

ARCHIVES HISTORIQUES DE LA COMMISSION

COLLECTION
DES DOCUMENTS "SEC"

Dossier SEC(92)628

Vol. 1992/0027

Disclaimer

Conformément au règlement (CEE, Euratom) n° 354/83 du Conseil du 1er février 1983 concernant l'ouverture au public des archives historiques de la Communauté économique européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (JO L 43 du 15.2.1983, p. 1), modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2015/496 du Conseil du 17 mars 2015 (JO L 79 du 25.3.2015, p. 1), ce dossier est ouvert au public. Le cas échéant, les documents classifiés présents dans ce dossier ont été déclassifiés conformément à l'article 5 dudit règlement ou sont considérés déclassifiés conformément aux articles 26(3) et 59(2) de la décision (UE, Euratom) 2015/444 de la Commission du 13 mars 2015 concernant les règles de sécurité aux fins de la protection des informations classifiées de l'Union européenne.

In accordance with Council Regulation (EEC, Euratom) No 354/83 of 1 February 1983 concerning the opening to the public of the historical archives of the European Economic Community and the European Atomic Energy Community (OJ L 43, 15.2.1983, p. 1), as last amended by Council Regulation (EU) 2015/496 of 17 March 2015 (OJ L 79, 27.3.2015, p. 1), this file is open to the public. Where necessary, classified documents in this file have been declassified in conformity with Article 5 of the aforementioned regulation or are considered declassified in conformity with Articles (26.3) and 59(2) of the Commission Decision (EU, Euratom) 2015/444 of 13 March 2015 on the security rules for protecting EU classified information.

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EWG, Euratom) Nr. 354/83 des Rates vom 1. Februar 1983 über die Freigabe der historischen Archive der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 43 vom 15.2.1983, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 2015/496 vom 17. März 2015 (ABl. L 79 vom 25.3.2015, S. 1), ist dieser Akt der Öffentlichkeit zugänglich. Soweit erforderlich, wurden die Verschlussachen in diesem Akt in Übereinstimmung mit Artikel 5 der genannten Verordnung freigegeben; beziehungsweise werden sie auf Grundlage von Artikel 26(3) und 59(2) der Entscheidung der Kommission (EU, Euratom) 2015/444 vom 13. März 2015 über die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlussachen als herabgestuft angesehen.

SEC(92)628

F.D.E

NOTE POUR MM. LES MEMBRES DE LA COMMISSION

PROCEDURE ECRITE N°

E/490/92

ACCELEREE

Délai: VENDREDI 3 AVRIL 1992 - 16 H.

Observations éventuelles à M. B. MICHEL (tél. 52362)
tél. secr. 52363, bureau Berl. 11/101 BREV 13/12

Objet : Déclaration de la Commission sur une position commune du Conseil

- proposition de directive du Conseil élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques vétérinaires.

Membre chef de file : M. BANGEMANN
Membre associé : M. le Président

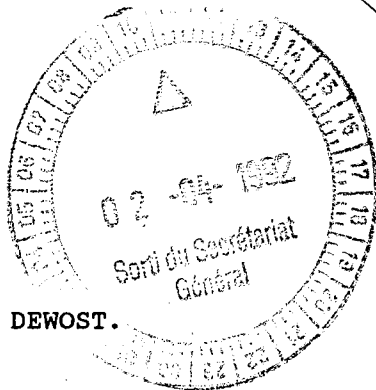
Décision proposée :

- approuver le projet de déclaration ci-jointe de la Commission sur la position commune au Conseil relative à la proposition sous objet, sous forme de communication de la Commission au Parlement européen, conformément à l'article 149, 2, b) du traité CEE

Commentaire

Avis du Parlement européen : 12.06.91 Position commune du Conseil : 31.03.21

Conformément aux dispositions de procédure en vigueur (COM(89) PV 975, IV, b.), ce projet est soumis à l'approbation de la Commission par voie de procédure écrite accélérée spéciale à diffusion limitée.



D.F. WILLIAMSON
Secrétaire général

Copie : MM. PERISSICH, DEWOST.
ha

PREPARATION DU DOCUMENT

Direction(s) Générale(s) responsable(s)

III /C/2 Marché Intérieur et Affaires Industrielles

- pour avis -

SJ Service Juridique

: Avis favorable

Langue originale

: EN

A défaut de réception des versions linguistiques manquantes avant l'échéance, la procédure écrite sera suspendue.

COMMUNICATION DE LA COMMISSION

AU PARLEMENT EUROPEEN

(conformément à l'article 149 paragraphe 2 lettre b du traité CEE)

Objet : position commune du Conseil relative à la proposition de directive du Conseil élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques vétérinaires

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN

Le 23 mars 1990, la Commission a communiqué au Conseil deux propositions de directives relatives aux médicaments homéopathiques vétérinaires (COM(90) 72 final) :

- proposition de directive du Conseil élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives aux médicaments et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques (SYN 251);
- proposition de directive du Conseil élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques vétérinaires (SYN 252).

A la lumière des avis rendus par le Parlement européen sur ces deux propositions le 12 juin 1991, la Commission a modifié ses propositions le 5 août 1991 (COM(91) 313 final).

Le 25 février 1992, le Conseil a adopté une position commune concernant la proposition de directive relative aux médicaments homéopathiques à usage humain (SYN 251). Conformément à l'article 149 paragraphe 2 lettre b du traité CEE, la Commission a communiqué les observations que lui a inspiré cette position commune le ... mars 1992 (SEC(92) ...).

Le Conseil a ensuite adopté, le 31 mars 1992, une position commune concernant la proposition de directive relative aux médicaments homéopathiques vétérinaires (SYN 252).

Cette position commune amène la Commission à communiquer au Parlement les observations suivantes, conformément à l'article 149 paragraphe 2 lettre b du traité CEE.

OBSERVATIONS DE LA COMMISSION CONCERNANT LA POSITION COMMUNE DU CONSEIL
RELATIVE AUX MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES VETERINAIRES.

1. Généralités

Etant donné le rapport étroit existant entre la proposition concernant les médicaments homéopathiques à usage humain et celle relative aux médicaments homéopathiques vétérinaires, les discussions organisées au sein du Conseil se sont basées sur la position commune sur laquelle le Conseil "Marché Intérieur" de décembre a donné son accord de principe pour les médicaments à usage humain et se sont concentrées sur les modifications spécifiques nécessaires à l'adaptation de ce texte aux médicaments homéopathiques vétérinaires.

2. Champ d'application de la directive (article 2 paragraphe 1)

La directive s'appliquera aux médicaments homéopathiques vétérinaires mis sur le marché des Etats membres.

Comme le prévoyait la proposition initiale et conformément à l'article 4 paragraphe 4 de la directive 81/851/CEE modifiée par la directive 90/676/CEE⁽¹⁾, les Etats membres peuvent autoriser l'administration de médicaments homéopathiques extemporanés à un ou à un petit nombre d'animaux. Toutefois, le Conseil a modifié la proposition de manière que les temps d'attente habituels de 28 jours pour la viande et de 7 jours pour le lait et les oeufs soient supprimés si la concentration de principes actifs contenus dans la préparation est inférieure ou égale à une partie par million.

(1) J.O. n° L 373 du 31.12.1990.

3. Libre circulation des médicaments vétérinaires homéopathiques
(article 6 paragraphe 2)

Comme dans l'article correspondant de la proposition concernant les médicaments homéopathiques à usage humain, un Etat membre peut s'abstenir de mettre en place une procédure d'enregistrement simplifié pour les médicaments vétérinaires homéopathiques. Il doit alors permettre l'utilisation sur son territoire des médicaments enregistrés par d'autres Etats membres au plus tard le 31 décembre 1995.

4. Publicité faite à l'égard des médicaments vétérinaires homéopathiques

En l'absence de législation communautaire particulière régissant la publicité faite à l'égard des médicaments vétérinaires homéopathiques, le Conseil n'a arrêté aucune disposition spécifique à cet égard.

5. Portée de la demande d'enregistrement simplifié
(articles 7 et 8)

Etant donné l'insuffisance des connaissances scientifiques et techniques actuelles quant à l'administration des médicaments vétérinaires homéopathiques aux animaux producteurs d'aliments, et notamment quant aux effets possibles de l'application d'un traitement homéopathique sur la qualité des denrées alimentaires dérivées des animaux traités, le Conseil a décidé d'exclure les médicaments homéopathiques destinés à être administrés aux animaux producteurs d'aliments du champ d'application de la procédure d'enregistrement simplifié. Cette procédure est donc limitée aux produits administrés aux animaux de compagnie (comme les chats et les chiens) et aux espèces exotiques non destinées à la consommation humaine.

D'autre part, compte tenu des souhaits exprimés par le Parlement en première lecture, le Conseil est convenu que la procédure d'enregistrement simplifiée doit pouvoir être appliquée pour toutes les voies d'administration reconnues dans la pharmacopée homéopathique, y compris les voies d'administration parentérales.

Toutefois, afin de réduire les éventuels risques liés à l'autorisation de voies d'administration parentérales, le demandeur devra, pour les médicaments vétérinaires homéopathiques contenant des substances biologiques, décrire les mesures qu'il a prises pour éviter tout risque de contamination pathogène.

6. Procédure d'autorisation (article 9)

Compte tenu des incertitudes subsistant quant à la pratique de l'homéopathie vétérinaire et des conséquences potentielles qui en résultent pour la libre circulation des denrées alimentaires dérivées des animaux traités, la Commission n'a pas inclus dans sa proposition la possibilité pour les Etats membres d'exiger des essais particuliers pour les médicaments vétérinaires homéopathiques. Toutefois, le Parlement a demandé que les principes fondamentaux et la nature spécifique des médicaments vétérinaires homéopathiques soient pris en considération dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires homéopathiques.

Dans sa position commune, le Conseil a reconnu ce principe pour les produits destinés à être administrés aux animaux de compagnie ou aux espèces exotiques, mais l'a intégré dans un nouvel article (2) qui permet aux Etats membres d'exiger des essais particuliers pour ces produits.

7. Sélection des procédures

Trois procédures différentes pourront donc désormais être appliquées pour les médicaments vétérinaires homéopathiques destinés à être administrés aux animaux de compagnie ou aux espèces exotiques :

- la procédure d'enregistrement simplifié, lorsque les conditions visées à l'article 7 sont remplies et qu'un Etat membre a adopté une telle procédure;
- la procédure d'autorisation normale qui s'applique à tous les médicaments vétérinaires (article 9 paragraphe 1);
- la procédure d'autorisation normale prévoyant des règles spéciales en matière d'essais si un Etat membre a adopté une telle procédure.

En revanche, pour les médicaments vétérinaires homéopathiques destinés à être administrés à des animaux producteurs d'aliments, la procédure d'autorisation normale, basée sur la démonstration de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité, reste l'unique moyen d'obtenir l'autorisation dans la Communauté.

Un nouveau considérant ajouté aux directives indique que les questions concernant l'application de la procédure d'enregistrement simplifié et la possibilité d'exiger des essais spécifiques pour les médicaments vétérinaires homéopathiques destinés à être administrés à des animaux producteurs d'aliments seront réexaminées par la Commission dans le cadre du rapport général qui doit être présenté au Conseil et au Parlement européen d'ici au 31 décembre 1995.

8. Conclusion

Le Commission estime que la position commune adoptée par le Conseil tient largement compte des amendements proposés par le Parlement et intégrés dans ses propositions modifiées. La distinction qu'opère le Conseil entre l'administration de médicaments vétérinaires homéopathiques à des animaux de compagnie et leur administration à des animaux producteurs d'aliments semble justifiée au vu des incertitudes qui subsistent quant à la nature de la pratique vétérinaire homéopathique, notamment lorsqu'elle est appliquée à des nombres importants d'animaux dont la viande ou les produits sont destinés à la consommation humaine.

En conséquence, la Commission peut accepter cette position commune.

MITTEILUNG DER KOMMISSION

AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

(gemäß Artikel 149 Absatz 2 Buchstabe b des EWG-Vertrags)

Betrifft: Gemeinsamer Standpunkt des Rates über den Vorschlag
für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des
Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur
Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten
über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher
Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

Am 23. März 1990 hat die Kommission dem Rat zwei Vorschläge für Richtlinien über homöopathische Arzneimittel vorgelegt (KOM(90) 72 endg.):

- Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel (SYN 251);
- Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel (SYN 252).

Im Anschluß an die Stellungnahmen des Europäischen Parlaments vom 12. Juni 1991 zu diesen beiden Vorschlägen änderte die Kommission ihre Vorschläge am 5. August 1991 (KOM(91) 313 endg.) ab.

Am 25. Februar 1992 verabschiedete der Rat einen gemeinsamen Standpunkt über den Vorschlag für eine Richtlinie betreffend homöopathische Humanarzneimittel (SYN 251). Im Einklang mit Artikel 149 Absatz 2 Buchstabe b des EWG-Vertrags übermittelte die Kommission am .. März 1992 ihre Bemerkungen zu diesem gemeinsamen Standpunkt (SEK(92) ...).

Der Rat verabschiedete daraufhin am .. März 1992 einen gemeinsamen Standpunkt über den Vorschlag für eine Richtlinie betreffend homöopathische Tierarzneimittel (SYN 252).

