



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 9.4.2003  
COM(2003) 161 definitivo

2002/0008 (COD)

Proposta modificata di

**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda i farmaci vegetali tradizionali**

(presentata dalla Commissione in applicazione dell'articolo 250, paragrafo 2 del trattato CE)

Proposta modificata di

## **DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda i farmaci vegetali tradizionali**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

### **1. ANTEFATTI**

Trasmissione della proposta al Consiglio e al Parlamento europeo

- COM(2002) 1 def. – 2002/0008 (COD) -

a norma dell'articolo 175, paragrafo 1 del trattato: 17 gennaio 2002

Parere del Comitato economico e sociale europeo: 18 settembre 2002

Parere del Parlamento europeo – prima lettura: 21 novembre 2002

### **2. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE**

La proposta ha l'obiettivo di offrire ai pazienti europei un livello elevato di protezione della salute permettendo loro di avere accesso ai medicinali di loro scelta, a condizione che siano presenti tutte le necessarie garanzie di tutela. Essa intende inoltre realizzare un mercato unico per i farmaci vegetali introducendo norme e procedure armonizzate e incoraggiando il commercio transfrontaliero di tali prodotti, attualmente assai ridotto. La proposta istituisce una procedura semplificata di registrazione per i farmaci vegetali tradizionali. Le prescrizioni cui ottemperare in tema di qualità sono identiche a quelle applicabili a tutti i medicinali. Allo scopo di evitare prove e oneri superflui a carico delle imprese la normativa stabilisce tuttavia che non occorra effettuare nuove prove cliniche o precliniche qualora siano già disponibili sufficienti informazioni su un determinato prodotto.

### **3. PARERE DELLA COMMISSIONE SUGLI EMENDAMENTI ADOTTATI DAL PARLAMENTO**

Il Parlamento europeo ha adottato nel complesso 27 emendamenti: la proposta modificata incorpora un emendamento e parti di un secondo senza modifiche nonché tredici emendamenti e parti di altri tre in linea di massima, mentre dieci emendamenti e parti di altri due sono respinti.

#### **3.1. Emendamenti accettati dalla Commissione: 3 (seconda frase) e 26.**

La Commissione può accettare i seguenti emendamenti nella formulazione proposta dal Parlamento europeo.

- La seconda frase dell'emendamento 3, che nella considerazione preliminare sul riconoscimento delle decisioni prese da un altro Stato membro elimina la possibilità di rifiutare tale riconoscimento in caso di gravi ragioni contrarie connesse alla salute pubblica.

*“Considerazione preliminare 11, seconda frase:*

*Qualora l'autorizzazione o la registrazione si riferisca ad un farmaco vegetale per il quale sia stata predisposta una monografia ai sensi della presente direttiva, tale prodotto medicinale dovrebbe essere ammesso”.*

- L'emendamento 26, che stabilisce che la Commissione debba presentare la sua relazione sul funzionamento della nuova procedura entro tre anni dalla data di entrata in vigore della nuova direttiva:

*“Articolo 16 decies, comma 1:*

*Entro tre anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione concernente l'applicazione delle disposizioni di cui al presente capo”.*

### **3.2. Emendamenti accettati in linea di massima dalla Commissione: 2, 3 (prima frase), 5, 8, 12 (seconda e terza parte), 14, 15 (riferimento alle dosi giornaliere), 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 e 24**

- La Commissione può accettare in linea di massima l'emendamento 2 e la prima parte dell'emendamento 20, che mirano ad ampliare le responsabilità del nuovo comitato per i farmaci vegetali. È accettabile estendere le responsabilità del nuovo comitato agli aspetti relativi alle autorizzazioni e alle registrazioni nazionali dei farmaci vegetali, in particolare per quanto riguarda la procedura di rinvio/arbitrato per tali prodotti. È tuttavia necessaria una riformulazione in quanto il nuovo comitato non dovrebbe assumere le responsabilità per la procedura centralizzata, la quale ha scarsa pertinenza per i farmaci vegetali e cui piena coerenza va garantita dal comitato esistente. Per i medicinali che contengono principi vegetali senza tuttavia rientrare nella definizione di farmaco vegetale il nuovo comitato per i farmaci vegetali dovrebbe essere autorizzato ad esprimere un parere sui principi vegetali, da prendere in considerazione al momento di prendere una decisione sul prodotto nel suo complesso.

