a traditional herbal medicinal product for use in specified indications exclusively based upon long-standing use*".

Directive 2004/24/EC also establishes the Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) within EMA. The main task of HMPC is to develop Community monographs² and to draft list entries³ for the Commission to adopt, with the aim of increasing coherence and harmonisation in the EU market of herbal medicinal products. As of 31 December 2011, 751 THMPs were registered in the different Member States⁴.

¹ The traditional use registration is limited to products which are non-prescription medicines; whose strength and posology is specified and derived from tradition; whose route of administration is oral, external and/or inhalatory; and which are not harmful in the specified conditions of use and their efficacy is plausible based on long-standing tradition, namely 30 years of medical use with at least 15 in EU.

² Monographs are the result of the Committee's evaluation of available data on a certain botanical and provide a harmonised approach to its assessment. The legislation requires Member States to take them into account when examining applications relating to a product for which a monograph has been established. As of May 2012, EMA has adopted 94 monographs based exclusively or partially on traditional use.

³ Upon HMPC's advice the Commission maintains a "*List of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products*". The list contains, for each herbal substance, all the necessary information for its safe use (e.g. the indication, the specified strength and posology). If an application for traditional use registration is related to a substance in the list, it is considered that the product is not harmful under normal conditions of use and that traditional use is already proven. Therefore the applicant does not have to provide any data to prove the above. As of July 2012 the list contains 10 entries.

⁴ Evidently, when marketed as medicinal products, botanicals also need to comply with all the other relevant requirements of EU law for medicinal products.

2. Botanicals as foods/food supplements

Food legislation does not allow to attribute to any food the property of preventing, treating or curing a human disease, nor to refer to such properties. Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims sets rules for the use of health claims in advertising, presentation and labelling of foods⁵. Regulation (EC) No 1924/2006 foresees that claims must be based on and substantiated by generally accepted scientific evidence and must not mislead the consumer. Claims need to be authorised by the Commission and Member States, after an assessment of their scientific substantiation by EFSA⁶ and under the scrutiny of the European Parliament and the Council. As explained in EFSA's guidance documents⁷, EFSA reviews the totality of the scientific data provided, including handbooks and monographs, to see if they contain data from which conclusions can be drawn (pertinent data) for the scientific substantiation of claims. However, EFSA considers human studies as essential for the substantiation of claims, given that such studies allow the drawing of scientific conclusions at the highest possible standard. In this context, evidence of 'traditional use' alone cannot be considered sufficient to prove the substantiation of a claim.

Evidently, when marketed as foods, botanicals also need to comply with all the other relevant requirements of EU food law (e.g. labelling rules, hygiene rules, rules on micro-biological criteria...). In this context it should be noted that in the absence of full harmonisation on the use of substances other than vitamins and minerals in foods, national rules apply where relevant and without prejudice to the rules of the Treaty. Today, different approaches exist among Member States on what botanicals can be used in foods, and under what conditions. Further, while it is a general obligation of EU food law that all foods placed on the market are safe, there is no harmonised requirement for foods containing botanicals to comply with specific safety and quality (e.g. Good Manufacturing Practices) standards as it is the case for THMPs before they are put on the market.

II. Problem description

'Traditional use' is a very important source of evidence for botanicals. Because of the consideration given by EFSA to the evidence related to 'traditional use', no claim on botanicals based on this kind of evidence alone has obtained a positive assessment so far. On the contrary, as explained in Section I.1, evidence of traditional use is given a different consideration in the case of THMPs.

The same botanicals are sometimes used in both foods and medicines and consumers may sometimes struggle to perceive the difference between certain claims/indications of their physiological effect (e.g. "*relief of minor articular pain*" vs. "*maintenance of normal joints*". "*Treatment of common cold*" vs. "*supports immune system*"). Furthermore, since Member States have the right to classify, on a case-by-case basis, a product as food or as medicine, it is possible, as stated on several occasions by the Court of Justice of the EU⁸, that differences exist between

⁵ These claims can describe the role of a food/food constituent in the growth, development and functions of the body; refer to psychological and behavioural functions or to slimming effects. The Regulation also controls the use of claims referring to the reduction of a risk factor in the development of a disease and claims referring to children's development and health.

