Parere in merito alla proposta di direttiva del Consiglio che amplia il campo d'applicazione delle Direttive 81/851/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari e che prevede disposizioni complementari per i medicinali omeopatici veterinari [1]

(90/C 332/08)

Il Consiglio, in data 5 aprile 1990, ha deciso, conformemente al disposto dell'articolo 100 A del Trattato che istituisce la Comunità economica europea, di consultare il Comitato economico e sociale in merito alla proposta di cui sopra.

Il Comitato « Industria, commercio, artigianato e servizi », incaricata di preparare i lavori in materia, ha formulato il parere sulla base del rapporto introduttivo del relatore R.H. Rolão Gonçalves in data 5 settembre 1990.

Il Comitato economico e sociale ha adottato all'unanimità il 19 settembre 1990, nel corso della 279ª sessione plenaria, il seguente parere.

1. Introduzione

1.1. Senza voler esprimere un qualsiasi giudizio di valore, assoluto o relativo, in merito ai principi che disciplinano la medicina allopatica o omeopatica, giova tuttavia constatare che, in numerosi Stati membri, quest'ultima viene praticata sull'uomo da almeno due secoli e che attualmente è accettata da fasce della popolazione che variano fra il 18 ed il 75 % a seconda dei paesi. La pratica dell'omeopatia si è gradatamente estesa agli animali domestici, tanto di compagnia, quanto di allevamento.

1.2. In relazione forse agli abusi verificatisi nella sostituzione del « naturale » con il « sintetico » — talvolta inevitabile per motivi di ordine economico non sempre conciliabili con la qualità della vita — si è registrato in questi ultimi anni un aumento dalla domanda di prodotti e pratiche naturali, tradizionali o antichi, adattati alle esigenze dei nostri tempi, quali l'omeopatia ed i prodotti omeopatici.

1.3. Distinguere il vero dal falso, gli abilitati alla pratica di tali terapie dagli opportunisti, non è impresa facile per l'uomo qualunque, che legittimamente si aspetta che sia lo Stato, in quanto responsabile del benessere comune, ad assumersi la responsabilità di detta distinzione, tanto più che le condizioni sempre più severe in materia alimentare evolvono portando al rifiuto di forti residui di medicinali nella carne e nei prodotti di origine animale.

1.4. Analogamente a quanto avviene in altri settori, occorre quindi adottare delle misure che garantiscano al consumatore, nella fattispecie l'allevatore o il proprietario dell'animale malato, la sicurezza necessaria per quanto riguarda la somministrazione delle cure e l'ineccepibile qualità dei medicinali e che facilitano l'accesso a tali prodotti all'interno dello spazio comunitario, in conformità dei principi della libera circolazione delle merci.

1.5. Così, vari Stati membri hanno già riconosciuto giuridicamente la rilevanza della questione, ricorrendo tuttativa a soluzioni diverse.

2. Principi della proposta

2.1. Salvaguardando la neutralità delle norme comunitarie, senza per ciò stesso interferire nella decisione di accettazione o di rifiuto dell'omeopatia da parte degli Stati membri, la proposta in parola tende ad armonizzare le situazioni esistenti nello spazio comunitario in materia di libera circolazione dei medicinali omeopatici per uso veterinario, invitando ad un livello di tutela della salute, della sicurezza, dell'ambiente e dei consumatori, quanto più elevato possibile.

2.2. Fondandosi sull'articolo 100 A del Trattato che istituisce la Comunità economica europea, la proposta mira ad estendere il campo d'applicazione delle disposizioni legislative applicabili ai medicinali anche ai prodotti omeopatici, che verrebbero così disciplinati dalla Direttiva 81/851/CEE.