In bezug auf den letztgenannten gemeinsamen Standpunkt übermittelt die Kommission dem Parlament gemäß Artikel 149 Absatz 2 Buchstabe b des EWG-Vertrags die folgenden Bemerkungen.

**BEMERKUNGEN DER KOMMISSION ZU DEM GEMEINSAMEN STANDPUNKT DES RATES ÜBER
HOMÖOPATHISCHE TIERARZNEIMITTEL**

1. Allgemeines

Angesichts der engen Beziehung zwischen dem Vorschlag über homöopathische Humanarzneimittel und dem Vorschlag über homöopathische Tierarzneimittel wurde bei den Erörterungen im Rat von dem grundsätzlich im Dezember vom Rat Binnenmarkt gebilligten gemeinsamen Standpunkt über Humanarzneimittel ausgegangen, wobei der Schwerpunkt auf den spezifischen Änderungen lag, die erforderlich waren, um den Wortlaut so anzupassen, daß er die homöopathischen Tierarzneimittel abdeckt.

2. Geltungsbereich der Richtlinie (Artikel 2 Absatz 1)

Die Richtlinie wird für homöopathische Tierarzneimittel gelten, die in den Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden.

Wie in dem ursprünglichen Kommissionsvorschlag vorgesehen, werden die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 81/851/EWG, geändert durch die Richtlinie 90/676/EWG⁽¹⁾, zulassen können, daß einem einzelnen Tier oder einer kleinen Gruppe von Tieren homöopathische Zubereitungen fallweise verabreicht werden. Allerdings hat der Rat den Vorschlag so abgeändert, daß statt der üblichen Wartezeiten von 28 Tagen für Fleisch und 7 Tagen für Milch und Eier keine Wartezeit einzuhalten ist, wenn die Konzentration der in der Zubereitung enthaltenen Wirkstoffe 1 ppm oder weniger beträgt.

(1) ABI. Nr. L 373 vom 31.12.90.

3. Freier Verkehr von homöopathischen Tierarzneimitteln
(Artikel 6 Absatz 2)

Wie in dem entsprechenden Artikel des Vorschlags über homöopathische Humanarzneimittel vorgesehen, kann ein Mitgliedstaat auch in bezug auf homöopathische Tierarzneimittel davon absehen, ein vereinfachtes Registrierungsverfahren einzuführen. In diesem Fall muß er allerdings die Anwendung von Erzeugnissen zulassen, die von anderen Mitgliedstaaten bis zum 31. Dezember 1995 registriert wurden.

4. Werbung für homöopathische Tierarzneimittel

Da keine besonderen Gemeinschaftsvorschriften über die Werbung für Tierarzneimittel bestehen, hat der Rat auch keine spezifischen Vorschriften über die Werbung für homöopathische Tierarzneimittel festgelegt.

5. Geltungsbereich des vereinfachten Verfahrens (Artikel 7 und 8)

Da zur Zeit nicht genügend detaillierte wissenschaftliche und technische Kenntnisse über die Anwendung homöopathischer Tierarzneimittel bei Nutztieren, von denen Lebensmittel gewonnen werden und insbesondere über die möglichen Auswirkungen einer homöopathischen Behandlung auf die Qualität der von behandelten Tieren gewonnenen Lebensmittel vorliegen, hat der Rat beschlossen, homöopathische Erzeugnisse, die zur Anwendung bei Nutztieren, von denen Lebensmittel gewonnen werden, bestimmt sind, aus dem Geltungsbereich des vereinfachten Verfahrens auszuschließen. Somit ist das vereinfachte Verfahren auf Erzeugnisse beschränkt, die zur Anwendung bei Haustieren (wie Katzen und Hunden) bestimmt sind und auf Erzeugnisse, die zur Anwendung bei exotischen nicht für den Verzehr durch den Menschen geeigneten Tierarten bestimmt sind.

Unter Berücksichtigung des vom Parlament in erster Lesung geäußerten Wunsches, stimmte der Rat andererseits zu, daß das vereinfachte Verfahren für alle in einem homöopathischen Arzneibuch anerkannten Verabreichungsmethoden, einschließlich der parenteralen Verabreichungsformen, gelten sollte.

Um jedoch die sich aus der Einbeziehung parenteraler Verabreichungsformen ergebenden möglichen Risiken zu verringern, muß der Antragsteller bei homöopathischen Tierarzneimitteln, die biologische Stoffe enthalten, die Maßnahmen beschreiben, die er zur Vermeidung jeglichen Risikos einer pathogenen Kontamination getroffen hat.

6. Genehmigungsverfahren (Artikel 9)

Wegen der Ungewißheiten im Zusammenhang mit der praktischen Anwendung der Homöopathie bei Tieren und der möglichen Auswirkungen auf den freien Verkehr von aus behandelten Tieren gewonnenen Lebensmitteln nahm die Kommission in Ihrem Vorschlag keine Bestimmungen auf, die den Mitgliedstaaten die Möglichkeit geben, spezifische Prüfungsanforderungen an homöopathische Tierarzneimittel festzulegen. Allerdings forderte das Parlament, daß die wesentlichen Prinzipien und die besondere Art der homöopathischen Veterinärmedizin im Rahmen des Verfahrens der Genehmigung für das Inverkehrbringen homöopathischer Tierarzneimittel berücksichtigt werden.

Der gemeinsame Standpunkt des Rates hat diesen Grundsatz in bezug auf Erzeugnisse, die zur Anwendung bei Haustieren oder exotischen Tierarten bestimmt sind, angenommen. Jedoch wurde der Grundsatz in einen neuen Artikel 9 Absatz 2 aufgenommen, der den Mitgliedstaaten gestattet, spezifische Prüfungsanforderungen an diese Erzeugnisse festzulegen.

7. Wahl der Verfahren

Somit bestehen für homöopathische Tierarzneimittel, die zur Anwendung bei Haustieren oder exotischen Tierarten bestimmt sind, künftig drei mögliche Verfahren:

- das vereinfachte Registrierungsverfahren, wenn die Bedingungen von Artikel 7 erfüllt sind und sofern ein Mitgliedstaat ein derartiges Verfahren angenommen hat;
- das übliche Genehmigungsverfahren, das für alle Tierarzneimittel gilt (Artikel 9 Absatz 1);
- das übliche Genehmigungsverfahren mit speziellen Prüfungsvorschriften, sofern ein Mitgliedstaat ein derartiges Verfahren angenommen hat.

Dagegen bleibt für homöopathische Tierarzneimittel, die zur Verabreichung an Nutztiere, von denen Lebensmittel gewonnen werden, bestimmt sind, das übliche Genehmigungsverfahren, das auf dem Nachweis von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit beruht, der einzige Weg zur Erlangung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb der Gemeinschaft.

Aus einem neuen Erwägungsgrund der Richtlinien geht hervor, daß die Frage des Antrags des vereinfachten Verfahrens und die Möglichkeit spezieller Prüfungsanforderungen an homöopathische Tierarzneimittel, die zur Anwendung bei Nutztieren, von denen Lebensmittel gewonnen werden, bestimmt sind, von der Kommission als Teil des allgemeinen Berichts überprüft werden müssen, der dem Rat und dem Europäischen Parlament bis zum 31. Dezember 1995 vorzulegen ist.

8. Schlußfolgerung

Die Kommission ist der Auffassung, daß der vom Rat verabschiedete gemeinsame Standpunkt weitgehend die vom Parlament vorgeschlagenen und in den geänderten Vorschlägen aufgenommenen Abänderungen berücksichtigt. Die vom Rat gemachte Unterscheidung zwischen der Anwendung homöopathischer Tierarzneimittel bei Haustieren und ihrer Anwendung bei Nutztieren, von denen Lebensmittel gewonnen werden, erscheint angesichts der Ungewißheiten im Zusammenhang mit der praktischen Anwendung der Homöopathie bei Tieren gerechtfertigt, insbesondere wenn diese bei einer großen Zahl von Tieren angewandt wird, deren Fleisch oder Erzeugnisse zum Verzehr durch den Menschen bestimmt sind.

Die Kommission kann daher diesen gemeinsamen Standpunkt annehmen.

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION

TO THE EUROPEAN PARLIAMENT

(In accordance with Article 149 (2) (b) of the EEC Treaty)

Subject : Common position of the Council on the Proposal for a Council Directive widening the scope of Directive 81/851/EEC on the approximation of the laws of the Member States on veterinary medicinal products and laying down additional provisions on homeopathic veterinary medicinal products

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT

On 23 March 1990, the Commission transmitted to the Council two proposals for directives relating to homeopathic medicinal products (COM(90) 72 final) :

- Proposal for a Council Directive widening the scope of Directives 65/65/CEE and 75/319/EEC on the approximation of the laws of the Member States on medicinal products and laying down additional provisions on homeopathic medicinal products (SYN 251);
- Proposal for a Council Directive widening the scope of Directive 81/851/EEC on the approximation of the laws of the Member States on veterinary medicinal products and laying down additional provisions on homeopathic veterinary medicinal products (SYN 252).

Following the opinions given by the European Parliament on these two proposals on 12 June 1991, the Commission amended its proposals on 5 August 1991 (COM(91) 313 final).

On 25 February 1992, the Council adopted a common position in respect of the proposal for a Directive concerning homeopathic medicinal products for human use (SYN 251). In accordance with Article 149 (2) (b) of the EEC Treaty, the Commission transmitted its observations on that common position on ... March 1992 (SEC(92) ...).

Subsequently on ... March 1992, the Council adopted a common position in respect of the proposal for a Directive concerning homeopathic veterinary medicinal products (SYN 252).

In respect of the latter common position, the following observations are communicated by the Commission to the Parliament in accordance with Article 149 (2) (b) of the EEC Treaty.

OBSERVATIONS OF THE COMMISSION ON THE COMMON POSITION OF THE COUNCIL
CONCERNING HOMEOPATHIC VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

1. General

In view of the close relationship between the proposal for homeopathic medicinal products for human use and the proposal for homeopathic veterinary medicinal products, the discussions in the Council started on the basis of the common position agreed in principle by the December Internal Market Council for products for human use and concentrated on the specific changes which were necessary to adapt that text to cover homeopathic veterinary medicinal products.

2. Scope of the Directive (Article 2 (1))

The Directive will apply to homeopathic veterinary medicinal products which are placed on the market in the Member States.

As envisaged in the original Commission proposal, in accordance with Article 4 (4) of Directive 81/851/EEC as amended by Directive 90/676/EEC⁽¹⁾, Member States will be able to permit the administration to a single animal or a small number of animals of extemporaneous homeopathic preparations. However the Council has amended the proposal so that instead of the standard withdrawal periods of 28 days for meat and 7 days for milk and eggs, no withdrawal period will apply if the concentration of active substances contained in the preparation is equal to or less than 1 part per million.

(1) OJ L 373, 31.12.90

3. Free circulation of homeopathic veterinary medicinal products
(Article 6 (2))

As in the corresponding Article in the proposal for homeopathic medicinal products for human use, a Member State may refrain from establishing a simplified registration procedure for homeopathic veterinary medicinal products. In this case, however, it must permit the use of products registered by other Member States by 31 December 1995 at the latest.

4. Advertising of homeopathic veterinary medicinal products

In the absence of particular Community legislation governing the advertising of veterinary medicinal products, the Council has not made specific provision for the advertising of homeopathic veterinary medicinal products.

5. Scope of the simplified procedure (Articles 7 and 8)

Given the insufficient detailed scientific and technical knowledge currently available about the use of homeopathic veterinary medicinal products in food-producing animals, and in particular about the possible effects of the use of homeopathic therapy on the quality of foodstuffs obtained from treated animals, the Council has decided to exclude homeopathic products intended for use in food-producing animals from the scope of the simplified procedure. Thus the simplified procedure is limited to products intended for use in companion animals (such as cats and dogs) and products intended for use in exotic species which are not intended for human consumption.

On the other hand, having regard to the wishes expressed by Parliament during the first reading, the Council has agreed that the simplified procedure should be available for all methods of administration which are recognised in a homeopathic pharmacopoeia, including parenteral forms of administration.

However, in order to reduce the possible risks resulting from the inclusion of parenteral forms of administration, in the case of homeopathic veterinary medicinal products containing biological substances, the applicant will be required to describe the measures he has undertaken to avoid any risk of pathogenic contamination.

6. Authorization procedure (Article 9)

Because of the uncertainties involved in the practice of veterinary homeopathy, and the potential consequences for the free movement of foodstuffs obtained from treated animals, the Commission did not include in its proposal the possibility for Member States to establish specific test requirements for homeopathic veterinary medicinal products. However, Parliament requested that the basic principles and special nature of homeopathic veterinary medicine should be taken into consideration within the framework of the procedure for the authorization of the marketing of homeopathic veterinary medicinal products.

The common position of the Council has accepted this principle in respect of products intended for use in companion animals or exotic species, but incorporated it into a new Article 9 (2) which allows Member States to adopt specific test requirements for these products.

7. Selection of procedures

Thus for homeopathic veterinary medicinal products intended for use in companion animals or exotic species, there will be three possible procedures available in the future:

- the simplified registration procedure, when the conditions of Article 7 are satisfied, and provided that a Member State has adopted such a procedure;
- the normal authorization procedure which applies to all veterinary medicinal products (Article 9 (1));
- the normal authorization procedure, with special rules on testing, if a Member State has adopted such a procedure.