*“Considerazione preliminare 9:*

*Tenuto conto delle specificità dei farmaci vegetali è opportuno creare un comitato **per i farmaci vegetali** presso l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali istituita dal regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, [del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali] (in appresso 'l'Agenzia'). Tale comitato **dovrebbe assumere i compiti svolti dal comitato dei farmaci per uso umano (CPMP) per quanto riguarda l'autorizzazione o la registrazione dei farmaci vegetali da parte degli Stati membri** e occuparsi in particolare della redazione di monografie comunitarie sulle erbe, utili ai fini della registrazione e dell'autorizzazione dei farmaci vegetali. Il comitato deve essere composto da esperti nel campo dei farmaci vegetali.*

*Articolo 16 nonies, paragrafo 1, comma da 1 a 3:*

*È istituito un comitato per i farmaci vegetali che fa capo all'Agenzia.*

***Il comitato per i farmaci vegetali assume i compiti del comitato dei farmaci per uso umano per quanto riguarda l'autorizzazione o la registrazione di farmaci vegetali da parte degli Stati membri.***

***Nel caso in cui per altri medicinali contenenti sostanze vegetali si consulti l'Agenzia a norma del capo 4 del titolo III, il comitato per i farmaci vegetali emetterà all'occorrenza un parere sulla sostanza vegetale***”.

- La Commissione può accettare in linea di massima la prima frase dell'emendamento 3 e l'emendamento 14, che stabiliscono per gli Stati membri l'obbligo di riconoscere le decisioni di altri Stati membri invece del semplice obbligo di tenere in debito conto tali decisioni. È tuttavia necessaria una riformulazione in quanto l'obbligo di riconoscere le autorizzazioni è già previsto nella legislazione in vigore e l'obbligo di riconoscere le registrazioni dovrebbe limitarsi alle registrazioni concesse in forza della nuova direttiva. Per garantire il funzionamento di tale riconoscimento occorre inoltre applicare le necessarie disposizioni procedurali. Queste disposizioni però possono applicarsi solo "per analogia" se ed in quanto il riconoscimento reciproco delle registrazioni semplificate si basa su pratiche diverse rispetto a quelle delle autorizzazioni normali.

*“Considerazione preliminare 11, prima frase:*

*In sede di decisione in merito ad una domanda di registrazione di un farmaco vegetale tradizionale lo Stato membro cui è presentata la domanda dovrebbe **riconoscere** le registrazioni precedentemente rilasciate da un altro Stato membro a favore del medesimo prodotto **a norma delle disposizioni del presente capo.***

*Articolo 16 quinquies:*

***Fatto salvo quanto disposto dal paragrafo 1 dell'articolo 16 nonies, il capo 4 del titolo III si applica per analogia alle registrazioni accordate conformemente all'articolo 16 bis.***”

- La Commissione può accettare in linea di massima l'emendamento 5 e la seconda parte dell'emendamento 12, che estendono la procedura semplificata di registrazione ai medicinali che contengono oltre alle sostanze vegetali altri principi non vegetali. Occorre tuttavia riformulare il paragrafo 1 dell'articolo 1 per esprimere più chiaramente che questa combinazione può in particolare contenere vitamine o minerali, ma anche altre sostanze non biologiche la cui sicurezza sia attestata da solide prove. In tutte le combinazioni inoltre l'azione delle sostanze non vegetali deve risultare secondaria rispetto a quella dei principi vegetali. Le sostanze di origine biologica possono comportare rischi specifici ed è quindi necessario mantenere la procedura normale con i dati scientifici completi per tutelare la pubblica sanità. L'aggiunta rende altresì necessario modificare il punto 30 del paragrafo 1 dell'articolo 1, che contiene la definizione di farmaco vegetale, ma non il punto 29. Non occorre modificare neppure il paragrafo 4 dell'articolo 16 quater; l'estensione della procedura semplificata ad alcune combinazioni è già deducibile dal punto 30 modificato del paragrafo 1 dell'articolo 1, considerato insieme al concetto di "medicinale corrispondente", di cui al paragrafo 2 dell'articolo 16 quater.