2.3. Parellamente, essa instaura una procedura di registrazione semplificata per un certo numero di medicinali omeopatici, tenendo conto della loro maggiore innocuità (dovuta alle altissime diluizioni, alla non iniettabilità ed alla mancanza di indicazioni specifiche), mantenendo tuttavia integralmente per i prodotti omeopatici restanti il regime vigente per i rimedi allopatici o tradizionali. La procedura di registrazione semplificata verrà comunque completamente armonizzata nell'insieme degli Stati membri.

2.4. Per quanto riguarda le preparazioni magistrali prescritte da omeopati, permangono validi i principi in vigore per le corrispondenti preparazioni allopatiche; viene così coperta gran parte della farmacopea omeopatica.

[1] GU n. C 108 del 1. 5. 1990, pagg. 10-13.

2.5. Non è previsto alcun sistema di revisione dei registri esistenti all'entrata in vigore della direttiva; detti registri resteranno validi solo negli Stati membri in cui esistono già.

3. Osservazioni generali

3.1. Il Comitato accoglie con favore la proposta fatte salve le osservazioni formulate in appresso.

3.2. Il Comitato è affatto consapevole delle difficoltà inerenti all'armonizzazione delle legislazioni in materia di pratica dell'omeopatia in generale e delle sue diverse scuole in particolare. Nondimeno esso ritiene che gli obiettivi prefissi verrebbero conseguiti con maggior successo attraverso una convergenza che consentisse un'intesa comune non restrittiva in merito all'esercizio di detta disciplina.

3.3. A parere del Comitato, occorre inoltre promuovere la farmacopea europea omeopatica, nell'ambito del Consiglio d'Europa, in modo da completare il processo d'integrazione di detti medicinali nella regolamentazione generale in vista di una protezione ottimale degli utilizzatori.

3.4. Il Comitato ritiene inoltre che, in materia di medicinali omeopatici, occorra procedere ad una completa delucidazione delle regole di distribuzione, in senso lato, adeguandole a quelle applicabili alle medicine allopatiche.

3.5. Parimenti, per quanto riguarda le disposizioni in materia di etichettatura ed istruzioni per l'uso, il Comitato reputa che dovrebbero essere identiche per tutti i medicinali, a prescindere dalla loro natura. È ammissibile una sola eccezione, nel caso delle medicine omeopatiche omologate in base alla procedura semplificata di registrazione, per procedere alla quale occorre appunto la mancanza di indicazioni terapeutiche.

3.6. Il Comitato deve inoltre sottolineare l'incoerenza che può costituire la definizione degli effetti terapeutici di tali medicinali, ai fini della procedura generale di omologazione, in base ai criteri applicati per la medicina allopatica e da medici allopati. Sarebbe opportuno prendere in considerazione una metodologia sperimentale conforme alle regole della scuola omeopatica, cui sono destinati tali medicinali.

3.7. Il Comitato ritiene che, laddove non venissero risolti i problemi inerenti alla pratica dell'omeopatia, all'autorizzazione ufficiale degli omeopati a prescrivere legalmente tali medicinali, ed infine alla loro distribuzione, il conseguimento degli obiettivi della libera circolazione, cui mira la proposta in esame, potrebbe venire compromesso.

3.8. Il Comitato osserva che, tenuto conto della non retroattività, la proposta di direttiva non coprirà le attuali registrazioni dei prodotti in circolazione negli Stati membri in cui sono stati omologati. Esso concorda tuttavia con la proposta della Commissione la quale prevede che, a decorrere dalla data di entrata in vigore della direttiva, la libera circolazione al di fuori degli Stati membri in questione, nell'intero spazio comunitario, sarà consentita solo ai medicinali omologati in base alle procedure di registrazione conformi alle disposizioni che verranno adottate nell'ambito della proposta di direttiva in esame.

