

## DIRETTIVA 92/74/CEE DEL CONSIGLIO

del 22 settembre 1992

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

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

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

vista la proposta della Commissione <sup>(1)</sup>,

in cooperazione con il Parlamento europeo <sup>(2)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(3)</sup>,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## CAPITOLO I

## Campo d'applicazione

## Articolo 1

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

<sup>(1)</sup> GU n. C 108 dell'1. 5. 1990, pag. 13.

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

<sup>(3)</sup> GU n. C 332 del 31. 12. 1990, pag. 32.

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

ottenuto da prodotti, sostanze o composti denominati «materiali di partenza omeopatici» secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri.

2. Un medicinale omeopatico veterinario può contenere anche più principi.

#### Articolo 2

1. Le disposizioni della presente direttiva si applicano ai medicinali omeopatici per uso veterinario.

La presente direttiva non si applica ai medicinali omeopatici rispondenti alle prescrizioni dell'articolo 4, paragrafo 4 della direttiva 81/851/CEE; tuttavia, per quanto concerne i tempi d'attesa di cui al secondo comma di tale paragrafo, nel caso di un medicinale omeopatico veterinario per il quale il contenuto del principio attivo è presente in una concentrazione pari o inferiore a una parte per milione questi tempi d'attesa sono ridotti a zero.

2. Fatta salve le disposizioni dell'articolo 7, paragrafo 2, i medicinali di cui al paragrafo 1 devono essere contraddistinti dall'indicazione «medicinale omeopatico per uso veterinario» apposta in caratteri chiari e leggibili sull'etichettatura.

3. La presente direttiva non si applica ai medicinali veterinari ad azione immunologica. Questi sono autorizzati dagli Stati membri a norma della direttiva 90/677/CEE del Consiglio, del 13 dicembre 1990, che estende il campo di applicazione della direttiva 81/851/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari e che stabilisce disposizioni complementari per i medicinali veterinari ad azione immunologica <sup>(1)</sup>.

## CAPITOLO II

### Fabbricazione, controllo ed ispezione

#### Articolo 3

La fabbricazione, il controllo, l'importazione e l'esportazione di medicinali omeopatici veterinari sono soggetti alle disposizioni del capitolo V della direttiva 81/851/CEE.

#### Articolo 4

Ai medicinali omeopatici veterinari sono applicabili le misure di vigilanza e le sanzioni previste dal capitolo VI della direttiva 81/851/CEE.

Per i medicinali omeopatici veterinari registrati in conformità dell'articolo 7 della presente direttiva o eventual-

mente ammessi in base all'articolo 6, paragrafo 2 non è tuttavia richiesta la prova dell'effetto terapeutico di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettera b) della direttiva 81/851/CEE.

#### Articolo 5

Gli Stati membri si comunicano reciprocamente ogni informazione necessaria a garantire la qualità e l'innocuità dei medicinali omeopatici veterinari fabbricati ed immessi sul mercato nella Comunità, e in particolare le informazioni di cui agli articoli 39 e 42 della direttiva 81/851/CEE.

## CAPITOLO III

### Immissione sul mercato

#### Articolo 6

1. Gli Stati membri provvedono a che i medicinali omeopatici veterinari fabbricati ed immessi sul mercato nella Comunità siano registrati od autorizzati in conformità degli articoli 7, 8 e 9. Ogni Stato membro tiene debitamente conto delle registrazioni e autorizzazioni già rilasciate da un altro Stato membro.

2. Uno Stato membro può astenersi dal porre in essere una procedura specifica semplificata di registrazione dei medicinali omeopatici veterinari di cui all'articolo 7. Esso informa al riguardo la Commissione; in tal caso lo Stato membro deve consentire, entro il 31 dicembre 1995, l'impiego sul proprio territorio dei medicinali registrati da altri Stati membri a norma degli articoli 7 e 8.

#### Articolo 7

1. Sono soggetti ad una specifica procedura semplificata di registrazione soltanto i medicinali omeopatici veterinari che soddisfano a tutte le condizioni sottoelencate:

- siano previsti per la somministrazione ad animali di compagnia o a specie esotiche la cui carne o i prodotti dei quali non siano destinati al consumo umano;
- via di somministrazione descritta dalla Farmacopea europea, o in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri;
- assenza di indicazioni terapeutiche particolari sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo relative al medicinale veterinario;
- grado di diluizione tale da garantire l'innocuità del medicinale; in particolare il medicinale non può contenere più di una parte per 10 000 di tintura madre né più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopattia per i principi attivi la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una ricetta medica.