*“Articolo 1, paragrafo 1, punto 29:*

*Farmaco vegetale tradizionale:*

*Farmaco vegetale che risponda ai requisiti di cui all'articolo 16 bis;*

Articolo 1, paragrafo 1, punto 30:

*Farmaco vegetale*

*qualunque farmaco che contenga come principi attivi una o più sostanze vegetali od uno o più preparati vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad uno o più preparati vegetali; **il prodotto può inoltre contenere vitamine o minerali o altre sostanze non biologiche per cui esistano prove ben documentate attestanti la loro sicurezza; l'azione delle sostanze non vegetali deve essere secondaria rispetto a quella dei principi attivi vegetali***".

- La Commissione può accettare in linea di massima l'emendamento 8 e parte dell'emendamento 15 (riferimento alle dosi giornaliere), che introducono la posologia. Il termine corrente "concentrazione specifica" (o "determinata") si riferisce tuttavia alla dose e va quindi mantenuto insieme alla posologia. L'espressione "dosi giornaliere" andrebbe inoltre sostituita con il termine generale "posologia", che si tratti di somministrazione giornaliera o altro.

*“Articolo 16 bis, lettera b:*

*ne è prevista la somministrazione solo in una determinata concentrazione e secondo **una determinata posologia;***

*Articolo 16 septies, paragrafo 1:*

*Il comitato di cui all'articolo 16 nonies definisce un elenco di sostanze vegetali. Nell'elenco figurano, per ogni singola sostanza vegetale, l'indicazione terapeutica, la concentrazione specifica e la **posologia**, la via di somministrazione e qualunque altra informazione necessaria ai fini dell'uso sicuro della sostanza in questione*".

- La Commissione può accettare in linea di massima la terza parte dell'emendamento 12 (riferimento al periodo minimo di utilizzo) che riduce il periodo minimo di utilizzo nella Comunità da 15 a 10 anni. In relazione agli obiettivi fondamentali della direttiva consistenti nel salvaguardare la salute pubblica promuovendo nel contempo la libera circolazione dei farmaci vegetali è ciononostante preferibile mantenere come norma l'esigenza di un periodo di tempo di 30 anni in totale e di almeno 15 anni nella Comunità. Per stabilire se sia possibile accettare un'eccezione a tale regola per un determinato prodotto occorre consultare il nuovo comitato per i farmaci vegetali in seno all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (AEVM). Il comitato può essere competente ad analizzare se le informazioni disponibili su almeno 30 anni di impiego sono sufficienti, anche se il periodo minimo di uso è inferiore a 15 o addirittura a 10 anni. Ai fini di una maggiore chiarezza la regola dei 30/15 anni andrebbe spostata alla lettera c) del paragrafo 1 dell'articolo 16 quater. Occorre quindi riformulare e allineare come segue:

*“Articolo 16 quater, paragrafo 1, lettera c):*

*la documentazione bibliografica o le certificazioni di esperti comprovanti che il medicinale in questione o un medicinale corrispondente ha avuto un impiego medico per un periodo di almeno trent'anni, **di cui almeno 15 nella Comunità;***

*Articolo 16 quater, paragrafo 4:*

***Qualora il prodotto sia disponibile nella Comunità da meno di 15 anni lo Stato membro in cui è stata presentata la richiesta di registrazione per impiego tradizionale deve consultare il Comitato per i farmaci vegetali in merito al prodotto in questione. Il comitato esamina se sono soddisfatti gli altri criteri per una registrazione semplificata di cui all'articolo 16 bis. Su questa base il comitato redige una monografia comunitaria sulle erbe secondo quanto stabilito al paragrafo 3 dell'articolo 16 nonies, che servirà allo Stato membro per concedere o rifiutare la registrazione***”.

- La Commissione può accettare in linea di massima l'emendamento 16, che riguarda i particolari concernenti l'etichettatura e i foglietti illustrativi dei farmaci vegetali tradizionali. Occorre tuttavia una riformulazione affinché l'etichettatura e il foglietto illustrativo indichino con chiarezza che la sicurezza e l'efficacia si basano su informazioni relative all'impiego tradizionale, prive del normale supporto di dati scientifici. Va inoltre chiarito che il prodotto potrebbe essere registrato per più di una indicazione specifica.