4. Osservazioni particolari

4.1. *Considerando*

Il Comitato ritiene che, ai fini di una maggiore chiarezza, sarebbe opportuno scindere l'ottavo considerando riformulandolo come segue:

« Considerando che le caratteristiche particolari di questi medicinali, quali l'esigua concentrazione di principi attivi, rendono particolarmente ardua l'applicazione della metodologia convenzionale relativa alle prove cliniche con medicine allopatiche;

Considerando che è auspicabile istituire un regime di registrazione semplificata per i medicinali omeopatici tradizionali immessi sul mercato senza particolari indicazioni terapeutiche,

Considerando il frequente ricorso, da parte del veterinario, alle iniezioni parenterali per animali sottoposti alle sue cure. »

4.2. *Articolo 1*

Primo capoverso

Pur concordando con il principio della definizione, il Comitato si chiede se possa essere considerato valido in quegli Stati membri in cui la farmacopea non copre tale settore e ribadisce la necessità di promuovere la farmacopea europea omeopatica di cui al punto 3.2.

Al fine di evitare qualsiasi errore di interpretazione, sarebbe opportuno sostituire « di uno Stato membro » con « di uno degli Stati membri ».

Secondo capoverso

Il Comitato ritiene che, ai fini di una maggiore precisione tecnica, l'espressione « con il metodo delle diluizioni successive » dovrebbe essere completata come segue: « con il metodo delle diluizioni successive decimali, centesimali o millesimali », in modo da garantire al consumatore un prodotto la cui concentrazione effettiva corrisponda a quella indicata sull'etichetta della confezione.

4.3. *Articolo 7*

Primo paragrafo, primo trattino

Il Comitato ritiene che, tenuto conto delle peculiarità della pratica veterinaria, in particolare il frequente ricorso da parte dei veterinari ai prodotti iniettabili da essi stessi somministrati, occorra modificare il testo sostituendo «o esterna» con «esterna o parenterale». Il Comitato raccomanda vivamente che la Commissione approfondisca di più detta problematica in collaborazione con i mezzi tecnici del settore.

Terzo trattino

Il Comitato si stupisce della mancanza di rigore scientifico nella determinazione del grado minimo di diluizione (1: 1 000 000), tenuto conto dell'estrema varietà dei principi attivi utilizzati e quindi del loro valore limite di tossicità. Tuttavia, comprendendo l'intenzione della Commissione, esso suggerisce di sostituire il testo del terzo trattino con quello seguente o con uno equivalente:

> «Grado di diluizione tale da garantire l'innocuità del preparato; nel caso in cui esso sia inferiore ad una parte per milione di un principio attivo la cui presenza in un medicinale comporti l'obbligo della presentazione della ricetta medica. Nel caso in cui tale concentrazione sia superiore, e nella misura in cui siano state rispettate le condizioni di cui sopra, si applicherà la procedura di registrazione semplificata, ma l'autorità competente che rilascia l'autorizzazione potrà richiedere la presentazione di una documentazione relativa alle proprietà tossicologiche che comprovi l'innocuità del medicinale.»

Secondo paragrafo

Ad eccezione delle indicazioni terapeutiche, la cui assenza è la conditio sine qua non per autorizzare il medicinale in base alla procedura di registrazione semplificata, il Comitato ritiene che l'etichettatura dei prodotti omeopatici dovrebbe essere disciplinata dalle stesse norme vigenti per i medicinali allopatici, in conformità del punto 3.4. A questo scopo, esso reputa indispensabile sostituire il termine «esclusivamente» con «almeno». A suo avviso, infatti, non vanno limitate, senza un valido motivo, le informazioni destinate al consumatore e anzi le industrie produttrici devono essere incoraggiate a fornirne quante più possibile.

4.4. *Articolo 8*

Il Comitato ritiene poco chiara l'espressione «costanza qualitativa delle partite di fabbricazione», che figura all'ultima riga del primo capoverso, e propone di sostituirla con la seguente: «permanenza delle caratteristiche delle partite di fabbricazione».

Fatto a Bruxelles, il 19 settembre 1990.

Il Presidente

del Comitato economico e sociale

Alberto MASPRONE