In contrast, for homeopathic veterinary medicinal products intended for administration to food-producing animals, the normal authorization procedure, based on the demonstration of quality, safety and efficacy, remains the only means of obtaining authorization within the Community.

A new recital to the Directives indicates that the questions of the application of the simplified procedure and the possibility of special rest requirements for homeopathic veterinary medicinal products intended for use in food-producing animals is to be re-examined by the Commission as part of the general report which must be presented to the Council and the European Parliament before 31 December 1995.

8. Conclusion

The Commission considers that the common position adopted by the Council takes account to a large extent of the amendments proposed by Parliament and incorporated into its amended proposals. The distinction which is drawn by the Council between the use of homeopathic veterinary medicinal products in companion animals and their use in food-producing animals appears justified in view of the uncertainties about the nature of homeopathic veterinary practice, in particular when applied to large numbers of animals whose flesh or products will subsequently be used for human consumption.

The Commission can therefore accept this common position.

Historical Archives of the European Commission

COMMISSION DES COMMUNAUTES EUROPEENNES

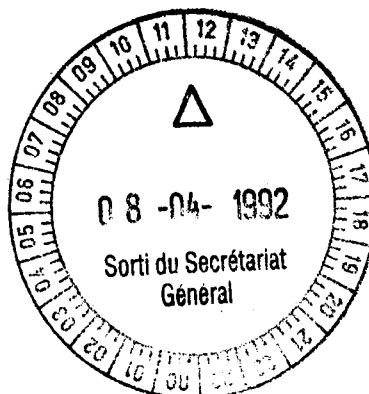
SEC(92) 628 final - SYN 252

Bruxelles, le 3 avril 1992

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN

conformément à l'article 149, paragraphe 2, alinéa b) du traité CEE

Objet : position commune du Conseil relative à la proposition de directive du Conseil élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques vétérinaires



COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN

Le 23 mars 1990, la Commission a communiqué au Conseil deux propositions de directives relatives aux médicaments homéopathiques vétérinaires (COM(90) 72 final) :

- proposition de directive du Conseil élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives aux médicaments et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques (SYN 251);
- proposition de directive du Conseil élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques vétérinaires (SYN 252).

A la lumière des avis rendus par le Parlement européen sur ces deux propositions le 12 juin 1991, la Commission a modifié ses propositions le 5 août 1991 (COM(91) 313 final).

Le 25 février 1992, le Conseil a adopté une position commune concernant la proposition de directive relative aux médicaments homéopathiques à usage humain (SYN 251). Conformément à l'article 149 paragraphe 2 lettre b du traité CEE, la Commission a communiqué les observations que lui a inspiré cette position commune (SEC(92) 489 final, SYN 251).

Le Conseil a ensuite adopté, le 31 mars 1992, une position commune concernant la proposition de directive relative aux médicaments homéopathiques vétérinaires (SYN 252).

Cette position commune amène la Commission à communiquer au Parlement les observations suivantes, conformément à l'article 149 paragraphe 2 lettre b du traité CEE.

OBSERVATIONS DE LA COMMISSION CONCERNANT LA POSITION COMMUNE DU CONSEIL
RELATIVE AUX MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES VETERINAIRES.

1. Généralités

Etant donné le rapport étroit existant entre la proposition concernant les médicaments homéopathiques à usage humain et celle relative aux médicaments homéopathiques vétérinaires, les discussions organisées au sein du Conseil se sont basées sur la position commune sur laquelle le Conseil "Marché Intérieur" de décembre a donné son accord de principe pour les médicaments à usage humain et se sont concentrées sur les modifications spécifiques nécessaires à l'adaptation de ce texte aux médicaments homéopathiques vétérinaires.

2. Champ d'application de la directive (article 2 paragraphe 1)

La directive s'appliquera aux médicaments homéopathiques vétérinaires mis sur le marché des Etats membres.

Comme le prévoyait la proposition initiale et conformément à l'article 4 paragraphe 4 de la directive 81/851/CEE modifiée par la directive 90/676/CEE⁽¹⁾, les Etats membres peuvent autoriser l'administration de médicaments homéopathiques extemporanés à un ou à un petit nombre d'animaux. Toutefois, le Conseil a modifié la proposition de manière que les temps d'attente habituels de 28 jours pour la viande et de 7 jours pour le lait et les oeufs soient supprimés si la concentration de principes actifs contenus dans la préparation est inférieure ou égale à une partie par million.

(1) J.O. n° L 373 du 31.12.1990.

3. Libre circulation des médicaments vétérinaires homéopathiques
(article 6 paragraphe 2)

Comme dans l'article correspondant de la proposition concernant les médicaments homéopathiques à usage humain, un Etat membre peut s'abstenir de mettre en place une procédure d'enregistrement simplifié pour les médicaments vétérinaires homéopathiques. Il doit alors permettre l'utilisation sur son territoire des médicaments enregistrés par d'autres Etats membres au plus tard le 31 décembre 1995.

4. Publicité faite à l'égard des médicaments vétérinaires homéopathiques

En l'absence de législation communautaire particulière régissant la publicité faite à l'égard des médicaments vétérinaires homéopathiques, le Conseil n'a arrêté aucune disposition spécifique à cet égard.

5. Portée de la demande d'enregistrement simplifié
(articles 7 et 8)

Etant donné l'insuffisance des connaissances scientifiques et techniques actuelles quant à l'administration des médicaments vétérinaires homéopathiques aux animaux producteurs d'aliments, et notamment quant aux effets possibles de l'application d'un traitement homéopathique sur la qualité des denrées alimentaires dérivées des animaux traités, le Conseil a décidé d'exclure les médicaments homéopathiques destinés à être administrés aux animaux producteurs d'aliments du champ d'application de la procédure d'enregistrement simplifié. Cette procédure est donc limitée aux produits administrés aux animaux de compagnie (comme les chats et les chiens) et aux espèces exotiques non destinées à la consommation humaine.

D'autre part, compte tenu des souhaits exprimés par le Parlement en première lecture, le Conseil est convenu que la procédure d'enregistrement simplifiée doit pouvoir être appliquée pour toutes les voies d'administration reconnues dans la pharmacopée homéopathique, y compris les voies d'administration parentérales.

Toutefois, afin de réduire les éventuels risques liés à l'autorisation de voies d'administration parentérales, le demandeur devra, pour les médicaments vétérinaires homéopathiques contenant des substances biologiques, décrire les mesures qu'il a prises pour éviter tout risque de contamination pathogène.

6. Procédure d'autorisation (article 9)

Compte tenu des incertitudes subsistant quant à la pratique de l'homéopathie vétérinaire et des conséquences potentielles qui en résultent pour la libre circulation des denrées alimentaires dérivées des animaux traités, la Commission n'a pas inclus dans sa proposition la possibilité pour les Etats membres d'exiger des essais particuliers pour les médicaments vétérinaires homéopathiques. Toutefois, le Parlement a demandé que les principes fondamentaux et la nature spécifique des médicaments vétérinaires homéopathiques soient pris en considération dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires homéopathiques.

Dans sa position commune, le Conseil a reconnu ce principe pour les produits destinés à être administrés aux animaux de compagnie ou aux espèces exotiques, mais l'a intégré dans un nouvel article (2) qui permet aux Etats membres d'exiger des essais particuliers pour ces produits.

7. Sélection des procédures

Trois procédures différentes pourront donc désormais être appliquées pour les médicaments vétérinaires homéopathiques destinés à être administrés aux animaux de compagnie ou aux espèces exotiques :

- la procédure d'enregistrement simplifié, lorsque les conditions visées à l'article 7 sont remplies et qu'un Etat membre a adopté une telle procédure;
- la procédure d'autorisation normale qui s'applique à tous les médicaments vétérinaires (article 9 paragraphe 1);
- la procédure d'autorisation normale prévoyant des règles spéciales en matière d'essais si un Etat membre a adopté une telle procédure.

En revanche, pour les médicaments vétérinaires homéopathiques destinés à être administrés à des animaux producteurs d'aliments, la procédure d'autorisation normale, basée sur la démonstration de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité, reste l'unique moyen d'obtenir l'autorisation dans la Communauté.

Un nouveau considérant ajouté aux directives indique que les questions concernant l'application de la procédure d'enregistrement simplifié et la possibilité d'exiger des essais spécifiques pour les médicaments vétérinaires homéopathiques destinés à être administrés à des animaux producteurs d'aliments seront réexaminées par la Commission dans le cadre du rapport général qui doit être présenté au Conseil et au Parlement européen d'ici au 31 décembre 1995.

8. Conclusion

Le Commission estime que la position commune adoptée par le Conseil tient largement compte des amendements proposés par le Parlement et intégrés dans ses propositions modifiées. La distinction qu'opère le Conseil entre l'administration de médicaments vétérinaires homéopathiques à des animaux de compagnie et leur administration à des animaux producteurs d'aliments semble justifiée au vu des incertitudes qui subsistent quant à la nature de la pratique vétérinaire homéopathique, notamment lorsqu'elle est appliquée à des nombres importants d'animaux dont la viande ou les produits sont destinés à la consommation humaine.

En conséquence, la Commission peut accepter cette position commune.

Historical Archives of the European Commission

KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

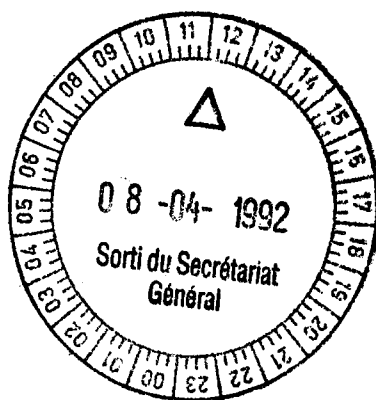
SEK(92) 628 endg. - SYN 252

Brüssel, den 3. April 1992

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

gemäß Artikel 149, Absatz 2, Buchstabe b) des EWG-Vertrages

Betrifft: Gemeinsamer Standpunkt des Rates über den Vorschlag
für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des
Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur
Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten
über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher
Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel



MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

Am 23. März 1990 hat die Kommission dem Rat zwei Vorschläge für Richtlinien über homöopathische Arzneimittel vorgelegt (KOM(90) 72 endg.):

- Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel (SYN 251);
- Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel (SYN 252).

Im Anschluß an die Stellungnahmen des Europäischen Parlaments vom 12. Juni 1991 zu diesen beiden Vorschlägen änderte die Kommission ihre Vorschläge am 5. August 1991 (KOM(91) 313 endg.) ab.

Am 25. Februar 1992 verabschiedete der Rat einen gemeinsamen Standpunkt über den Vorschlag für eine Richtlinie betreffend homöopathische Humanarzneimittel (SYN 251). Im Einklang mit Artikel 149 Absatz 2 Buchstabe b des EWG-Vertrags übermittelte die Kommission ihre Bemerkungen zu diesem gemeinsamen Standpunkt (SEK(92) 489 endg., SYN 251).

Der Rat verabschiedete daraufhin am 31. März 1992 einen gemeinsamen Standpunkt über den Vorschlag für eine Richtlinie betreffend homöopathische Tierarzneimittel (SYN 252).

In bezug auf den letztgenannten gemeinsamen Standpunkt übermittelt die Kommission dem Parlament gemäß Artikel 149 Absatz 2 Buchstabe b des EWG-Vertrags die folgenden Bemerkungen.

BEMERKUNGEN DER KOMMISSION ZU DEM GEMEINSAMEN STANDPUNKT DES RATES ÜBER
HOMÖOPATHISCHE TIERARZNEIMITTEL

1. Allgemeines

Angesichts der engen Beziehung zwischen dem Vorschlag über homöopathische Humanarzneimittel und dem Vorschlag über homöopathische Tierarzneimittel wurde bei den Erörterungen im Rat von dem grundsätzlich im Dezember vom Rat Binnenmarkt gebilligten gemeinsamen Standpunkt über Humanarzneimittel ausgegangen, wobei der Schwerpunkt auf den spezifischen Änderungen lag, die erforderlich waren, um den Wortlaut so anzupassen, daß er die homöopathischen Tierarzneimittel abdeckt.

2. Geltungsbereich der Richtlinie (Artikel 2 Absatz 1)

Die Richtlinie wird für homöopathische Tierarzneimittel gelten, die in den Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden.

Wie in dem ursprünglichen Kommissionsvorschlag vorgesehen, werden die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 81/851/EWG, geändert durch die Richtlinie 90/676/EWG⁽¹⁾, zulassen können, daß einem einzelnen Tier oder einer kleinen Gruppe von Tieren homöopathische Zubereitungen fallweise verabreicht werden. Allerdings hat der Rat den Vorschlag so abgeändert, daß statt der üblichen Wartezeiten von 28 Tagen für Fleisch und 7 Tagen für Milch und Eier keine Wartezeit einzuhalten ist, wenn die Konzentration der in der Zubereitung enthaltenen Wirkstoffe 1 ppm oder weniger beträgt.

(1) ABl. Nr. L 373 vom 31.12.90.

3. Freier Verkehr von homöopathischen Tierarzneimitteln
(Artikel 6 Absatz 2)

Wie in dem entsprechenden Artikel des Vorschlags über homöopathische Humanarzneimittel vorgesehen, kann ein Mitgliedstaat auch in bezug auf homöopathische Tierarzneimittel davon absehen, ein vereinfachtes Registrierungsverfahren einzuführen. In diesem Fall muß er allerdings die Anwendung von Erzeugnissen zulassen, die von anderen Mitgliedstaaten bis zum 31. Dezember 1995 registriert wurden.