*“Articolo 16 octies, paragrafo 2, lettera a):*

***il prodotto è un farmaco vegetale d'uso tradizionale con una o più indicazioni specifiche, di sicurezza e efficacia correlate esclusivamente alle informazioni ottenute dall'esperienza e dall'impiego nel lungo periodo***”.

- La Commissione può accettare in linea di massima l'emendamento 17, che invita a consultare un medico o un professionista qualificato anche laddove insorgano effetti collaterali negativi. Occorre tuttavia una riformulazione per tenere in considerazione il fatto che spesso il paziente non è in grado di giudicare la gravità di un effetto collaterale negativo. Il paziente sarà invece in grado di decidere se l'effetto collaterale negativo è riportato o no nel foglietto illustrativo:

*“Articolo 16 octies, paragrafo 2, lettera b):*

***l'utilizzatore dovrebbe consultare un medico o un professionista qualificato nel caso di persistenza dei sintomi durante l'impiego del medicinale in questione o qualora insorgano effetti collaterali negativi non riportati nel foglietto illustrativo***”.

- La Commissione può accettare in linea di massima l'emendamento 18, in forza del quale l'etichettatura e i foglietti illustrativi dei farmaci vegetali tradizionali devono indicare le possibili interazioni pericolose con alimenti e/o medicinali. Tale obbligo però è già deducibile dal paragrafo 2 dell'articolo 16 octies in disposto congiunto alla lettera c) del paragrafo 1 dell'articolo 59. L'aggiunta di un riferimento nell'articolo 16 octies è quindi superflua.
- La Commissione può accettare in linea di massima l'emendamento 19 concernente la pubblicità dei farmaci vegetali tradizionali. Occorre tuttavia una riformulazione per allineare tale disposizione alla lettera a) del paragrafo 2 dell'articolo 16 octies quale modificata in risposta all'emendamento 16.

“Articolo 16 octies, paragrafo 3:

*Fatte salve le disposizioni di cui agli articoli da 86 a 99 qualunque forma pubblicitaria di un medicinale registrato ai sensi del presente capo reca la seguente dicitura: 'La sicurezza e l'efficacia del prodotto si basano esclusivamente sulle informazioni ottenute dall'esperienza e dall'impiego nel lungo periodo'.*

- La Commissione può accettare in linea di massima la seconda parte dell'emendamento 20, che stabilisce l'obbligo per il direttore esecutivo dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali di garantire il coordinamento fra il nuovo comitato per i farmaci vegetali e l'attuale comitato dei farmaci per uso umano. Una riformulazione è tuttavia necessaria per inserire un riferimento agli strumenti giuridici di cui dispongono i direttori esecutivi. A tale scopo si può utilizzare la disposizione di cui alla seconda frase del paragrafo 3 dell'articolo 16 nonies, che stabilisce già una forma di coordinamento da parte del direttore esecutivo anche se in un contesto più ridotto. Occorre quindi modificare il paragrafo 3 dell'articolo 16 nonies per evitare ripetizioni superflue:

“Articolo 16 nonies, paragrafo 1, comma 4:

***L'adeguato coordinamento con il comitato dei farmaci per uso umano viene garantito mediante una procedura stabilita dal direttore esecutivo dell'Agenzia a norma del paragrafo 2 dell'articolo 55 del regolamento 2309/93***”.

Articolo 16 nonies, paragrafo 3, comma 1:

*Il comitato redige monografie comunitarie sulle erbe relative ai farmaci vegetali ai sensi dell'articolo [10 bis] [10, paragrafo 1, lettera a), punto ii], nonché ai farmaci vegetali tradizionali. Tale comitato svolge altresì altri compiti che gli incombono in virtù delle disposizioni di cui al presente capo e di altre norme di diritto comunitario”.*

- La Commissione può accettare in linea di massima l'emendamento 21 che intende garantire la partecipazione di esperti in varie discipline al comitato per i farmaci vegetali. Occorre tuttavia una riformulazione per allineare la composizione di questo comitato e la procedura di nomina dei suoi membri a quanto proposto per gli altri comitati scientifici dell'AEVM.