⁶ Recital 23 of the Regulation requires the scientific assessment to be of the "*highest possible standard*". Also, as foreseen by the Regulation, the assessment of EFSA is limited to the assessment of the efficacy of a food/food constituent in relation to a specific claimed effect and no risk-benefit assessment is performed.

⁷ General guidance for stakeholders on the evaluation of Article 13.1, 13.5 and 14 health claims (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2135.pdf>); Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of the application for authorisation of a health claim (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2170.pdf>).

⁸ E.g. Judgment of the Court of 9 June 2005 in Joined Cases C-211/03, C-299/03 and C-316/03 to C-318/03, HLM Warenvertriebs GmbH (C-211/03), Orthica BV (C-299/03 and C-316/03 to C-318/03).

Member States in the classification of products. In other words, as EU law stands, it is possible that the same product is classified as a foodstuff in one Member State and as a medicinal product in another, if the national authority considers, taking account of all the characteristics of the product, that this complies with the definition of foodstuff or of medicinal product.

Considering that the different requirements in these two areas of EU law can lead to important differences in the level of information that is provided to consumers on products apparently similar, the Commission decided to launch a reflection on whether this difference should be maintained or not. Pending the outcome of this reflection, health claims on botanicals have been put 'on hold'⁹.

At this point of the reflection, the Commission considers it opportune to consult Member States and seek their advice on the issue.

III. Feedback from Member States

In the context of this reflection, the Commission identified two possible scenarios that could be pursued in the future to deal with the issue described in this paper. Member States are invited to comment on these scenarios and more specifically to answer to the related non-exhaustive list of questions that will inform the Commission of Member States' views on the matter.

The Commission would also welcome any feedback from Member States regarding quantitative and qualitative data on the botanicals sector in their territory.

Option 1 - Ask EFSA to resume its assessment of health claims on botanicals with no changes to the approach (*status quo*)

This option would be based on the consideration that the different treatment of botanicals under the food and medicines legal frameworks is fully justified from a risk manager's point of view. In concrete terms this would uphold a *status quo* of the situation and EFSA would resume the assessment of the health claims on botanicals with no changes to its approach with regards to evidence based on 'traditional use'. If, as it is expected, most (if not all) of the health claims on botanicals that were put 'on hold' obtain a negative assessment, the Commission and Member States will then be bound to include them in the EU Register of nutrition and health claims made on foods as non-authorised health claims. In parallel, therapeutic indications on the basis of 'traditional use' for the same botanical ingredients would continue to be given under the THMPs Directive.

Option 2 - Recognise the peculiarity of the botanicals case and address it through a review of the legislation

This option would start from the consideration that the different treatment of botanicals under the foods and medicines legal frameworks with regard to the consideration given to evidence based on 'traditional use' is not justified from a risk manager's point of view. It would recognise the specificity of the botanicals case with respect to other categories of substances used in foods and would explore the opportunity of changes to the existing legal framework applying to health claims made on botanicals used in foods in order to give recognition to evidence based on 'traditional use'

⁹ In the absence of a definition of botanical in EU food legislation, the Commission had to apply a pragmatic case-by-case approach to decide which IDs of the 4637 of the consolidated list corresponded to claims on botanicals. As a first step, the Commission took into account Member States' classification when they submitted claims to the Commission, but also the definition of herbal substances and herbal preparations in the Traditional Herbal Medicinal Products legislation. From these claims, the Commission excluded those claims for which the subject of the claim would normally be expected to be consumed in significant quantities in a balanced and varied diet. An exception was made for those substances that are subject to evaluation by the European Medicines Agency's Committee on Herbal Medicinal Products.

as sufficient to substantiating health claims.

In this context, there would also be the possibility for the risk managers to start a more comprehensive reflection on the use of botanicals in foods which would extend to issues other than the proof of the efficacy of botanicals and the relevant communication to consumers in the form of health claims. This could include consideration of quality and safety aspects, for example, as well as others. If this more comprehensive reflection had to be pursued, one element to take into account would clearly be whether the existing differences in Member States' approach with regard to which botanicals can be used in foods would result in obstacles to the free circulation of foods containing botanicals in the internal market. This would be a pre-condition to justify harmonisation at EU level on grounds of proportionality and subsidiarity.

Non exhaustive list of questions

To facilitate the structure of comments, the Commission services are presenting below a non-exhaustive list of questions dealing with the issues raised in the discussion paper. Member States should feel free to raise and comment on other relevant issues as they consider appropriate.