4. Werbung für homöopathische Tierarzneimittel

Da keine besonderen Gemeinschaftsvorschriften über die Werbung für Tierarzneimittel bestehen, hat der Rat auch keine spezifischen Vorschriften über die Werbung für homöopathische Tierarzneimittel festgelegt.

5. Geltungsbereich des vereinfachten Verfahrens (Artikel 7 und 8)

Da zur Zeit nicht genügend detaillierte wissenschaftliche und technische Kenntnisse über die Anwendung homöopathischer Tierarzneimittel bei Nutztieren, von denen Lebensmittel gewonnen werden und insbesondere über die möglichen Auswirkungen einer homöopathischen Behandlung auf die Qualität der von behandelten Tieren gewonnenen Lebensmittel vorliegen, hat der Rat beschlossen, homöopathische Erzeugnisse, die zur Anwendung bei Nutztieren, von denen Lebensmittel gewonnen werden, bestimmt sind, aus dem Geltungsbereich des vereinfachten Verfahrens auszuschließen. Somit ist das vereinfachte Verfahren auf Erzeugnisse beschränkt, die zur Anwendung bei Haustieren (wie Katzen und Hunden) bestimmt sind und auf Erzeugnisse, die zur Anwendung bei exotischen nicht für den Verzehr durch den Menschen geeigneten Tierarten bestimmt sind.

Unter Berücksichtigung des vom Parlament in erster Lesung geäußerten Wunsches, stimmte der Rat andererseits zu, daß das vereinfachte Verfahren für alle in einem homöopathischen Arzneibuch anerkannten Verabreichungsmethoden, einschließlich der parenteralen Verabreichungsformen, gelten sollte.

Um jedoch die sich aus der Einbeziehung parenteraler Verabreichungsformen ergebenden möglichen Risiken zu verringern, muß der Antragsteller bei homöopathischen Tierarzneimitteln, die biologische Stoffe enthalten, die Maßnahmen beschreiben, die er zur Vermeidung jeglichen Risikos einer pathogenen Kontamination getroffen hat.

6. Genehmigungsverfahren (Artikel 9)

Wegen der Ungewißheiten im Zusammenhang mit der praktischen Anwendung der Homöopathie bei Tieren und der möglichen Auswirkungen auf den freien Verkehr von aus behandelten Tieren gewonnenen Lebensmitteln nahm die Kommission in ihrem Vorschlag keine Bestimmungen auf, die den Mitgliedstaaten die Möglichkeit geben, spezifische Prüfungsanforderungen an homöopathische Tierarzneimittel festzulegen. Allerdings forderte das Parlament, daß die wesentlichen Prinzipien und die besondere Art der homöopathischen Veterinärmedizin im Rahmen des Verfahrens der Genehmigung für das Inverkehrbringen homöopathischer Tierarzneimittel berücksichtigt werden.

Der gemeinsame Standpunkt des Rates hat diesen Grundsatz in bezug auf Erzeugnisse, die zur Anwendung bei Haustieren oder exotischen Tierarten bestimmt sind, angenommen. Jedoch wurde der Grundsatz in einen neuen Artikel 9 Absatz 2 aufgenommen, der den Mitgliedstaaten gestattet, spezifische Prüfungsanforderungen an diese Erzeugnisse festzulegen.

7. Wahl der Verfahren

Somit bestehen für homöopathische Tierarzneimittel, die zur Anwendung bei Haustieren oder exotischen Tierarten bestimmt sind, künftig drei mögliche Verfahren:

- das vereinfachte Registrierungsverfahren, wenn die Bedingungen von Artikel 7 erfüllt sind und sofern ein Mitgliedstaat ein derartiges Verfahren angenommen hat;
- das übliche Genehmigungsverfahren, das für alle Tierarzneimittel gilt (Artikel 9 Absatz 1);
- das übliche Genehmigungsverfahren mit speziellen Prüfungsvorschriften, sofern ein Mitgliedstaat ein derartiges Verfahren angenommen hat.

Dagegen bleibt für homöopathische Tierarzneimittel, die zur Verabreichung an Nutztiere, von denen Lebensmittel gewonnen werden, bestimmt sind, das übliche Genehmigungsverfahren, das auf dem Nachweis von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit beruht, der einzige Weg zur Erlangung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb der Gemeinschaft.

Aus einem neuen Erwägungsgrund der Richtlinien geht hervor, daß die Frage des Antrags des vereinfachten Verfahrens und die Möglichkeit spezieller Prüfungsanforderungen an homöopathische Tierarzneimittel, die zur Anwendung bei Nutztieren, von denen Lebensmittel gewonnen werden, bestimmt sind, von der Kommission als Teil des allgemeinen Berichts überprüft werden müssen, der dem Rat und dem Europäischen Parlament bis zum 31. Dezember 1995 vorzulegen ist.

8. Schlußfolgerung

Die Kommission ist der Auffassung, daß der vom Rat verabschiedete gemeinsame Standpunkt weitgehend die vom Parlament vorgeschlagenen und in den geänderten Vorschlägen aufgenommenen Abänderungen berücksichtigt. Die vom Rat gemachte Unterscheidung zwischen der Anwendung homöopathischer Tierarzneimittel bei Haustieren und ihrer Anwendung bei Nutztieren, von denen Lebensmittel gewonnen werden, erscheint angesichts der Ungewißheiten im Zusammenhang mit der praktischen Anwendung der Homöopathie bei Tieren gerechtfertigt. Insbesondere wenn diese bei einer großen Zahl von Tieren angewandt wird, deren Fleisch oder Erzeugnisse zum Verzehr durch den Menschen bestimmt sind.

Die Kommission kann daher diesen gemeinsamen Standpunkt annehmen.

Historical Archives of the European Commission

COMMISSIONE DELLE COMUNITA EUROPEE

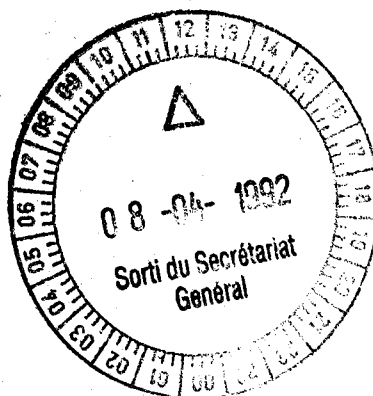
SEC(92) 628 def. - SYN 252

Bruxelles, 3 aprile 1992

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO

in applicazione dell'articolo 149, paragrafo 2, lettera b)
del trattato CEE

Oggetto: Posizione comune del Consiglio sulla proposta di direttiva del Consiglio che amplia il campo di applicazione della direttiva 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



COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO

Il 23 marzo 1990 la Commissione ha trasmesso al Consiglio due proposte di direttiva sui medicinali omeopatici (COM(590)72 def.):

- proposta di direttiva del Consiglio che amplia il campo di applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici (SYN 251);
- proposta di direttiva del Consiglio che amplia il campo di applicazione della direttiva 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 (SYN 252).

In seguito ai pareri formulati il 12 giugno 1991 dal Parlamento europeo in merito alle due proposte, la Commissione ha modificato queste ultime in data 5 agosto 1991 (COM(91) 313 def.).

Il 25 febbraio 1992 il Consiglio ha adottato una posizione comune sulla proposta di direttiva relativa ai medicinali omeopatici per uso umano (SYN 251). Ai sensi dell'articolo 149, paragrafo 2, lettera b) del trattato CEE, la Commissione ha trasmesso le proprie osservazioni sulla posizione comune (SEC(92) 489 def., SYN 251).

Il 31 marzo 1992 il Consiglio ha poi adottato una posizione comune in merito alla proposta di direttiva relativa ai medicinali omeopatici veterinari (SYN 252).

Su quest'ultima posizione comune la Commissione ha comunicato al Parlamento, ai sensi dell'articolo 149, paragrafo 2, lettera b) del trattato CEE, le osservazioni riportate in appresso.

OSSERVAZIONI FORMULATE DALLA COMMISSIONE SULLA POSIZIONE COMUNE
DEL CONSIGLIO RELATIVA AI MEDICINALI OMEOPATICI VETERINARI

1. Considerazioni generali

Visto lo stretto legame tra la proposta relativa ai medicinali omeopatici per uso umano e quella relativa ai medicinali omeopatici per uso veterinario, il Consiglio aveva avviato il dibattito in base alla posizione comune concordata in linea di principio nella riunione "Mercato interno" di dicembre in materia di prodotti per uso umano, concentrando poi la discussione sulle modifiche testuali da apportare alla proposta per comprendere anche i medicinali omeopatici veterinari.

2. Campo di applicazione della direttiva (articolo 2, paragrafo 1)

La direttiva riguarda i medicinali omeopatici veterinari immessi sul mercato comunitario.

Come previsto nella proposta originale della Commissione, in virtù dell'articolo 4, paragrafo 4 della direttiva 81/851/CEE modificata dalla direttiva 90/676/CEE (1), gli Stati membri potranno autorizzare la somministrazione di medicinali omeopatici preparati estemporaneamente ad un unico animale o ad un numero ridotto di animali. Il Consiglio ha però modificato la proposta in modo da escludere i tempi di attesa (28 giorni per le carni e 7 giorni per il latte e le uova) qualora la concentrazione di un principio attivo in un preparato sia pari o inferiore a una parte per milione.

(1) GU L 373 del 31.12.1990.

3. Libera circolazione dei medicinali omeopatici veterinari
(articolo 6, paragrafo 2)

Come nel corrispondente articolo della proposta relativa ai medicinali omeopatici per uso umano, uno Stato membro può anche non ricorrere ad una procedura di registrazione semplificata per i medicinali omeopatici veterinari; in tale caso, però, deve autorizzare l'uso dei prodotti registrati dagli altri Stati membri entro il 31 dicembre 1995 al più tardi.

4. Pubblicità di medicinali omeopatici veterinari

In mancanza di norme specifiche comunitarie che disciplinano la pubblicità dei medicinali veterinari, il Consiglio non ha previsto disposizioni particolari in materia.

5. Oggetto della procedura semplificata (Articoli 7 ed 8)

Viste le limitate conoscenze tecnico-scientifiche attualmente disponibili sulla somministrazione di medicinali omeopatici veterinari agli animali destinati alla produzione alimentare, e in particolare sulle possibili conseguenze della terapia omeopatica sulla qualità degli alimenti ottenuti dagli animali sottoposti a trattamento, il Consiglio ha deciso di escludere, per i prodotti omeopatici destinati agli animali da produzione alimentare, la procedura semplificata. Detta procedura è pertanto limitata ai prodotti destinati ad animali da compagnia (quali cani e gatti) e ai prodotti destinati alle specie esotiche non destinate al consumo umano.

Inoltre in considerazione del desiderio espresso dal Parlamento in prima lettura, il Consiglio conviene sul fatto che la procedura semplificata debba valere per tutti i metodi di somministrazione riconosciuti da una farmacopea omeopatica, comprese le forme di somministrazione parenterali.

Tuttavia, per ridurre i rischi derivanti dalla somministrazione parenterale, nel caso di medicinali omeopatici veterinari contenenti sostanze biologiche il richiedente dovrà indicare le misure che intende applicare per evitare qualsiasi rischio di contaminazione patogena.

6. Procedura di autorizzazione (Art. 9)

Date le incertezze inerenti alla prassi omeopatica veterinaria e le possibili conseguenze per la libera circolazione di prodotti alimentari ottenuti da animali sottoposti a trattamento, nella sua proposta la Commissione non prevede per gli Stati membri la facoltà di stabilire requisiti specifici di prova per i medicinali omeopatici veterinari. Il Parlamento, tuttavia, ha chiesto che i principi informativi e le specificità della medicina omeopatica veterinaria vengano considerati nell'ambito della procedura di autorizzazione per l'immissione in commercio dei medicinali omeopatici veterinari.

Nella sua posizione comune, il Consiglio ha accettato questo principio per quanto riguarda i prodotti destinati ad animali da compagnia o a specie esotiche, incorporandolo però in un nuovo articolo (art. 9, par. 2) che consente agli Stati membri di stabilire i requisiti specifici di prova per questi prodotti.

7. Scelta delle procedure

In futuro, per i medicinali omeopatici veterinari destinati agli animali da compagnia o alle specie esotiche sarà possibile ricorrere a tre procedure:

- la procedura di registrazione semplificata, fatte salve le condizioni di cui all'articolo 7 e purché lo Stato membro abbia adottato tale procedura;
- la procedura normale di autorizzazione concernente tutti i medicinali veterinari (art. 9, par. 1);
- la procedura normale di autorizzazione accompagnata da norme particolari in materia di prove, qualora lo Stato membro abbia adottato tale procedura.

Per i medicinali omeopatici veterinari somministrati ad animali destinati alla produzione alimentare, la normale procedura di autorizzazione basata sulla verifica di qualità, sicurezza ed efficacia rimane invece l'unico strumento per ottenere l'autorizzazione all'interno della Comunità.

Il nuovo considerando aggiunto alle direttive significa che l'applicazione della procedura semplificata e la possibilità di stabilire requisiti particolari di prova per i medicinali omeopatici veterinari destinati ad animali da produzione alimentare devono essere riesaminate dalla Commissione nel contesto della relazione che verrà presentata al Consiglio e al Parlamento europeo entro il 31 dicembre 1995.

