Udtalelse om forslag til Rådets direktiv om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/857/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske veterinærmedicinske præparater [1]

(90/C 332/08)

Rådet for De Europæiske Fællesskaber besluttede den 5. april 1990 under henvisning til EØF-traktatens artikel 100 A at anmode om Det økonomiske og sociale Udvalgs udtalelse om det ovennævnte emne.

Det forberedende arbejde henvistes til ØSU's sektion for industri, handel, håndværk og tjenesteydelser, som udpegede R.H. Rolao Gonçalves til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 5. september 1990.

Det Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 279. plenarforsamling den 19. september 1990, enstemmigt følgende udtalelse.

1. Indledning

1.1. Man kan uden at afsige nogen absolutte eller relative værdidomme over de styrende principper for den allopatiske lægevidenskab eller homøopatien konstatere, at sidstnævnte har været praktiseret på mennesker i mindst 200 år i mange medlemsstater og i dag accepteres i varierende omfang af mellem 18 og 75 % af befolkningen alt efter hvilket land, det drejer sig om. Lidt efter lidt er homøopatien blevet udbredt til også at omfatte husdyr, dvs. både kæledyr og dyr, der indgår i produktionen.

1.2. I de seneste år er der, måske netop som reaktion på den meget udbredte anvendelse af syntetiske i stedet for naturlige lægemidler — hvilket undertiden er uundgåeligt af økonomiske årsager, men som ikke altid harmonerer med de almindelige livskvalitetskrav — opstået øget efterspørgsel efter naturlige, traditionelle eller gamle præparater og metoder, som er tilpasset de moderne tider, f.eks. homøopatien og de homøopatiske lægemidler.

1.3. Det er ikke let for den almindelige borger at skelne mellem »ægte« og »falske« præparater eller mellem kvalificerede udøvere og kvaksalver, og borgerne har ret til at forvente, at staten som ansvarlig for samfundets velfærd også påtager sig ansvaret for disse sondringer. Dette er så meget mere relevant, som kravene på levnedsmiddelområdet bliver stadig strengere og udvikler sig i retning af, at kød og andre animalske produkter ikke må indeholde større koncentrationer af medicinrester.

1.4. Herfra stammer som i andre sektorer behovet for at træffe foranstaltninger, som på den ene side giver brugeren, i dette tilfælde producenten eller dyrets ejer, den nødvendige garanti både for behandlingsmetoden og for præparaternes uangribelige kvalitet, og som ifølge principperne om varers fri bevægelighed på den anden side sikrer ham adgang til den type præparater på EF's område.

1.5. Flere medlemsstater har allerede på juridisk plan anerkendt problemets omfang, men har valgt forskellige løsninger.

2. Forslagets principielle indhold

2.1. Sigtet med direktivforslaget er uden at røre ved neutraliteten i EF's bestemmelser eller intervenere i medlemsstaternes beslutning om accept eller forkastelse af homøopatien at harmonisere situationen i EF med hensyn til den frie bevægelig for homøopatiske veterinærmedicinske præparater. Harmoniseringen skal ske på det højst mulige sundheds-, sikkerheds-, miljø- og forbrugerbeskyttelsesniveau.

2.2. Ifølge forslaget, hvis retsgrundlag er EØF-traktatens artikel 100 A, skal anvendelsesområdet for lovgivningen om veterinærmedicinske præparater udvides til også at omfatte homøopatiske præparater, idet disse skal bringes ind under bestemmelserne i direktiv 81/851/EØF.

2.3. Der skal ifølge forslaget i samme omgang indføres en forenklet regisreringsprocedure for visse homøopatiske præparater, idet der tages højde for disse præparaters større uskadelighed (på grund af de meget store fortyndingsgrader, indgivelsesmåden, som udelukker injektioner, og fraværet af særlige indikationer). For andre kategorier vil den hidtidige ordning for allopatiske eller traditionelle præparater derimod fortsat være gældende. Under alle omstændigheder vil den forenklede registreringsprocedure bliver gennemført i samtlige medlemsstater.

2.4. For magistralpræparater ordineret af homøopater bibeholdes de gældende principper for de analoge præparater inden for den allopatiske lægevidenskab uændret, hvorved en stor del af den homøopatiske farmakopé er dækket ind.

[1] EFT nr. C 108 af 1. 5. 1990, s. 10-13.

2.5. Der forudses ikke noget system til revision af de ved direktivets ikrafttrædelse gældende registre, idet disse fortsat kun vil gælde i de respektive medlemsstater.

3. **Generelle bemærkninger**

3.1. ØSU hilser forslaget velkommen, men har dog følgende bemærkninger hertil.

3.2. ØSU indser, at det er vanskeligt at harmonisere lovgivningen angående den homøopatiske praksis generelt og især angående de forskellige homøopatiske skoler. Ikke desto mindre mener ØSU, at målsætningerne i det foreliggende forslag vil kunne realiseres meget lettere, hvis man tilstræber en konvergens i retning af en fælles ikke-restriktiv difinition af, hvad homøopatisk praksis er.

3.3. I analogi hermed anbefaler ØSU at fremme en Europæisk Homøopatisk Farmakopé via Europarådet, således at disse præparater definitivt bliver inkorporeret i den almindelige lovgivning, hvorved brugeren får den størst mulige sikkerhed.

3.4. ØSU anbefaler ligeledes, at reglerne for udlevering — i bred forstand — af homøopatiske præparater afklares og bringes på linje med reglerne for allopatiske præparater.