1. Do you consider that the current different legal treatment of botanicals in foods and medicines legislation with respect to health claims / therapeutic indications is justified and should be maintained?

If yes,

1 (a) Do you agree that the criteria and standards that have been applied to the scientific evaluation and subsequent decisions on the authorisation of all health claims should be applied in the same way to health claims for botanicals used in foods, including food supplements?

2. If you consider that the different treatment with respect to health claims / therapeutic indications for botanicals used in foods or medicinal products is not justified, would you agree that a specific legislation regarding the use of botanicals in foods, including food supplements, should be adopted?

If yes,

2(a) Should such legislation be confined only to the use and substantiation of health claims for botanicals?

2(b) Should such legislation include other elements of harmonisation for the use of botanicals in foods, including food supplements? If so which other elements?

If not, but you still consider that the different treatment with respect to health claims / therapeutic indications for botanicals used in foods or medicinal products is not justified,

2 (c) Do you have any suggestion as to how this different treatment and its consequences can be rectified with an action that would be equally legally robust?

3. Can you provide any quantitative and qualitative data on the botanicals sector in your territory that you consider relevant in the context of this reflection?

Les textes applicables aux substances végétales et aux produits dérivés

Les plantes et produits dérivés peuvent être commercialisés sous différents de statuts, en fonction de leurs caractéristiques.

1. Les statuts pharmaceutiques

- ***Les plantes médicinales***

A titre liminaire, il convient de rappeler qu'en vertu de l'article L. 4211-1, 5° du code de la santé publique (CSP), la vente de plantes médicinales est réservée au pharmacien, sous réserve de dérogation établie par décret.

A ce jour, la vente de 148 plantes médicinales a été libéralisée par décret¹, par création de l'article D. 4211-11 du CSP.

L'article D. 4211-12 du même code, dispose pour sa part que « *Lorsque l'emploi de plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée a été autorisé dans les compléments alimentaires en application du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, ces compléments alimentaires peuvent être vendus par des personnes autres que des pharmaciens.* »

Ainsi, il y a sur le marché de nombreux compléments alimentaires, autorisés tacitement en France, par reconnaissance mutuelle d'une autorisation obtenue dans un autre Etat membre, et qui sont composés de plantes médicinales dont la vente n'a pas été libéralisée par le décret n° 2008-841. Cependant, les substances végétales autorisées dans ce cadre, par application du décret 2006-352, doivent être inscrites dans un arrêté, dans un délai d'un an. Or à ce jour, aucun arrêté n'a été pris en ce sens.

- ***Les médicaments composés de plantes ou de préparations à base de plantes***

La directive 2001/83/CE, transposée en droit national, prévoit deux types de médicament à base de plantes.

☞ Le premier est soumis à l'obtention d'une **AMM** et est défini à l'article L. 5121-1, 16° du code de la santé publique.

« On entend par : [...] **médicament à base de plantes**, tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes. »

¹ Décret n°2008-841 du 22 août 2008

☞ Le second est soumis, quant à lui, à **enregistrement** auprès des autorités sanitaires compétentes pour les **médicaments traditionnels à base de plantes**, tels que prévus à l'article L. 5121-14-1 du même code².

Dans ce cas, il s'agit d'une procédure simplifiée dans laquelle il est nécessaire de disposer de données suffisantes sur l'usage traditionnel, en démontrant l'innocuité du produit dans les conditions d'emploi spécifiées. Les effets pharmacologiques ou l'efficacité du médicament sont plausibles du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience. Tous ces éléments doivent être démontrés à l'aide de données bibliographiques mais le demandeur peut en être dispensé dès lors que la substance végétale est inscrite sur la liste établie par la Commission.

Pour mémoire, la directive 2004/24/CE relative aux médicaments traditionnels à base de plantes (THMP) créé le Comité sur les médicaments à base de plantes (HMPC) au sein de l'agence européenne du médicaments qui est en charge de l'évaluation de ces substances, d'établir des monographies afin de favoriser leur commercialisation et ainsi de disposer d'une liste de substances végétales pouvant relever de ce statut.