8. Conclusione

La Commissione ritiene che la posizione comune adottata dal Consiglio tenga conto, in larga misura, degli emendamenti proposti dal Parlamento e successivamente incorporati nelle sue proposte modificate. La distinzione tracciata dal Consiglio tra l'uso di medicinali omeopatici veterinari per gli animali da compagnia e il loro impiego per gli animali destinati alla produzione alimentare è giustificata dalle incertezze inerenti alla specificità della prassi omeopatica veterinaria, soprattutto quando viene applicata a numerosi gruppi di animali le cui carni o prodotti sono successivamente destinati al consumo umano.

La Commissione può quindi accettare la suddetta posizione comune.

Historical Archives of the European Commission

COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

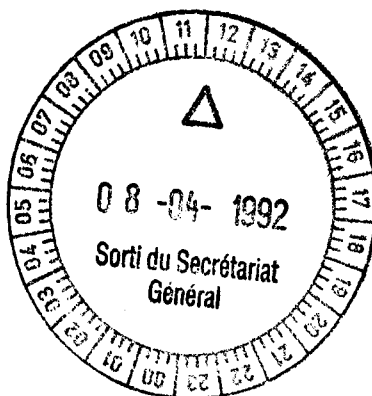
SEC(92) 628 def. - SYN 252

Brussel, 3 april 1992

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT

op grond van artikel 149, lid 2, onder b) van het EEG-Verdrag

Betreft : Gemeenschappelijk standpunt van de Raad over een voorstel voor een Richtlijn van de Raad tot uitbreiding van het toepassingsgebied van Richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik



MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPESE PARLEMENT

Op 23 maart 1990 heeft de Commissie twee voorstellen voor richtlijnen met betrekking tot homeopathische geneesmiddelen bij de Raad ingediend (COM(90) 72 definitief) :

- het voorstel voor een Richtlijn van de Raad tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen (SYN 251);
- het voorstel voor een Richtlijn van de Raad tot uitbreiding van het toepassingsgebied van Richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (SYN 252).

Naar aanleiding van de adviezen die het Europese Parlement op 12 juni 1991 over deze voorstellen heeft uitgebracht, heeft de Commissie haar voorstellen op 5 augustus 1991 gewijzigd (COM(91) 313 definitief).

Op 25 februari 1992 heeft de Raad een gemeenschappelijk standpunt vastgesteld over het voorstel voor een richtlijn met betrekking tot homeopathische geneesmiddelen voor gebruik door de mens (SYN 251). Overeenkomstig artikel 149, lid 2, punt b), van het EEG-Verdrag heeft de Commissie haar opmerkingen over dit gemeenschappelijke standpunt ingediend (SEC(92) 489 definitief, SYN 251).

Vervolgens heeft de Raad op 31 maart 1992 een gemeenschappelijk standpunt vastgesteld over het voorstel voor een richtlijn met betrekking tot homeopathische diergeneesmiddelen (SYN 252).

Ten aanzien van het laatstgenoemde gemeenschappelijke standpunt worden overeenkomstig artikel 149, lid 2, punt b), van het EEG-Verdrag de volgende opmerkingen door de Commissie aan het Parlement meegedeeld.

OPMERKINGEN VAN DE COMMISSIE OVER HET GEMEENSCHAPPELIJKE STANDPUNT VAN DE
RAAD INZAKE HOMEOPATHISCHE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

1. Algemeen

Gezien de nauwe samenhang tussen het voorstel voor homeopathische geneesmiddelen voor gebruik bij de mens en het voorstel voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is bij de besprekingen in de Raad uitgegaan van het gemeenschappelijke standpunt over geneesmiddelen voor gebruik bij de mens, waarover door de Raad Interne markt van december in principe overeenstemming was bereikt, en zijn vooral de specifieke veranderingen besproken die nodig waren om deze tekst aan te passen voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

2. Toepassingsgebied van de richtlijn (artikel 2, lid 1)

De richtlijn is van toepassing op homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de Lid-Staten in de handel worden gebracht.

Zoals in het oorspronkelijke voorstel van de Commissie was gesteld, kunnen de Lid-Staten overeenkomstig artikel 4, lid 4, van Richtlijn 81/851/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 90/676/EEG(1), de toediening van incidenteel bereide homeopathische preparaten aan een enkel dier of één klein aantal dieren toelaten. De Raad heeft het voorstel echter zodanig gewijzigd dat er in plaats van de standaard-wachttijd van 28 dagen voor vlees en 7 dagen voor melk en eieren geen wachttijd geldt, indien de concentratie van de werkzame stoffen in het preparaat gelijk is aan of kleiner is dan 1 ppm.

(1) PB L 373 van 31.12.1990.

3. Vrij verkeer van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (artikel 6, lid 2)

Evenals in het overeenkomstige artikel in het voorstel voor homeopathische geneesmiddelen voor gebruik bij de mens is bepaald, kan een Lid-Staat ervan afzien een vereenvoudigde registratieprocedure voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in te voeren. In dat geval moet deze Lid-Staat echter het gebruik van in andere Lid-Staten geregistreerde geneesmiddelen uiterlijk op 31 december 1995 toestaan.

4. Reclame voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Aangezien er geen specifieke communautaire wetgeving voor de reclame voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bestaat, heeft de Raad afgezien van specifieke bepalingen voor de reclame voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

5. Toepassingsgebied van de vereenvoudigde procedure (artikelen 7 en 8)

Aangezien er momenteel onvoldoende gedetailleerde wetenschappelijke en technische kennis beschikbaar is over het gebruik van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij dieren die voor de voedselproductie worden gebruikt, en met name over de mogelijke effecten van een homeopathische behandeling op de kwaliteit van levensmiddelen die van behandelde dieren worden verkregen, heeft de Raad besloten homeopathische geneesmiddelen die bedoeld zijn om te worden toegediend aan dieren die voor de voedselproductie worden gebruikt, uit te sluiten van het toepassingsgebied van de vereenvoudigde procedure. De vereenvoudigde procedure blijft derhalve beperkt tot geneesmiddelen die bedoeld zijn om te worden gebruikt bij gezelschapsdieren (zoals katten en honden) en geneesmiddelen die bedoeld zijn om te worden gebruikt bij exotische soorten die niet voor consumptie door de mens zijn bestemd.

Anderzijds heeft de Raad, gelet op de in eerste lezing door het Parlement geformuleerde wensen, ermee ingestemd dat de vereenvoudigde procedure beschikbaar is voor alle wijzen van toediening die in een homeopathische farmacopee worden erkend, met inbegrip van parenterale wijzen van toediening.

Om de mogelijke risico's, die een gevolg zijn van deze uitbreiding tot parenterale wijzen van toediening, zoveel mogelijk te beperken moet de aanvrager voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die biologische stoffen bevatten, beschrijven welke maatregelen hij heeft genomen om alle risico's van besmetting met pathogenen te voorkomen.

6. Vergunningenstelsel (artikel 9)

Vanwege de onzekerheden die verbonden zijn aan de uitoefening van de homeopathische diergeneeskunde, en de mogelijke gevolgen voor het vrije verkeer van levensmiddelen die van behandelde dieren worden verkregen, had de Commissie in haar voorstel niet de mogelijkheid opgenomen dat de Lid-Staten specifieke eisen kunnen stellen aan het onderzoek aan homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Het Parlement wenste echter dat er in het kader van de procedure voor vergunningen voor het in de handel brengen van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik rekening wordt gehouden met de fundamentele beginselen en de specifieke aard van de homeopathische diergeneeskunde.

In het gemeenschappelijke standpunt van de Raad is dit beginsel overgenomen voor geneesmiddelen die bedoeld zijn om bij gezelschapsdieren of exotische soorten te worden gebruikt, maar ondergebracht in een nieuwe lid 2 van artikel 9, waarin het de Lid-Staten mogelijk wordt gemaakt specifieke eisen voor het onderzoek aan deze geneesmiddelen vast te stellen.

7. Mogelijke procedures

Voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bedoeld zijn om bij gezelschapsdieren of exotische soorten te worden gebruikt, zullen er derhalve in de toekomst drie mogelijke procedures beschikbaar zijn :

- de vereenvoudigde registratieprocedure, mits aan de voorwaarden van artikel 7 is voldaan en de Lid-Staat een dergelijke procedure heeft ingevoerd;
- de normale vergunningenprocedure die voor alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik geldt (artikel 9, lid 1);
- de normale vergunningenprocedure met speciale onderzoekvoorschriften, indien de Lid-Staat een dergelijke procedure heeft ingevoerd.

Voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bedoeld zijn om te worden toegediend aan dieren die voor de voedselproductie worden gebruikt, blijft daarentegen de normale toelatingsprocedure, gebaseerd op het aantonen van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid, de enige manier om binnen de Gemeenschap een vergunning te verkrijgen.

In een nieuwe overweging van de richtlijnen wordt vermeld dat de vraagstukken in verband met de toepassing van de vereenvoudigde procedure en de mogelijkheid van speciale onderzoekseisen voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bedoeld zijn om te worden toegediend aan dieren die voor de voedselproductie worden gebruikt, opnieuw door de Commissie moeten worden bestudeerd als onderdeel van het algemene verslag dat vóór 31 december 1995 bij de Raad en het Europese Parlement moet worden ingediend.

8. Conclusie

De Commissie is van mening dat in het door de Raad vastgestelde gemeenschappelijke standpunt tot op grote hoogte rekening wordt gehouden met de amendementen die door het Parlement zijn voorgesteld en door de Commissie in haar gewijzigde voorstel zijn opgenomen. Het onderscheid dat door de Raad wordt gemaakt tussen het gebruik van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij gezelschapsdieren en de toediening aan dieren die voor de voedselproductie worden gebruikt, lijkt gezien de onzekerheden omtrent de aard van de uitoefening van de homeopathische diergeneeskunde terecht, vooral wanneer het gaat om grote aantallen dieren, waarvan het vlees of de produkten later voor consumptie door de mens zullen worden gebruikt.

De Commissie kan zich derhalve akkoord verklaren met dit gemeenschappelijke standpunt.

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

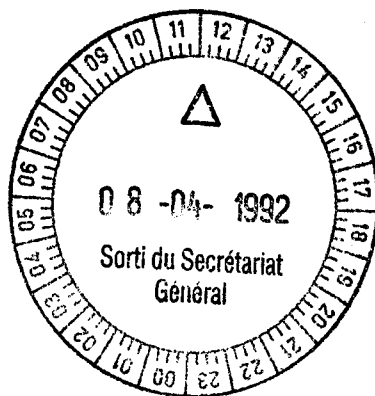
SEC(02) 623 final - SYN 252

Brussels, 3 April 1992

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT

pursuant to Article 149.2(b) of the EEC Treaty

Subject : Common position of the Council on the Proposal for a Council Directive widening the scope of Directive 81/851/EEC on the approximation of the laws of the Member States on veterinary medicinal products and laying down additional provisions on homeopathic veterinary medicinal products



COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT

On 23 March 1990, the Commission transmitted to the Council two proposals for directives relating to homeopathic medicinal products (COM(90) 72 final) :

- Proposal for a Council Directive widening the scope of Directives 65/65/CEE and 75/319/EEC on the approximation of the laws of the Member States on medicinal products and laying down additional provisions on homeopathic medicinal products (SYN 251);
- Proposal for a Council Directive widening the scope of Directive 81/851/EEC on the approximation of the laws of the Member States on veterinary medicinal products and laying down additional provisions on homeopathic veterinary medicinal products (SYN 252).

Following the opinions given by the European Parliament on these two proposals on 12 June 1991, the Commission amended its proposals on 5 August 1991 (COM(91) 313 final).

On 25 February 1992, the Council adopted a common position in respect of the proposal for a Directive concerning homeopathic medicinal products for human use (SYN 251). In accordance with Article 149 (2) (b) of the EEC Treaty, the Commission transmitted its observations on that common position (SEC(92) 489 final, SYN 251).

Subsequently on 31 March 1992, the Council adopted a common position in respect of the proposal for a Directive concerning homeopathic veterinary medicinal products (SYN 252).

In respect of the latter common position, the following observations are communicated by the Commission to the Parliament in accordance with Article 149 (2) (b) of the EEC Treaty.

OBSERVATIONS OF THE COMMISSION ON THE COMMON POSITION OF THE COUNCIL
CONCERNING HOMEOPATHIC VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

1. General

In view of the close relationship between the proposal for homeopathic medicinal products for human use and the proposal for homeopathic veterinary medicinal products, the discussions in the Council started on the basis of the common position agreed in principle by the December Internal Market Council for products for human use and concentrated on the specific changes which were necessary to adapt that text to cover homeopathic veterinary medicinal products.

2. Scope of the Directive (Article 2 (1))

The Directive will apply to homeopathic veterinary medicinal products which are placed on the market in the Member States.

As envisaged in the original Commission proposal, in accordance with Article 4 (4) of Directive 81/851/EEC as amended by Directive 90/676/EEC⁽¹⁾, Member States will be able to permit the administration to a single animal or a small number of animals of extemporaneous homeopathic preparations. However the Council has amended the proposal so that instead of the standard withdrawal periods of 28 days for meat and 7 days for milk and eggs, no withdrawal period will apply if the concentration of active substances contained in the preparation is equal to or less than 1 part per million.