3.5. Ligeledes bør bestemmelserne om mærkning og oplysning efter ØSU's opfattelse være ens for alle præparater uanset art. Den eneste undtagelse skal gælde homøopatiske præparater godkendt ifølge den forenklede registreringsprocedure, hvor det er tilladt at undlade at angive terapeutiske oplysninger.

3.6. ØSU skal heller ikke undlade at påpege den mangel på konsekvens, der kan forekomme i forbindelse med vurderingen af de homøopatiske præparaters virkninger med henblik på den generelle godkendelsesprocedure. Denne vurdering er nemlig indrettet efter den allopatiske lægevidenskab og udføres af allopater. Homøopatiske præparater bør kunne afprøves efter reglerne for den homøopatiske skoles praksis, idet disse præparater er beregnet på anvendelse i homøopatisk praksis.

3.7. Hvis ikke problemerne vedrørende den homøopatiske praksis samt godkendelsen af homøopaters ret til lovligt at ordinere disse præparater og den hertil svarende ret til udlevering løses, kan det foreliggende forslags erklærede mål om fri bevægelighed ifølge ØSU's opfattelse blive bragt i fare.

3.8. ØSU bemærker, at forslaget til direktiv ikke har tilbagevirkende kraft og derfor ikke vil omfatte de allerede eksisterende registre over produkter i handelen i medlemsstater, hvor disse er godkendt. ØSU er dog enig med Kommissionen i, at disse produkters frie bevægelighed uden for de pågældende medlemsstater overalt i EF fra og med direktivets ikrafttrædelse kun skal være tilladt, hvis de er godkendt i overensstemmelse med de registre, der skal oprettes på baggrund af principperne i det foreliggende forslag til direktiv.

4. **Særlige bemækninger**

4.1. *Betragtningerne*

ØSU mener, at ottende betragtning vil fremstå klart, hvis følgende afsnit tilføjes:

» I betragtning af disse præparaters særlige kendetegn, især deres meget svage koncentration af aktive stoffer, er det meget vanskeligt af anvende den metodologi, der normalt anvendes i kliniske afprøvninger af allopatiske mægemidler. «

» Det anbefales at indføre en forenklet registreringsprocedure for de traditionelle homøopatiske præparater, som markedsføres uden særlig terapeutisk indikation. «

» Dyrlæger giver ofte de dyr, de skal behandle, parenterale injektioner. «

4.2. *Artikel 1*

Stk. 1

Selv om ØSU er enig i princippet i definitionen, rejser det spørgsmålet, om denne er gyldig i medlemsstater, hvis farmakopé ikke omfatter denne kategori, og gentager behovet for at fremme den allerede i punkt 3.3 omtalte Europæiske Homøopatiske Farmakopé.

I forslagets franske tekst bør »d'un Etat membre« ændres til »d'un des Etats membres« for at undgå fejlfortolkning.

Stk. 2

For at gøre formuleringen teknisk set mere korrekt mener ØSU, at man efter »en række på hinanden følgende fortyndinger« bør eksplicitere med »10 gange, 100 gange eller 1000 gange«. Således at forbrugeren har garanti for, at han får et produkt af den på emballagen angivne koncentration.

4.3. *Artikel 7*

Stk. 1, 1. led

I betragtning af de særlige forhold, der gør sig gældende inden for den veterinære praksis, især dette, at dyrlægen ofte anvender injektioner, som han normalt selv giver, mener ØSU, at teksten bør ændres således, at der i stedet for »eller ekstern anvendelse» kommer til at stå », ekstern eller parenteral anvendelse«. ØSU opfordrer kraftigt Kommissionen til i samarbejde med fagfolk fra denne sektor at undersøge denne problematik nærmere.

3. led

ØSU undrer sig over den manglende videnskabelige stringens i fastsættelsen af mindstegrænsen for fortyndinger (1:1 000 000) i betragtning af de uhyre mange forskellige aktive stoffer, der anvendes, og disses meget forskellige toksikologiske grænseværdier. ØSU forstår ikke desto mindre hensigten med forslaget og foreslår, at teksten udskiftes med følgende tekst eller en indholdsmæssigt tilsvarende:

»Fortyndingsgraden skal sikre, at præparatet er uskadeligt. Det skal indeholde mindre end 1 ppm af et aktivt stof, hvis tilstedeværelse i et præparat kræver dyrlægeordination. Hvis koncentrationen er højere, og de ovennævnte betingelser er opfyldt, bibeholdes den forenklede registreringsprocedure, men den godkendende myndighed kan kræve relevant toksikologisk dokumentation for præparatets uskadelighed.«

Stk. 2

Bortset fra den manglende angivelse af terapeutiske indikationer, hvilket er den altafgørende betingelse for, at præparatet kan godkendes ifølge den forenklede procedure, mener ØSU, at mærkningen af homøopatiske produkter bør følge de samme regler, som dem, der gælder for allopatiske præparater, se ovenfor punkt 3.5. Derfor opfatter den det som absolut nødvendigt at ændre begrænsningen »kun« i tredje linje i stk. 2 til »mindst«. ØSU mener ikke, oplysningerne til forbrugeren bør begrænses uden vægtige grunde, man bør tværtimod opfordre producenterne til at give flest mulige oplysninger.

4.4. *Artikel 8*

ØSU opfatter udtrykket »de fremstillede partiers ensartethed« i sidste linje i stk. 1 som temmelig uklart og foreslår at erstatte det med »og de fremstillede partiers konstant bibeholdte karakteristika«.

Bryssel, den 19. september 1990.

Alberto MASPRONE

Formand for

Det økonomiske og sociale Udvalg