(1) GU n. L 373 del 31. 12. 1990, pag. 26.

Gli Stati membri stabiliscono, all'atto della registrazione, la classificazione in materia di rilascio del medicinale.

2. Oltre all'indicazione posta in grande evidenza «medicinale omeopatico veterinario senza indicazioni terapeutiche approvate», l'etichettatura e eventualmente il foglietto illustrativo dei medicinali di cui al paragrafo 1 recano obbligatoriamente ed esclusivamente le indicazioni seguenti:

- denominazione scientifica del(dei) materiale(i) di partenza omeopatico(i) seguito(i) dal grado di diluizione espressa con i simboli della farmacopea utilizzata conformemente all'articolo 1, paragrafo 1;
- nome e indirizzo del responsabile dell'immissione sul mercato e, all'occorrenza, del fabbricante;
- modo di somministrazione e, se necessario, via di somministrazione;
- data di scadenza in chiaro (mese, anno);
- forma farmaceutica;
- contenuto della confezione;
- eventuali precauzioni particolari da prendersi per la conservazione del medicinale;
- specie bersaglio;
- avvertenza speciale, se si impone per il medicinale;
- numero del lotto di fabbricazione;
- numero di registrazione.

3. Alla procedura specifica semplificata di registrazione dei medicinali omeopatici veterinari sono applicabili per analogia i criteri e le norme procedurali previsti dagli articoli da 8 a 15 della direttiva 81/851/CEE, eccezion fatta per la prova dell'effetto terapeutico.

#### Articolo 8

La domanda di registrazione specifica semplificata presentata dal responsabile dell'immissione sul mercato può riguardare una serie di medicinali ottenuti dallo(dagli) stesso(i) materiale(i) di partenza omeopatico(i). A tale domanda sono acclusi i seguenti documenti, che hanno in particolare lo scopo di dimostrare la qualità farmaceutica e l'omogeneità dei lotti di fabbricazione dei medicinali in questione:

- denominazione scientifica o altra denominazione figurante in una farmacopea del(dei) materiale(i) di partenza omeopatico(i), con menzione delle diverse vie di somministrazione, forme farmaceutiche e gradi di diluizione da registrare;
- fascicolo che descriva le modalità d'ottenimento e controllo del(dei) materiale(i) di partenza omeopatico(i) e ne dimostri il carattere omeopatico mediante un'adeguata

bibliografia omeopatica; nel caso di medicinali omeopatici veterinari contenenti sostanze biologiche, una descrizione delle misure prese per garantire l'assenza di qualsiasi agente patogeno;

- fascicolo di fabbricazione e di controllo per ogni forma farmaceutica e descrizione dei metodi di diluizione e dinamizzazione seguiti;
- autorizzazione a fabbricare i medicinali in oggetto;
- copia delle registrazioni o delle autorizzazioni eventualmente ottenute per gli stessi medicinali in altri Stati membri;
- uno o più campioni o modelli della confezione dei medicinali da registrare;
- dati concernenti la stabilità del medicinale.

#### Articolo 9

1. I medicinali omeopatici veterinari non rientranti nell'ambito dell'articolo 7 della presente direttiva sono autorizzati a norma delle disposizioni degli articoli da 5 a 15 della direttiva 81/851/CEE, incluse quelle relative alla prova dell'effetto terapeutico ed etichettati in conformità degli articoli da 43 a 50 della suddetta direttiva.

2. Uno Stato membro può introdurre o mantenere nel proprio territorio norme particolari per le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche dei medicinali omeopatici veterinari diversi da quelli di cui all'articolo 7, paragrafo 1, previsti per la somministrazione agli animali di compagnia e alle specie esotiche la cui carne o i prodotti dei quali non siano destinati al consumo umano, conformemente ai principi e alle specificità della medicina omeopatica praticata in tale Stato membro.

In questo caso lo Stato membro notifica alla Commissione le particolari norme vigenti.

#### CAPITOLO IV

#### Disposizioni finali

#### Articolo 10

1. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 dicembre 1993. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri in forza del primo comma fanno espresso riferimento alla presente direttiva o sono accompagnate da un riferimento del genere all'atto della pubblicazione. Le modalità di tale riferimento sono adottate dagli Stati membri.

2. Le domande di registrazione o d'autorizzazione all'immissione sul mercato di prodotti oggetto della presente direttiva presentate dopo il termine di cui al paragrafo 1 devono essere conformi alle disposizioni della presente direttiva.

3. Entro il 31 dicembre 1995, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione della presente direttiva.

*Articolo 11*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 22 settembre 1992.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

R. NEEDHAM