

DIRETTIVA 92/74/CEE DEL CONSIGLIO

del 22 settembre 1992

che amplia il campo d'applicazione della direttiva 81/851/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali veterinari e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici veterinari

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

in cooperazione con il Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che le disparità attualmente esistenti nelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri possono costituire un ostacolo agli scambi di medicinali omeopatici veterinari all'interno della Comunità e comportare discriminazioni e distorsioni di concorrenza tra i produttori di detti medicinali;

considerando che ogni normativa riguardante la produzione, la distribuzione o l'impiego dei medicinali omeopatici veterinari deve essere volta principalmente a salvaguardare la salute dell'uomo e degli animali;

considerando che, nonostante le grandi differenze di situazione delle medicine alternative negli Stati membri, occorre assicurare la libera scelta della terapia con tutte le garanzie utili in materia di qualità dei prodotti;

considerando che le disposizioni della direttiva 81/851/CEE ⁽⁴⁾ non sempre sono adeguate ai medicinali omeopatici veterinari;

considerando che la medicina omeopatica è ufficialmente riconosciuta in taluni Stati membri, mentre è soltanto tollerata in altri;

considerando tuttavia che i medicinali omeopatici, pur non essendo sempre ufficialmente riconosciuti, sono prescritti ed impiegati nella maggior parte degli Stati membri;

considerando che è opportuno fornire innanzi tutto agli utilizzatori di tali medicinali un'indicazione molto chiara circa il carattere omeopatico degli stessi nonché sufficienti garanzie di qualità e di innocuità;

considerando che è necessario armonizzare le norme riguardanti la fabbricazione, il controllo e l'ispezione dei medicinali omeopatici veterinari per consentire la circolazione nell'intera Comunità di medicinali sicuri e di buona qualità;

considerando che, in considerazione delle caratteristiche particolari di tali medicinali, quali il loro bassissimo tenore di principi attivi e la difficoltà di applicare ad essi la convenzionale metodologia statistica relativa alle prove cliniche, appare opportuno istituire una procedura specifica semplificata di registrazione per i medicinali omeopatici tradizionali immessi sul mercato senza indicazioni terapeutiche particolari ed in una forma farmaceutica e un dosaggio che non presentino alcun rischio per gli animali;

considerando che in base al grado attuale delle conoscenze appare difficile ammettere secondo una procedura specifica semplificata di registrazione l'immissione sul mercato dei medicinali previsti per la somministrazione ad animali la cui carne o i prodotti dei quali siano destinati al consumo umano; che occorre tuttavia riesaminare questo problema al momento della preparazione della relazione globale, concernente l'applicazione della presente direttiva, che deve essere presentata dalla Commissione entro il 31 dicembre 1995;

considerando peraltro che a un medicinale omeopatico veterinario immesso sul mercato con indicazioni terapeutiche o in una forma che presenti rischi potenziali, da valutarsi in relazione all'effetto terapeutico atteso, si dovrebbero applicare le norme abituali che disciplinano l'autorizzazione ad immettere sul mercato un medicinale veterinario; che gli Stati membri devono tuttavia poter applicare norme particolari per valutare i risultati delle prove volte ad accertare la sicurezza e l'efficacia di tali medicinali destinati agli animali di compagnia e alle specie esotiche, purché notifichino tali norme alla Commissione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

Campo d'applicazione

Articolo 1

1. Ai fini della presente direttiva, per «medicinale omeopatico veterinario», si intende ogni medicinale veterinario

⁽¹⁾ GU n. C 108 dell'1. 5. 1990, pag. 13.

⁽²⁾ GU n. C 183 del 15. 7. 1991, pag. 323 e
GU n. C 241 del 21. 9. 1992.

⁽³⁾ GU n. C 332 del 31. 12. 1990, pag. 32.

⁽⁴⁾ GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 90/676/CEE (GU n. L 373 del 31. 12. 1990, pag. 15).