“Articolo 16 nonies, paragrafo 2:

***Per la designazione dei membri del comitato per i farmaci vegetali ciascuno Stato membro propone almeno cinque persone selezionate in base alle loro competenze ed esperienze nel campo della valutazione dei farmaci vegetali.***

***Facendo seguito a tali proposte il direttore esecutivo designa un membro per ciascuno Stato membro, tenendo conto della necessità di garantire il carattere multidisciplinare del comitato. I membri selezionati mantengono opportuni contatti con le autorità nazionali competenti.***

***I membri designati su proposta degli Stati membri possono proporre al direttore esecutivo (al fine di ottenere la loro designazione) un massimo di 5 membri supplementari per il comitato, scelti in funzione delle loro specifiche competenze scientifiche.***

***I membri del comitato sono designati per un periodo di tre anni, rinnovabile.***

***Ove possibile il comitato si sforza di stabilire contatti, a scopo consultivo, con associazioni di persone colpite, pazienti e persone che lavorano nel settore”.***

- La Commissione può accettare in linea di massima l'emendamento 22, che consente di utilizzare monografie, pubblicazioni o dati nella procedura semplificata, anche qualora non provengano dal comitato per i farmaci vegetali. Occorre una riformulazione che indichi chiaramente che tali informazioni sono utilizzate solo qualora il comitato per i farmaci vegetali non abbia ancora redatto monografie specifiche.

*“Articolo 16 nonies, paragrafo 3, comma 2:*

*Le monografie comunitarie sulle erbe di cui al presente paragrafo sono, una volta approvate, utilizzate come base di riferimento per ogni richiesta. **Qualora non sia ancora disponibile una monografia comunitaria sulle erbe si può fare riferimento ad altre monografie, pubblicazioni o dati pertinenti”.***

- La Commissione può accettare in linea di massima l'emendamento 23 in base al quale le disposizioni relative alla farmacovigilanza di cui alla direttiva 2001/83/CE si applicano ai farmaci vegetali tradizionali. Tale obbligo tuttavia è già deducibile dal paragrafo 2 dell'articolo 16 octies in disposto congiunto all'articolo 101. L'ulteriore riferimento nell'articolo 16 nonies è quindi superfluo.
- La Commissione può accettare in linea di massima l'emendamento 24 in base al quale le disposizioni sulle buone prassi di fabbricazione di cui alla direttiva 2001/83/CE si applicano ai farmaci vegetali tradizionali. Tuttavia tale obbligo è già deducibile dal paragrafo 2 dell'articolo 16 octies in disposto congiunto agli articoli 40 e successivi. L'ulteriore riferimento nell'articolo 16 nonies è quindi superfluo.

### **3.3. Emendamenti respinti dalla Commissione: 1, 4, 6, 7, 9, 10, 11, 12 (prima parte), 13, 15 (eccezion fatta per il riferimento alle dosi giornaliere), 25 e 27.**

- La Commissione non può accettare l'emendamento 1 che consentirebbe agli Stati membri aventi una tradizione di impiego di farmaci vegetali provenienti da aree al di fuori della Comunità di registrare tali prodotti a prescindere dal periodo di tempo in cui essi sono stati impiegati nella Comunità laddove esistano prove valide provenienti da aree al di fuori della Comunità. In generale il periodo minimo d'impiego nella Comunità è quindi indispensabile per esonerare tali prodotti dalla normale prescrizione di presentare dati scientifici sulla sicurezza e l'efficacia. Un'eccezione è accettabile solo in base a una valutazione effettuata a livello europeo dal nuovo comitato per i farmaci vegetali come spiegato in risposta alla terza parte dell'emendamento 12.
- La Commissione non può accettare l'emendamento 4, che obbliga la Commissione a presentare una proposta legislativa sui farmaci vegetali tradizionali per uso veterinario entro il 2006. Tale impegno sarebbe contrario al diritto d'iniziativa della Commissione. Prima di decidere se tale ampliamento sia possibile occorre inoltre valutare l'esperienza compiuta con la procedura semplificata.
- La Commissione non può accettare l'emendamento 6 relativo alla definizione di farmaco vegetale. La definizione contenuta nella proposta della Commissione è identica alla definizione scientifica dei farmaci vegetali stabilita in sede di Consiglio d'Europa (Farmacopea europea). Non c'è motivo di allontanarsi da tale definizione scientifica concordata, già utilizzata anche in alcuni sistemi giuridici nazionali. Per quanto riguarda il riferimento ai «livelli farmacologicamente attivi», la distinzione fra un medicinale ed altre