(1) OJ L 373, 31.12.90

3. Free circulation of homeopathic veterinary medicinal products
(Article 6 (2))

As in the corresponding Article in the proposal for homeopathic medicinal products for human use, a Member State may refrain from establishing a simplified registration procedure for homeopathic veterinary medicinal products. In this case, however, it must permit the use of products registered by other Member States by 31 December 1995 at the latest.

4. Advertising of homeopathic veterinary medicinal products

In the absence of particular Community legislation governing the advertising of veterinary medicinal products, the Council has not made specific provision for the advertising of homeopathic veterinary medicinal products.

5. Scope of the simplified procedure (Articles 7 and 8)

Given the insufficient detailed scientific and technical knowledge currently available about the use of homeopathic veterinary medicinal products in food-producing animals, and in particular about the possible effects of the use of homeopathic therapy on the quality of foodstuffs obtained from treated animals, the Council has decided to exclude homeopathic products intended for use in food-producing animals from the scope of the simplified procedure. Thus the simplified procedure is limited to products intended for use in companion animals (such as cats and dogs) and products intended for use in exotic species which are not intended for human consumption.

On the other hand, having regard to the wishes expressed by Parliament during the first reading, the Council has agreed that the simplified procedure should be available for all methods of administration which are recognised in a homeopathic pharmacopoeia, including parenteral forms of administration.

However, in order to reduce the possible risks resulting from the inclusion of parenteral forms of administration, in the case of homeopathic veterinary medicinal products containing biological substances, the applicant will be required to describe the measures he has undertaken to avoid any risk of pathogenic contamination.

6. Authorization procedure (Article 9)

Because of the uncertainties involved in the practice of veterinary homeopathy, and the potential consequences for the free movement of foodstuffs obtained from treated animals, the Commission did not include in its proposal the possibility for Member States to establish specific test requirements for homeopathic veterinary medicinal products. However, Parliament requested that the basic principles and special nature of homeopathic veterinary medicine should be taken into consideration within the framework of the procedure for the authorization of the marketing of homeopathic veterinary medicinal products.

The common position of the Council has accepted this principle in respect of products intended for use in companion animals or exotic species, but incorporated it into a new Article 9 (2) which allows Member States to adopt specific test requirements for these products.

7. Selection of procedures

Thus for homeopathic veterinary medicinal products intended for use in companion animals or exotic species, there will be three possible procedures available in the future:

- the simplified registration procedure, when the conditions of Article 7 are satisfied, and provided that a Member State has adopted such a procedure;
- the normal authorization procedure which applies to all veterinary medicinal products (Article 9 (1));
- the normal authorization procedure, with special rules on testing, if a Member State has adopted such a procedure.

In contrast, for homeopathic veterinary medicinal products intended for administration to food-producing animals, the normal authorization procedure, based on the demonstration of quality, safety and efficacy, remains the only means of obtaining authorization within the Community.

A new recital to the Directives indicates that the questions of the application of the simplified procedure and the possibility of special rest requirements for homeopathic veterinary medicinal products intended for use in food-producing animals is to be re-examined by the Commission as part of the general report which must be presented to the Council and the European Parliament before 31 December 1995.

8. Conclusion

The Commission considers that the common position adopted by the Council takes account to a large extent of the amendments proposed by Parliament and incorporated into its amended proposals. The distinction which is drawn by the Council between the use of homeopathic veterinary medicinal products in companion animals and their use in food-producing animals appears justified in view of the uncertainties about the nature of homeopathic veterinary practice, in particular when applied to large numbers of animals whose flesh or products will subsequently be used for human consumption.

The Commission can therefore accept this common position.

Historical Archives of the European Commission

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

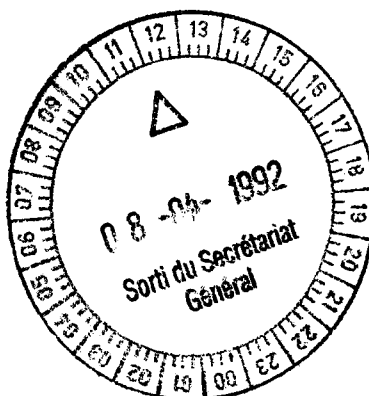
SEK(92) 628 endelig udg. - SYN 252

Bruxelles, den 3. april 1992

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET

overensstemmelse med EØF-Traktatens
artikel 149, stk.2, litra b

Vedrører: Rådets fælles holdning til forslaget til Rådets direktiv om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske veterinærmedicinske præparater



MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET

Den 23. marts 1990 sendte Kommissionen Rådet to direktivforslag vedrørende homøopatiske lægemidler (KOM(90) 72 endelig udg.):

- Forslag til Rådets direktiv om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om farmaceutiske præparater og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler (SYN 251)
- Forslag til Rådets direktiv om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske veterinærmedicinske præparater (SYN 252).

Efter udtalelserne fra Europa-Parlamentet om disse to forslag den 12. juni 1991 ændrede Kommissionen sine forslag den 5. august 1991 (KOM(91) 313 endelig udg.).

Den 25. februar 1992 vedtog Rådet en fælles holdning til forslaget til direktiv om homøopatiske lægemidler (SYN 251). I overensstemmelse med EØF-Traktatens artikel 149, stk. 2, litra b), fremsendte Kommissionen sine bemærkninger til denne fælles holdning (SEK(92) 489 endelig udg. - SYN 251).

Derefter vedtog Rådet den **31** marts 1992 en fælles holdning til forslaget til direktiv om homøopatiske veterinærmedicinske præparater (SYN 252).

Vedrørende denne sidste fælles holdning fremsendes følgende bemærkninger fra Kommissionen til Parlamentet i overensstemmelse med EØF-Traktatens artikel 149, stk. 2, litra b).

KOMMISSIONENS BEMÆRKNINGER TIL RÅDETS FÆLLES HOLDNING VEDRØRENDE
HOMØOPATISKE VETERINÆRMEDICINSKE PRÆPARATER

1. Generelt

I betragtning af den nære forbindelse mellem forslaget til homøopatiske lægemidler og forslaget til homøopatiske veterinærmedicinske præparater startede drøftelserne i Rådet på grundlag af den fælles holdning, der i princippet var opnået enighed om i december blandt ministrene for det indre marked, forsamlet i Rådet, om lægemidler og koncentreredes om de specifikke ændringer, der var nødvendige for at tilpasse denne tekst til også at omfatte homøopatiske veterinærmedicinske præparater.

2. Direktivets omfang (Artikel 2, stk. 1)

Direktivet vil omfatte homøopatiske veterinærmedicinske præparater, som markedsføres i medlemsstaterne.

Som fastsat i det oprindelige forslag fra Kommissionen vil medlemsstaterne i henhold til artikel 4, stk. 4, i direktiv 81/851/EØF som ændret ved direktiv 90/676/EØF⁽¹⁾ kunne tillade, at et enkelt dyr eller et lille antal dyr behandles med homøopatiske præparater fremstillet på bestilling. Men Rådet har ændret forslaget således, at der i stedet for den normale ventetid på 28 dage for kød og 7 dage for mælk og æg ikke angives nogen ventetid, såfremt koncentrationen af aktive stoffer i præparatet er på 1 ppm eller mindre.

(1) EFT L 373 af 31.12.1990.

3. Fri bevægelighed for homøopatiske veterinærmedicinske præparater

(Artikel 6, stk. 2)

Som i den tilsvarende artikel i forslaget om homøopatiske lægemidler kan en medlemsstat undlade at indføre en forenklet registreringsprocedure for homøopatiske veterinærmedicinske præparater. Men i så fald skal den tillade anvendelsen af præparater registreret af andre medlemsstater senest 31. december 1995.

4. Reklame for homøopatiske veterinærmedicinske præparater

Da der ikke findes nogen fællesskabslovgivning om reklame for veterinærmedicinske præparater, har Rådet ikke indført specifikke bestemmelser om reklame for homøopatiske veterinærmedicinske præparater.

5. Omfang af den forenklede procedure (Artikel 7 og 8)

I betragtning af den utilstrækkelige foreliggende videnskabelige og tekniske viden om enkeltheder vedrørende brugen af homøopatiske veterinærmedicinske præparater i dyr til levnedsmiddelproduktion og navnlig om de mulige virkninger af brugen af homøopatisk behandling for kvaliteten af levnedsmidler stammende fra behandlede dyr har Rådet besluttet at udelukke homøopatiske præparater til brug i dyr til levnedsmiddelproduktion fra at være omfattet af den forenklede procedure. Den forenklede procedure begrænses derfor til præparater til brug i kæledyr (såsom katte og hunde) og præparater til brug i eksotiske arter, som ikke konsumeres af mennesker.

På den anden side har Rådet under hensyntagen til de ønsker, der kom til udtryk under Parlamentets førstebehandling, tilsluttet sig, at den forenklede procedure bør være mulig for alle behandlingsformer, der er anerkendt i en homøopatisk farmakopé, herunder parenterale administrationsformer.

Men for at mindske de mulige risici ved at medtage parenterale administrationsformer i tilfælde af homøopatiske veterinærmedicinske præparater indeholdende biologiske stoffer vil ansøgeren blive anmodet om at beskrive de foranstaltninger, han har truffet for at undgå enhver risiko for sygdomsfremkaldende forurening.

6. Godkendelsesprocedure (Artikel 9)

På grund af de usikkerhedsmomenter, der er forbundet med veterinær homøopati i praksis, og de mulige konsekvenser af en fri bevægelighed for levnedsmidler fremstillet af behandlede dyr medtog Kommissionen ikke i sit forslag muligheden af, at medlemsstaterne kunne opstille specifikke afprøvningskrav for homøopatiske veterinærmedicinske præparater. Men Parlamentet forlangte, at grundprincipperne og den særlige karakter af homøopatisk veterinærmedicin skulle tages i betragtning inden for rammerne af godkendelsesproceduren for markedsføring af homøopatiske veterinærmedicinske præparater.

I Rådets fælles holdning er dette princip accepteret for præparater til brug i forbindelse med kæledyr eller eksotiske arter, men er medtaget i en ny artikel 9, stk. 2, som giver medlemsstaterne mulighed for at indføre særlige afprøvningskrav for disse præparater.

7. Valg af procedurer

For homøopatiske veterinærmedicinske præparater til anvendelse i forbindelse med kæledyr eller eksotiske arter vil der således være tre mulige procedurer for fremtiden:

- den forenklede registreringsprocedure, når betingelserne i artikel 7 er opfyldt, og forudsat at medlemsstaten har indføjet en sådan procedure
- den normale godkendelsesprocedure, som gælder for alle veterinærmedicinske præparater (artikel 9, stk. 1)
- den normale godkendelsesprocedure med særlige regler for afprøvning, såfremt en medlemsstat har indført en sådan procedure.

For homøopatiske veterinærmedicinske præparater til administration i forbindelse med levnedsmiddelproducerende dyr vil den normale godkendelsesprocedure, baseret på demonstration af kvalitet, sikkerhed og effektivitet, derimod fortsat være den eneste måde at opnå godkendelse på inden for Fællesskabet.

I en ny betragtning til direktivne hedder det, at spørgsmålet om anvendelse af den forenklede procedure og muligheden af at stille specielle krav om restmængder af homøopatiske veterinærmedicinske præparater til anvendelse i forbindelse med levnedsmiddelproducerende dyr skal tages op på ny af Kommissionen som en del af den generelle rapport, der skal forelægges Rådet og Europa-Parlamentet inden 31. december 1995.

8. Konklusion

Kommissionen finder, at der i den fælles holdning vedtaget af Rådet i vid udstrækning tages hensyn til de af Parlamentet foreslåede ændringer, og at disse er indarbejdet i de ændrede forslag. Rådets skelnen mellem anvendelsen af homøopatiske veterinærmedicinske præparater i kæledyr og deres anvendelse i levnedsmiddelproducerende dyr synes begrundet i betragtning af usikkerheden om arten af den homøopatiske veterinære praksis, navnlig når den gælder et stort antal dyr, hvis kød eller produkter senere anvendes til konsum.

Kommissionen kan derfor acceptere denne fælles holdning.

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

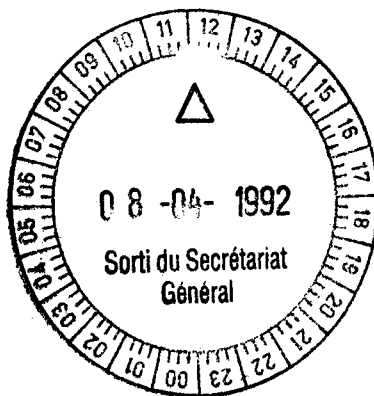
EK(92) 628 τελικό - ΣΥΝ 252

Βρυξέλλες, 3 Απριλίου 1992

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

σύμφωνα με το άρθρο 149, παράγραφος 2, β) της συνθήκης ΕΟΚ

Θέμα: Κοινή θέση του Συμβουλίου σχετικά με την πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών για τα κτηνιατρικά φάρμακα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα



ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

Στις 23 Μαρτίου 1990, η Επιτροπή διαβίβασε στο Συμβούλιο δύο προτάσεις οδηγιών σχετικά με τα ομοιοπαθητικά φάρμακα (COM(90) 72 τελικό):

- Πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, ρυθμιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα (SYN 251),
- Πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών για τα κτηνιατρικά φάρμακα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα (SYN 252).