2. Les statuts alimentaires

2.1. Le complément alimentaire (CA)

La réglementation applicable aux CA a fait l'objet d'une harmonisation partielle au sein de l'UE par l'intermédiaire de la directive 2002/46/CE modifiée³. D'autres textes européens leur sont également applicables, en leur qualité de denrée alimentaire (règlement n°18/2002), notamment en termes de composition, d'étiquetage ou **d'allégation nutritionnelle ou de santé**, comme il a été vu précédemment. Ils sont soumis, à ce titre, au principe de libre circulation, au sein de l'Union européenne (principe de reconnaissance mutuelle entre Etats membres).

La directive 2002/46/CE a été transposée en droit national par le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires.

Ainsi, en vertu de l'article 2 de ce décret, on entend par :

« Compléments alimentaires », les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres

² Ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché les médicaments traditionnels à base de plantes qui remplissent les critères suivants :

1° Ils sont conçus pour être utilisés sans l'intervention d'un médecin à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement ;

2° Ils sont exclusivement destinés à être administrés selon un dosage et une posologie spécifiés ;

3° Ils sont administrés par voie orale, externe ou par inhalation ;

4° La durée d'usage traditionnel est écoulée ;

5° Les données sur l'usage traditionnel du médicament sont suffisantes.

Ces médicaments font l'objet, avant leur mise sur le marché ou leur distribution à titre gratuit, d'un enregistrement auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Toutefois, si l'agence considère qu'un médicament traditionnel à base de plantes relève, compte tenu de ses caractéristiques, du régime de l'autorisation de mise sur le marché ou de celui de l'enregistrement de médicament homéopathique, l'enregistrement prévu à l'alinéa précédent n'est pas applicable.

³ Actes modificatifs : Règlement (CE) no 1170/2009 de la Commission du 30 novembre 2009, Directive 2006/37/CE de la Commission du 30 mars 2006, Règlement n° 1137/2008 du Parlement et du Conseil du 22 octobre 2008

substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ;

Ce décret fixe, par ailleurs, la nature des ingrédients qui peuvent entrer dans leur composition. Outre des nutriments et des substances à but nutritionnel ou physiologique, des **plantes et préparations de plantes** peuvent être utilisés.

La liste positive des nutriments accompagnés des doses maximales journalières, pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires, a été fixée par l'arrêté du 9 mai 2006 modifié les 14 et 17 novembre 2006.

Néanmoins, comme il a été dit précédemment, aucune liste positive relative aux plantes n'a été publiée.

2.2. Les allégations de santé

Les allégations de santé portées sur les denrées alimentaires, dont les compléments alimentaires font partie, sont encadrées par le règlement européen n°1924/2006 du 20 décembre 2006.

Est définie comme une allégation de santé « *toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégories de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé* ».

Ce règlement distingue deux catégories d'allégations de santé:

- les allégations de santé dites fonctionnelles,
- les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie ou se rapportant au développement de la santé infantile.

Ces allégations sont soumises dans ce cadre à l'obtention d'une autorisation préalable, basée sur des preuves scientifiques. Cette demande d'autorisation doit être transmise dans ce cas à l'autorité compétente nationale (en France la DGGCRF) et doit être approuvée par la Commission après avis de l'Autorité (AESa).

En conformité avec le règlement, la Commission devait établir une liste positive d'allégations de santé fonctionnelles, au plus tard le 31 janvier 2010.

À ce jour, seule la liste des allégations de santé autorisées portant sur les vitamines et les minéraux est parue cette année par le règlement n° 432/2012 du 16 mai 2012, alors que la Commission rejetait 80% de ces demandes, soit plus de 1700.

Ce règlement précisait que cette liste serait complétée ultérieurement par les allégations portant sur les substances botaniques dont l'évaluation scientifique par l'AESA est toujours en cours.

C'est précisément dans le cadre de cette évaluation que la commission s'interroge. En effet, selon les critères d'évaluation de l'AESA, cette agence ne peut pas tenir compte de l'« *usage traditionnel* » reconnu pour les plantes pour donner un avis favorable à une allégation de santé mais doit se baser sur des preuves scientifiques, notamment sur des données cliniques.

A l'inverse, la Commission soulève que les « *médicaments traditionnels à base de plantes* » peuvent être mis sur le marché sur la base de la reconnaissance de cet usage traditionnel, sans que des essais cliniques soient nécessaires.