categorie di prodotti (come gli integratori alimentari) è stabilita al punto 1 dell'articolo 1 (nella versione presentata dalla proposta della Commissione COM(2001) 404 def. – «Revisione 2001»). Il riferimento all'attività farmacologica rientra nella definizione generale di medicinale e non va quindi ripetuta nella proposta separata relativa ai farmaci vegetali tradizionali.

- La Commissione non può accettare l'emendamento 7 sulle indicazioni terapeutiche, in base al quale un prodotto potrebbe essere registrato nell'ambito della nuova procedura semplificata facendo riferimento alla sua classificazione come farmaco la cui vendita è consentita senza prescrizione medica. La classificazione di un medicinale è il risultato della procedura di valutazione e non può servire da criterio per convalidare la richiesta. L'attuale formulazione inoltre va oltre l'emendamento proposto dato che le indicazioni devono essere "quelle previste per un farmaco vegetale tradizionale" che "in virtù della sua composizione e del suo scopo" è "destinato ad essere utilizzato senza l'intervento di un medico" a determinati fini.
- La Commissione non può accettare l'emendamento 9, l'emendamento 11 e la prima parte dell'emendamento 12 che introducono un riferimento all'attività farmacologica dei principi vegetali contenuti nei farmaci vegetali tradizionali. I motivi sono gli stessi che si sono invocati per l'emendamento 6. Il riferimento proposto alle sostanze vegetali, ai preparati vegetali o ai principi attivi rientra nel concetto di medicinale corrispondente già contenuto nella proposta ed è quindi superfluo. Per lo stesso motivo non è possibile accettare l'emendamento 13 concernente i prodotti vegetali contenenti sostanze vegetali inferiori al livello farmacologico.
- La Commissione non può accettare l'emendamento 10 concernente i dati che il richiedente deve presentare. La lettera d) del paragrafo 1 dell'articolo 16 quater riguarda unicamente la sicurezza del prodotto e un riferimento all'utilità terapeutica non è quindi appropriato.
- La Commissione non può accettare l'emendamento 15 (eccezion fatta per il riferimento alle dosi giornaliere) in base al quale il comitato per i farmaci vegetali sarebbe tenuto a definire una classificazione di farmaci vegetali. Si tratta di una disposizione superflua in quanto il comitato sarà comunque tenuto a stabilire se un determinato prodotto soddisfa i criteri per l'autorizzazione in base ad un impiego medico ben stabilito o per una registrazione semplificata in base all'uso tradizionale al momento di elaborare gli elenchi e le monografie fissati dalla nuova direttiva. L'attuale normativa non prevede altre categorie di farmaci vegetali.
- La Commissione non può accettare l'emendamento 25, che esclude alcune categorie di prodotti dal campo di applicazione della nuova direttiva. Se ed in quanto tali prodotti non rientrano nella definizione di medicinale di cui al paragrafo 1 dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE essi risultano infatti comunque automaticamente esclusi dal campo di applicazione della nuova direttiva. L'emendamento 25 è quindi superfluo.
- La Commissione non può accettare l'emendamento 27, che consente agli Stati membri di introdurre o mantenere specifiche disposizioni nazionali per medicinali tradizionali diversi da quelli di origine vegetale. Non sono accettabili clausole nazionali di deroga che consentano agli Stati membri di ignorare l'armonizzazione introdotta dalla direttiva in quanto contrarie all'obiettivo di contribuire al completamento del mercato unico. Tali clausole sono inoltre in contraddizione con l'obiettivo sotteso a diversi emendamenti, consistente nel rafforzare il riconoscimento reciproco delle registrazioni semplificate.

#### **4. PROPOSTA MODIFICATA**

A norma del paragrafo 2 dell'articolo 250 del trattato CE la Commissione ha modificato la sua proposta come indicato.