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο γνωμοδότησε επί των δύο αυτών προτάσεων στις 12 Ιουνίου 1991 και η Επιτροπή τροποποίησε τις προτάσεις της στις 5 Αυγούστου 1991 (COM(91) 313 τελικό).

Στις 25 Φεβρουαρίου 1992, το Συμβούλιο υιοθέτησε κοινή θέση όσον αφορά την πρόταση οδηγίας για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (SYN 251). Σύμφωνα με το άρθρο 149 (2) (β) της συνθήκης ΕΟΚ, η Επιτροπή διαβίβασε τις παρατηρήσεις της σχετικά με την κοινή θέση (SEC (92) 489 τελικό, SYN 251).

Στη συνέχεια, στις 31 Μαρτίου 1992, το Συμβούλιο υιοθέτησε κοινή θέση όσον αφορά την πρόταση οδηγίας για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα (SYN 252).

Σχετικά με τη δεύτερη αυτή κοινή θέση, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σύμφωνα με το άρθρο 149 (2) (β) της συνθήκης ΕΟΚ τις ακόλουθες παρατηρήσεις.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΘΕΣΕΩΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΓΙΑ ΤΑ
ΟΠΟΙΟΠΑΘΗΤΙΚΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

1. Γενικά

Λόγω της στενής σχέσης που υπάρχει μεταξύ της πρότασης για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και της πρότασης για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα, οι συζητήσεις στο Συμβούλιο άρχισαν με βάση την κοινή θέση που είχε συμφωνηθεί κατ'αρχήν στο πλαίσιο του Συμβουλίου Εσωτερικής Αγοράς του Δεκεμβρίου για τα προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και στράφηκαν στη συνέχεια γύρω από τις συγκεκριμένες τροποποιήσεις που ήταν αναγκαίες για την προσαρμογή του κειμένου προκειμένου να καλύψει τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα.

2. Πεδίο εφαρμογής της οδηγίας (Άρθρο 2 (1))

Η οδηγία θα εφαρμόζεται στα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα που διατίθενται στην αγορά των κρατών μελών.

Όπως προβλεπόταν στην αρχική πρόταση της Επιτροπής, σύμφωνα με το άρθρο 4 (4) της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 90/676/ΕΟΚ (1), τα κράτη μέλη θα μπορούν να επιτρέπουν τη χορήγηση αυτοσχεδίων ομοιοπαθητικών παρασκευασμάτων σε ένα μόνο ζώο ή σε μικρό αριθμό ζώων. Το Συμβούλιο, ωστόσο, τροποποίησε την πρόταση ώστε η κανονική περίοδος αναμονής των 28 ημερών που ισχύει για το κρέας και των 7 ημερών για το γάλα και τα αυγά, να μην απαιτείται όταν η συγκέντρωση του παρασκευάσματος σε δραστικές ουσίες είναι ίση ή μικρότερη από 1 ppm.

(1) ΕΕ L 373, 31.12.90

3. Ελεύθερη κυκλοφορία ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων
(Άρθρο 6 (2))

Όπως προβλέπεται και στο αντίστοιχο άρθρο της πρότασης για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ένα κράτος μέλος μπορεί να μην καθιερώσει διαδικασία απλοποιημένης καταχώρησης για τα κτηνιατρικά ομοιοπαθητικά φάρμακα. Στην περίπτωση αυτή όμως, πρέπει να επιτρέψει τη χρήση προϊόντων που έχουν καταχωρηθεί σε άλλο κράτος μέλος μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1995 το αργότερο.

4. Διαφήμιση ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων

Ελλείψει ιδιαίτερης κοινοτικής νομοθεσίας για τη διαφήμιση των κτηνιατρικών φαρμάκων εν γένει, το Συμβούλιο δεν προέβλεψε ειδική διάταξη για τη διαφήμιση των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων.

5. Πεδίο εφαρμογής της απλοποιημένης διαδικασίας (Άρθρα 7 και 8)

Δεδομένου ότι δεν διατίθενται επί του παρόντος επαρκείς αναλυτικές επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις για τη χρήση ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων σε ζώα από τα οποία παράγονται τρόφιμα, και ιδίως για την πιθανή επίδραση μιας ομοιοπαθητικής αγωγής στην ποιότητα των τροφίμων που λαμβάνονται από ζώα που έχουν υποβληθεί στην εν λόγω θεραπευτική αγωγή, το Συμβούλιο αποφάσισε να εξαιρέσει από το πεδίο εφαρμογής της απλοποιημένης διαδικασίας τα ομοιοπαθητικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε ζώα από τα οποία παράγονται τρόφιμα. Η απλοποιημένη διαδικασία περιορίζεται συνεπώς στα προϊόντα που προορίζονται για οικόσιτα ζώα (όπως οι γαίες και οι σκύλοι) και στα προϊόντα για εξωτικά είδη που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Λαμβάνοντας πάντως υπόψη τη γνώμη που εξέφρασε το Κοινοβούλιο κατά την πρώτη ανάγνωση, το Συμβούλιο συμφώνησε ότι η απλοποιημένη διαδικασία θα πρέπει να μπορεί να εφαρμόζεται για όλες τις μεθόδους χορηγήσεως που αναγνωρίζονται σε μια ομοιοπαθητική φαρμακοποιία, συμπεριλαμβανομένων των παρεντερικών μορφών.

Ωστόσο, για να περιοριστούν οι πιθανοί κίνδυνοι από την ενσωμάτωση στην εν λόγω διαδικασία των παρεντερικών μορφών χορηγήσεως, όσον αφορά τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν βιολογικές ουσίες, απαιτείται από τον αιτούντα να περιγράψει τα μέτρα που έχει λάβει για την αποφυγή κάθε κινδύνου μόλυνσης από παθογόνους μικροοργανισμούς.

6. Διαδικασία χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας (Άρθρο 9)

Λόγω των αβεβαιοτήτων που ενέχονται στην πρακτική της κτηνιατρικής ομοιοπαθητικής και των ενδεχομένων συνεπειών για την ελεύθερη κυκλοφορία τροφίμων που λαμβάνονται από ζώα που έχουν υποβληθεί σε ομοιοπαθητική αγωγή, η Επιτροπή δεν περιέλαβε στην πρότασή της τη δυνατότητα για τα κράτη μέλη να καθορίζουν ειδικές απαιτήσεις δοκιμών για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα. Το Κοινοβούλιο, ωστόσο, ζήτησε να λαμβάνονται υπόψη οι βασικές αρχές και η ειδική φύση της κτηνιατρικής ομοιοπαθητικής στο πλαίσιο της διαδικασίας για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων.

Το Συμβούλιο δέχθηκε στην κοινή θέση του την ανωτέρω αρχή όσον αφορά τα προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε οικόσιτα ζώα ή σε εξωτερικά είδη, αλλά την ενσωμάτωση σε νέο άρθρο 9 (2) το οποίο παρέχει τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να θεσπίζουν ειδικές απαιτήσεις δοκιμών για τα προϊόντα αυτά.

7. Επιλογή διαδικασιών

Για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε οικόσιτα ζώα ή σε εξωτικά είδη, δυνατές διαδικασίες που θα διατίθενται στο μέλλον είναι τρεις:

- η διαδικασία απλοποιημένης καταχώρησης, όταν πληρούνται οι όροι του άρθρου 7 και εφόσον το κράτος μέλος έχει θεσπίσει διαδικασία αυτού του είδους,
- η κανονική διαδικασία χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας που ισχύει για όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα (Άρθρο 9 (1)),
- η κανονική διαδικασία χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας με ειδικούς κανόνες για τις δοκιμές εφόσον το κράτος μέλος έχει θεσπίσει διαδικασία αυτού του είδους.

Αντίθετα, για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται να χορηγηθούν σε ζώα από τα οποία παράγονται τρόφιμα, ως μόνο μέσο για τη λήψη αδείας κυκλοφορίας εντός της Κοινότητας παραμένει η κανονική διαδικασία που βασίζεται στην απόδειξη της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του προϊόντος.

Μια νέα αιτιολογική σκέψη που προστίθεται στην οδηγία αναφέρει ότι το ζήτημα της εφαρμογής της απλοποιημένης διαδικασίας καθώς και η δυνατότητα θεσπίσεως ειδικών απαιτήσεων δοκιμών για ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε ζώα από τα οποία παράγονται τρόφιμα θα επανεξεταστούν από την Επιτροπή στο πλαίσιο της γενικής έκθεσης που πρέπει να υποβάλει στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 1995.

7. Συμπέρασμα

Η Επιτροπή πιστεύει ότι η κοινή θέση που υιοθέτησε το Συμβούλιο λαμβάνει σε μεγάλο βαθμό υπόψη τις τροπολογίες που προτάθηκαν από το Κοινοβούλιο και ενσωματώθηκαν στην τροποποιημένη πρότασή της. Η διάκριση που γίνεται από το Συμβούλιο μεταξύ της χρήσης ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων σε οικόσιτα ζώα και της χρήσης τους σε ζώα από τα οποία λαμβάνονται τρόφιμα κρίνεται δικαιολογημένη λόγω των αβεβαιοτήτων που χαρακτηρίζουν τη φύση της ομοιοπαθητικής κτηνιατρικής, ιδίως όταν εφαρμόζεται σε μεγάλο αριθμό ζώων των οποίων το κρέας ή τα προϊόντα πρόκειται να καταναλωθούν στη συνέχεια από τον άνθρωπο.

Η Επιτροπή μπορεί συνεπώς να δεχθεί την κοινή θέση.

Historical Archives of the European Commission

COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

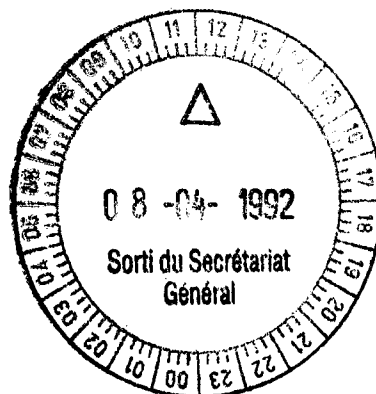
SEC(92) 628 final - SYN 252

Bruselas, 3 de abril de 1992

COMUNICACION DE LA COMISION AL PARLAMENTO EUROPEO

con arreglo a la letra b) del párrafo 2 del artículo 149
del tratado CEE

Asunto: Posición común del Consejo sobre la propuesta de Directiva del Consejo por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos veterinarios homeopáticos



COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO

El 23 de marzo de 1990, la Comisión presentó al Consejo dos propuestas de directivas relativas a los medicamentos homeopáticos (COM(90) 72 final):

- Propuesta de Directiva del Consejo por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos, y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos (SYN 251);
- Propuesta de Directiva del Consejo por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios, y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos veterinarios homeopáticos (SYN 252);

El 5 de agosto de 1991 la Comisión modificó sus propuestas (COM(91) 313 final), con arreglo a los dictámenes que emitió el Parlamento Europeo acerca de las mismas el 12 de junio de 1991.

El 25 de febrero de 1992 el Consejo adoptó una posición común sobre la propuesta de Directiva relativa a los medicamentos homeopáticos de uso humano (SYN 251). La Comisión transmitió sus observaciones sobre dicha posición común (SEC(92) 489 final, SYN 251), de conformidad con lo dispuesto en la letra b) del apartado 2 del artículo 149 del Tratado CEE.

Posteriormente, el 31 de marzo de 1992, el Consejo adoptó una posición común acerca de la propuesta de Directiva relativa a los medicamentos veterinarios homeopáticos (SYN 252).

En virtud de lo dispuesto en la letra b) del apartado 2 del artículo 149 del Tratado CEE, la Comisión transmite al Parlamento las siguientes observaciones referentes a dicha posición común.

OBSERVACIONES DE LA COMISIÓN ACERCA DE LA POSICIÓN COMÚN DEL CONSEJO
RELATIVA A LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS HOMEOPÁTICOS

1. Consideraciones generales

Dada la estrecha relación existente entre las propuestas relativas a los medicamentos homeopáticos de uso humano y a los medicamentos veterinarios homeopáticos, respectivamente, los debates del Consejo partieron de la posición común sobre medicamentos de uso humano, aprobada en principio en el Consejo de diciembre sobre mercado interior. Dichos debates se centraron en los cambios específicos necesarios para adaptar dicho texto de forma que abarcara los medicamentos veterinarios homeopáticos.

2. Ámbito de aplicación de la Directiva (apartado 1 del artículo 2)

La Directiva se aplicará a los medicamentos veterinarios homeopáticos que se comercialicen en los Estados miembros.

Conforme a lo dispuesto en la propuesta inicial de la Comisión, y en virtud del apartado 4 del artículo 4 de la Directiva 81/851/CEE, modificada por la Directiva 90/676/CEE⁽¹⁾, los Estados miembros podrán autorizar la administración de preparados homeopáticos extemporáneos a un sólo animal o a un pequeño número de ellos. No obstante, el Consejo modificó la propuesta de manera que, en lugar del período de supresión normal de 28 días para la carne y de 7 días para la leche y los huevos, no haya período de supresión cuando la concentración de principios activos del preparado sea inferior o igual a una parte por millón.

