

5/5

## Les médicaments traditionnels à base de plantes Plus sûrs et plus efficaces

Depuis le 1er mai, les citoyens de l'UE peuvent être rassurés : les médicaments traditionnels à base de plantes dans l'Union sont sûrs et efficaces. En effet, comme la période de transition de sept ans fixée dans la directive 2004/24/CE relative à ce type de médicaments est arrivée à son terme, seuls les médicaments enregistrés ou autorisés peuvent dorénavant se trouver sur le marché.

### 1 Que sont les médicaments traditionnels à base de plantes?

Certaines plantes contiennent des substances qui peuvent être utilisées pour soigner des maladies. Les médicaments fabriqués à

partir de ces substances portent le nom de « médicaments à base de plantes ». La législation européenne qualifie de médicaments traditionnels à base de plantes les produits dont l'usage est au moins trentenaire, dont au minimum quinze ans dans l'Union, destinés à être utilisés sans la surveillance d'un professionnel de santé et non administrés par injection.

### 2 Pourquoi une législation spécifique?

Même s'ils sont naturels, certains de ces produits peuvent être dangereux pour les patients. Tous les médicaments, y compris ceux à base de plantes, doivent obtenir

une autorisation de commercialisation pour être mis sur le marché européen.

### 3 En quoi consiste-t-elle?

Les médicaments traditionnels à base de plantes ont des caractéristiques particulières comme l'ancienneté de leur usage. Afin que ces caractéristiques soient prises en compte, l'Union a mis en place une procédure d'enregistrement allégée, plus simple et moins coûteuse, fournissant malgré tout les garanties nécessaires de qualité, de sécurité et d'efficacité. La directive 2004/24/CE sur les médicaments traditionnels à base de plantes a été adoptée pour faciliter la mise sur

le marché européen de ces produits.

### 4 Qu'a représenté le délai du 30 avril pour les fabricants?

La directive sur les médicaments à base de plantes a été adoptée par le Parlement et le Conseil le 31 mars 2004. Elle prévoyait une période de transition exceptionnellement longue – sept ans – pour l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes déjà sur le marché à la date de son entrée en vigueur. Les médicaments de ce type qui étaient légalement sur le marché avant le 30 avril 2004 ont été autorisés à y rester jusqu'à la fin de la période transitoire. Les demandeurs ont ainsi eu sept ans pour présenter une demande d'autorisation.

### 5 Quel rôle joue l'Agence européenne des médicaments?

L'Agence européenne des médicaments n'intervient pas au niveau de l'enregistrement de ces médicaments. La procédure simplifiée est nationale, les demandes d'enregistrement doivent donc être présentées dans chaque État membre dans lequel le produit est destiné à être commercialisé. Toutefois, une liste européenne des préparations à base de plantes ou des substances végétales sera établie. Les États devront donc reconnaître tout enregistrement accordé par un autre État membre chaque fois que cet enregistrement s'appuiera sur ladite liste.

© DAVID MIELE, CEND

## SUITE PAGE 1

and benefit sharing for genetic resources. We plan to come forward with proposals for EU implementation next year.

### How can implementation really be monitored?

There are two aspects here: one is to actually measure progress towards the targets; the second is to see that actions for reaching the targets are taken.

On the first, the 2010 biodiversity baseline, will play an important role in actually measuring whether we are on track and whether the Strategy delivers. An important aspect of the Strategy is to further improve our information base about the status of biodiversity and ecosystem services in the EU.

On the second aspect: the specific targets must be pursued through a mix of sub-national, national and EU-level action. We will work with Member States to develop a common framework for implementation that involves all key actors, sectors and institutions based on best practice.

The Strategy also foresees a mid-term review in early 2014 to allow for necessary adjustments in case we should not be on track.

### How will our Strategy put us on track to meeting even longer term goals?

We put the Strategy together as an integral part of the Europe 2020 Strategy and the EU 2050 vision on biodiversity. It contributes to the EU's resource efficiency objectives by ensuring that Europe's natural capital is managed sustainably. It's important too for climate change mitigation and adaptation, as they are heavily reliant on the resilience of ecosystems and the services they provide.

© ZACH HESTER, CEND

© ZACH HESTER, CEND

## SUR LE TERRAIN

### Sustainable construction

# No longer lost in translation

The European Economic and Social Committee (EESC) has just produced a multilingual glossary of terms used in sustainable construction. *Commission en direct* spoke to Martin Schneider about this handy new tool for promoting mutual comprehension in this important field.

### Why did you issue this glossary?

Here at the EESC we have a very positive experience with linking European policies to the daily life of the citizens. On the ground, the various actors - architects, building enterprises, home-builders and others - have difficulties in sharing a common understanding of the terms they use, due to differing definitions and interpretations. The new glossary fills this gap in a very pragmatic manner by offering definitions of the most usual terms used in sustainable construction in the 23 official EU languages. In this way, our translation resources have contributed to making a hands-on tool available for a large potential audience within the EU.

### How will it help sustainable development?

Energy-saving building techniques and materials can help to address issues such as energy poverty, energy security and the diversification of our energy sources. They can also contribute to the creation of many new jobs in the 'green economy' and to the implementation of the EU's energy efficiency goals.



Sustainable growth, as part of the Europe 2020 Strategy, needs big and small initiatives going on in many different places simultaneously. Together with our partners, the Architects' Council of Europe and the European Concrete Platform, we wanted to make a practical contribution.

### Who do you anticipate being the main users of the glossary?

On many construction sites, a multicultural and multilingual crowd has to communicate effectively in order to avoid misunderstandings. Citizens with a building project are faced with an increasing number of new terms - just take the example of a "low-energy house" versus a "passive house"...When you need to discuss important matters involving considerable sums of money with a professional who has a different mother-tongue from yours, a reference material like the

new glossary can help avoid quite some hassles.

### How can people get a personal copy?

Free paper copies can be requested by sending an e-mail to: [ten@eesc.europa.eu](mailto:ten@eesc.europa.eu).

The electronic version is available at: <http://www.eesc.europa.eu/?i=portal.en.events-and-activities-sustainable-construction-glossary>.

The first glossaries are already available in four languages - English, French, German, Spanish - and the other official EU languages will be available by September 2011.

By the way, when it comes to promoting sustainable mobility, copies of the EESC's multilingual Bike Lexicon, which covers all official EU languages plus Arabic, Chinese, Japanese and Russian, can also still be ordered from the same address ([ten@eesc.europa.eu](mailto:ten@eesc.europa.eu))!

© ZACH HESTER, CEND