(1) DO L 373, 31.12.90

3. Libre circulación de los medicamentos veterinarios homeopáticos
(apartado 2 del artículo 6)

Análogamente a lo dispuesto en el artículo correspondiente de la propuesta sobre medicamentos homeopáticos de uso humano, cualquier Estado miembro podrá abstenerse de crear un procedimiento de registro simplificado para los medicamentos veterinarios homeopáticos. No obstante, en este caso deberá permitir, al menos a partir del 31 de diciembre de 1995, el uso de productos registrados en otros Estados miembros.

4. Publicidad de medicamentos veterinarios homeopáticos

En ausencia de legislación comunitaria específica que regule la publicidad de medicamentos veterinarios, el Consejo no ha elaborado disposiciones especiales sobre publicidad de medicamentos veterinarios homeopáticos.

5. Ámbito de aplicación del procedimiento simplificado
(artículos 7 y 8)

En vista de la insuficiencia de los conocimientos científicos y técnicos de que se dispone en la actualidad acerca del uso de medicamentos veterinarios homeopáticos en animales destinados al consumo humano y, en particular, acerca de los posibles efectos de la terapia homeopática en la calidad de los productos alimenticios procedentes de animales tratados, el Consejo decidió excluir del ámbito de aplicación del procedimiento simplificado los productos homeopáticos que vayan a administrarse a animales destinados al consumo humano. De este modo, el procedimiento simplificado quedará limitado a los productos que vayan a emplearse en animales de compañía (por ejemplo, gatos y perros) y en especies exóticas que no estén destinadas al consumo humano.

Por otro lado, y habida cuenta del deseo que manifestó el Parlamento en primera lectura, el Consejo acordó que el procedimiento simplificado sería válido para todos los métodos de administración reconocidos en una farmacopea homeopática, incluida la administración parenteral.

No obstante, y con el fin de reducir los posibles riesgos debidos a la inclusión de la administración parenteral, cuando se trate de medicamentos veterinarios homeopáticos que contengan sustancias biológicas, el solicitante deberá describir las medidas que haya tomado para evitar cualquier riesgo de contaminación patógena.

6. Procedimiento de autorización (artículo 9)

Debido a la incertidumbre relacionada con la práctica de la homeopatía veterinaria y a las posibles consecuencias sobre la libre circulación de productos alimenticios procedentes de animales tratados, la Comisión no incluyó en su propuesta la posibilidad de que los Estados miembros establecieran requisitos de prueba específicos para los medicamentos veterinarios homeopáticos. Sin embargo, el Parlamento solicitó que se tuvieran en cuenta los principios básicos y la especial naturaleza de la medicina veterinaria homeopática en el marco del procedimiento de autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios homeopáticos.

En su posición común, el Consejo aceptó dicho principio por lo que se refiere a los productos destinados a los animales de compañía o a las especies exóticas, pero lo incluyó en un nuevo apartado (apartado 2 del artículo 9), en virtud del cual los Estados miembros podrán establecer requisitos de prueba específicos para dichos productos.

7. Selección de procedimientos

De este modo habrá tres procedimientos posibles para los medicamentos veterinarios homeopáticos que vayan a administrarse a animales de compañía o especies exóticas:

- procedimiento de registro simplificado, cuando se cumplan las condiciones del artículo 7 y siempre que el Estado miembro haya aprobado dicho procedimiento;
- procedimiento de autorización normal aplicable a todos los medicamentos veterinarios (apartado 1 del artículo 9);
- procedimiento de autorización normal, con normas particulares para las pruebas, cuando el Estado miembro haya aprobado dicho procedimiento.

Por el contrario, el único medio para obtener la autorización en la Comunidad de los medicamentos veterinarios homeopáticos que vayan a administrarse a animales destinados al consumo humano seguirá siendo el procedimiento de autorización normal, basado en la comprobación de la calidad, inocuidad y eficacia.

En un nuevo considerando de la Directiva se indica que la Comisión volverá a estudiar, en el marco del informe general que deberá presentar al Consejo y al Parlamento Europeo antes del 31 de diciembre de 1995, los dos problemas siguientes: la solicitud de procedimiento simplificado y la posibilidad de establecer requisitos de prueba específicos para los medicamentos veterinarios homeopáticos que vayan a emplearse en animales destinados al consumo humano.

8. Conclusión

La Comisión considera que la posición común adoptada por el Consejo recoge en gran medida las enmiendas propuestas por el Parlamento e incorporadas en las propuestas modificadas. La distinción que establece Consejo entre el uso de medicamentos veterinarios homeopáticos en animales de compañía y el uso en animales destinados al consumo humano se ve justificada por la incertidumbre que implica la práctica veterinaria homeopática, en particular cuando afecta a un gran número de animales cuya carne o productos vayan a emplearse posteriormente para el consumo humano.

Por tanto, la Comisión acepta dicha posición común.

Historical Archives of the European Commission

COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

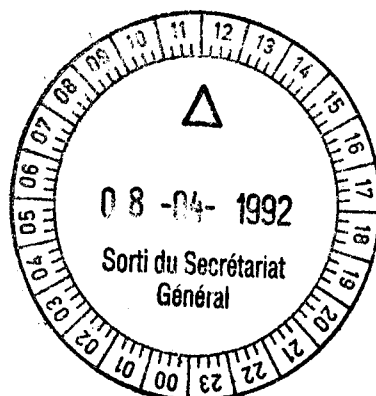
SEC(92) 628 final - SYN 252

Bruxelas, 3 de Abril de 1992

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU

por força do disposto no n° 2, alínea b), do artigo 149°
do tratado CEE

Assunto : Posição comum do Conselho sob a proposta de Directiva do Conselho que alarga o âmbito de aplicação da Directiva 81/851/CEE, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos medicamentos veterinários e que prevê disposições complementares para os medicamentos veterinários homeopáticos



COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU

A Comissão enviou ao Conselho, em 23 de Março de 1990, duas propostas de directiva relativas aos medicamentos homeopáticos (COM (90) 72 final):

- Proposta de Directiva do Conselho que alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas e que estabelece disposições complementares para os medicamentos homeopáticos (SYN 251);
- Proposta de Directiva do Conselho que alarga o âmbito de aplicação da Directiva 81/851/CEE, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos medicamentos veterinários e que prevê disposições complementares para os medicamentos veterinários homeopáticos (SYN 252).

Na sequência dos pareceres emitidos em 12 de Junho de 1991 pelo Parlamento Europeu relativamente a estas duas propostas, a Comissão alterou-as suas propostas em 5 de Agosto de 1991 (COM(91)313 final).

Em 25 de Fevereiro de 1992, o Conselho adoptou uma posição comum respeitante à proposta de Directiva relativa aos medicamentos homeopáticos para uso humano (SYN 251). Em conformidade com o nº 2, alínea b), do artigo 149º do Tratado CEE, a Comissão enviou as suas observações sobre a posição comum (SEC(92)489 final, SYN 251).

Posteriormente, em 31 de Março de 1992, o Conselho adoptou uma posição comum respeitante à proposta de Directiva relativa aos medicamentos homeopáticos veterinários (SYN 252).

No que respeita a esta última posição comum, a Comissão, em conformidade com o nº 2, alínea b), do artigo 149º do Tratado CEE, comunica ao Parlamento Europeu as observações que se seguem.

OBSERVAÇÕES DA COMISSÃO SOBRE A POSIÇÃO COMUM DO CONSELHO RELATIVA AOS
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS VETERINÁRIOS

1. Generalidades

Dada a analogia entre a proposta relativa aos medicamentos homeopáticos para uso humano e a relativa aos medicamentos homeopáticos veterinários, os debates no Conselho tiveram como ponto de partida a posição comum acordada em princípio no Conselho Mercado Interno de Dezembro, respeitante aos medicamentos para uso humano, e incidiram nas alterações necessárias para adaptar a sua redacção por forma a abranger os medicamentos homeopáticos veterinários.

2. Âmbito da Directiva (nº 1 do artigo 2º)

A directiva aplicar-se-á aos medicamentos homeopáticos veterinários colocados no mercado dos Estados-membros.

Tal como previsto na proposta inicial da Comissão, e em conformidade com o nº 4 do artigo 4º da Directiva 81/851/CEE, com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/676/CEE⁽¹⁾, os Estados-membros poderão autorizar a administração de preparações homeopáticas extemporâneas a um único animal ou a um pequeno número de animais. Todavia, o Conselho alterou a proposta por forma a que não seja aplicável nenhum período de espera caso a concentração de substâncias activas presentes na preparação seja menor ou igual a 1 parte por milhão, tendo portanto suprimido o período de espera de 28 dias para a carne e 7 dias para o leite e os ovos.

(1) JO nº L 373 de 31/12/90.

3. Livre circulação de medicamentos homeopáticos veterinários (no 2 do artigo 6º)

A exemplo do que sucede no artigo correspondente da proposta relativa aos medicamentos homeopáticos para uso humano, os Estados-membros poderão abster-se de fixar um procedimento de registo simplificado para medicamentos homeopáticos veterinários. Em tal eventualidade, porém, devem autorizar a utilização de produtos registados noutros Estados-membros, o mais tardar até 31 de Dezembro de 1995.

4. Publicidade dos medicamentos homeopáticos veterinários

Na ausência de legislação comunitária específica relativa à publicidade de medicamentos veterinários, o Conselho não adoptou disposições específicas aplicáveis à publicidade de medicamentos homeopáticos veterinários.

5. Âmbito do procedimento simplificado (artigos 7º e 8º)

Dada a insuficiência dos conhecimentos científicos e técnicos pormenorizados actualmente existentes sobre a utilização de medicamentos homeopáticos veterinários em animais utilizados na alimentação humana, e designadamente sobre os potenciais efeitos da utilização da terapêutica homeopática na qualidade dos géneros alimentícios provenientes de animais tratados, o Conselho decidiu excluir do âmbito do procedimento simplificado os medicamentos homeopáticos destinados a animais utilizados na alimentação humana. Assim, o procedimento simplificado aplica-se apenas a animais domésticos (como gatos e cães) e a produtos utilizados em espécies exóticas que se não destinem ao consumo humano.

Por outro lado, dado o desejo expresso pelo Parlamento na sua primeira leitura, o Conselho aprovou o procedimento simplificado para todos os métodos de administração reconhecidos nas farmacopeias, incluindo as formas de administração parentérica.

Todavia, por forma a diminuir os riscos potenciais decorrentes da inclusão de formas de administração parentérica, e no que respeita aos medicamentos homeopáticos veterinários que contenham substâncias biológicas, o requerente deverá descrever as medidas por si adoptadas com vista a evitar quaisquer eventuais riscos de contaminação patogénica.

6. Procedimento de autorização (artigo 9º)

Dadas as incertezas inerentes à prática da homeopatia veterinária, e as possíveis consequências da livre circulação de géneros alimentícios provenientes de animais assim tratados, a Comissão não previu na sua proposta a possibilidade de os Estados-membros fixarem condições de ensaio específicas aplicáveis aos medicamentos homeopáticos veterinários. Todavia, o Parlamento solicitou que se atendesse aos princípios básicos e ao carácter específico da medicina veterinária homeopática no âmbito do procedimento de autorização da comercialização de medicamentos homeopáticos veterinários.

A posição comum do Conselho aceitou este princípio no que respeita aos medicamentos destinados aos animais domésticos ou às espécies exóticas, embora tenha introduzido um novo nº 2 no artigo 9º, que permite que os Estados-membros adoptem requisitos de ensaio específicos no que respeita a estes medicamentos.

7. Escolha dos procedimentos

Por conseguinte, no que respeita aos medicamentos homeopáticos veterinários para animais domésticos ou espécie exóticas, passarão a existir três procedimentos :

- o procedimento de registo simplificado, caso sejam observadas as condições do artigo 7º, e desde que um Estado-membro tenha adoptado tal procedimento;
- o procedimento de autorização normal, que se aplica a todos os medicamentos veterinários (nº 1 do artigo 9º);
- o procedimento de autorização normal e normas específicas aplicáveis ao ensaio, caso um Estado-membro tenha adoptado um tal procedimento.

Em contrapartida, no que respeita aos medicamentos homeopáticos veterinários administrados a animais utilizados na alimentação humana, o procedimento de autorização normal, assente na demonstração da qualidade, segurança e eficácia, continua a ser o único para que se obtenha uma autorização a nível comunitário.

Um novo considerando nas directivas especifica que as questões da aplicação do procedimento simplificado e a possibilidade de períodos de reforço específicos aplicáveis aos medicamentos homeopáticos veterinários destinados a animais utilizados na alimentação humana devem ser reanalisadas pela Comissão por ocasião do relatório geral, que deverá ser apresentado ao Conselho e ao Parlamento Europeu antes de 31 de Dezembro de 1995.

8. Conclusão

A Comissão considera que a posição comum adoptada pelo Conselho atende em grande medida às alterações propostas pelo Parlamento e incluídas nas suas propostas alteradas. A distinção feita pelo Conselho entre a utilização de medicamentos homeopáticos veterinários em animais domésticos e em animais destinados à alimentação humana afigura-se justificada, dadas as incertezas sobre o carácter da prática homeopática veterinária, designadamente no que respeita a um elevado número de animais cuja carne ou produtos venham a ser subsequentemente utilizados para consumo humano.

A Comissão aceita, portanto, esta posição comum.

Historical Archives of the European Commission