



Pubbllichiamo il testo della 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. Ricordiamo che su alcuni degli emendamenti apportati dal Parlamento Europeo al testo originale la Commissione Europea si è dichiarata solo parzialmente in accordo, mentre per altri ha espresso giudizio negativo. Gli emendamenti che la Commissione Europea ha accettato in linea di principio con richiesta di riformulazione sono i seguenti: n° 2, n° 3, n° 5, n° 8, n° 12, n° 15 (parte), n° 16, n° 17, n° 22. Gli emendamenti dichiarati invece inaccettabili sono: n° 1, n° 4, n° 7, n° 9, n° 10, n° 15 (parte), n° 25.

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 applica-
zione dell'articolo 250, para-
grafo 2 del trattato CE)
(Testo rilevante ai fini del SEE)

1. ANTEFATTI

Trasmissione della proposta al
Consiglio e al Parlamento euro-
peo
- COM(2002) 1 def. -
2002/0008 (COD) - a norma del-
l'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 PROPO- STA 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
armonizzare e incoraggiando
il commercio transfrontaliero di
prodotti, attualmente assai
ridotto. La proposta istituisce
una procedura semplificata di
registrazione per i farmaci vege-
tali tradizionali. Le prescrizioni
cui ottemperare in tema di qua-
lità 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 effe-
tuare nuove prove cliniche o
precliniche qualora siano già
disponibili sufficienti informazio-
ni su un determinato prodotto.

3. PARERE DELLA COMMISSIO- NE SUGLI EMENDAMENTI ADOTTATI DAL PARLAMENTO

Il Parlamento europeo ha adotta-
to nel complesso 27 emenda-
menti: la proposta modificata
incorpora un emendamento e
parti di un secondo senza modi-
fiche 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 for-
mulazione proposta dal
Parlamento europeo.

- La seconda frase dell'emen-

damento 3, che nella considera-
zione preliminare sul riconoscimen-
to delle decisioni prese da
un altro Stato membro elimina la
possibilità di rifiutare tale rico-
noscimento 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 monogra-
fia ai sensi della presente diret-
tiva, tale prodotto medicinale
dovrebbe essere ammesso".

- L'emendamento 26, che stabi-
lisce che la Commissione debba
presentare la sua relazione sul
funzionamento della nuova pro-
cedura 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 con-
cernente 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 accetta-
re in linea di massima l'emenda-
mento 2 e la prima parte dell'e-
mendamento 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 respon-
sabilità per la procedura centra-
lizzata, la quale ha scarsa perti-
nenza per i farmaci vegetali e
cui piena coerenza va garantita
dal comitato esistente. Per i
medicinali che contengono prin-
cipi vegetali senza tuttavia rien-
trare nella definizione di farma-
co vegetale il nuovo comitato
deve essere autorizzato ad esprimere
un parere sui principi vegetali,
da prendere in considerazione al
momento di prendere una deci-
sione 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 euro-
pea di valutazione dei medicina-
li istituita dal regolamento (CEE)
n. 2309/93 del Consiglio, [del 22
luglio 1993, che stabilisce le
procedure comunitarie per l'au-
torizzazione e la vigilanza dei
medicinali per uso umano e
veterinario] e che istituisce
un'Agenzia europea di valutazio-
ne dei medicinali] (in appresso
'l'Agenzia').

Tale comitato dovrebbe assu-
mere i compiti svolti dal comitato
dei farmaci per uso umano
(CPMP) per quanto riguarda
l'autorizzazione o la registra-
zione dei farmaci vegetali da parte
degli Stati membri e occuparsi
in particolare della redazione di
monografie comunitarie sulle
erbe, utili ai fini della registra-
zione e dell'autorizzazione dei far-
maci 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 far-
maci 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 medici-
nali contenenti sostanze vegeta-
li si consulti l'Agenzia a norma
del capo 4 del titolo III, il comita-
to per i farmaci vegetali emet-
terà all'occorrenza un parere
sulla sostanza vegetale".

- La Commissione può accetta-
re in linea di massima la prima
frase dell'emendamento 3 e l'e-
mendamento 14, che stabiliscono
per gli Stati membri l'obbligo
di riconoscere le decisioni di altri
Stati membri invece del sempli-
ce 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 regi-
strazioni 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 appli-
carsi solo "per analogia" se ed
in quanto il riconoscimento reci-
proco delle registrazioni sempli-
ficate si basa su pratiche diver-
se rispetto a quelle delle autoriz-
zazioni 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 presenta-
ta la domanda dovrebbe ricono-
scere 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 regi-
strazioni accordate conforme-
mente all'articolo 16 bis."

- La Commissione può accetta-
re in linea di massima l'emenda-
mento 5 e la seconda parte del-
l'emendamento 12, che esten-
dono la procedura semplificata
di registrazione ai medicinali
che contengono oltre alle
sostanze vegetali altri principi
non vegetali. Occorre tuttavia
riformulare il paragrafo 1 dell'ar-
ticolo 1 per esprimere più chia-
ramente che questa combina-
zione può in particolare conte-
nere vitamine o minerali, ma
anche altre sostanze non biolo-
giche la cui sicurezza sia at-
testata 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 spe-
cifici ed è quindi necessario
mantenere la procedura norma-
le con i dati scientifici completi
per tutelare la pubblica sanità.

L'aggiunta rende altresì neces-
sario modificare il punto 30 del
paragrafo 1 dell'articolo 1, che
contiene la definizione di farma-
co vegetale, ma non il punto 29.
Non occorre modificare neppure
il paragrafo 4 dell'articolo 16
quater; l'estensione della proce-
dura semplificata ad alcune
combinazioni è già deducibile
dal punto 30 modificato del
paragrafo 1 dell'articolo 1, con-
siderato 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 associa-
zione ad uno o più preparati vege-
tali; il prodotto può inoltre conte-
nere vitamine o minerali o altre
sostanze non biologiche per cui
esistano prove ben documentate
attestanti la loro sicurezza; l'azio-
ne delle sostanze non vegetali
deve essere secondaria rispet-
to a quella dei principi attivi
vegetali".

- La Commissione può accetta-
re in linea di massima l'emenda-
mento 8 e parte dell'emenda-
mento 15 (riferimento alle dosi
giornaliere), che introducono la
posologia. Il termine corrente
"concentrazione specifica" (o
"determinata") si riferisce tut-
tavia alla dose e va quindi mante-
nuto insieme alla posologia. L'es-
pressione "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 somministrazio-
ne solo in una determinata con-
centrazione 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
specificata e la posologia, la via di
somministrazione e qualunque
altra informazione necessaria ai
fini dell'uso sicuro della sostan-
za in questione".

- La Commissione può accetta-
re 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 funda-
mentali della direttiva consisten-
ti nel salvaguardare la salute
pubblica promuovendo nel con-
tempo la libera circolazione dei
farmaci vegetali e 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 in un determinato pro-
dotto occorre consultare il nuovo
comitato per i farmaci vegetali in
seno all'Agenzia europea di
valutazione dei medicinali
(AEMV). Il comitato può essere
competente ad analizzare se le
informazioni disponibili su alme-
no 30 anni di impiego sono suf-
ficienti, anche se il periodo mini-
mo di uso è inferiore a 15 o
addirittura a 10 anni. Ai fini di
una maggiore chiarezza la rego-
la dei 30/15 anni andrebbe spo-
stata 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 com-
provanti che il medicinale in
questione o un medicinale corri-
spondente 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 disponibi-
le nella Comunità da meno di 15
anni lo Stato membro in cui è
stata presentata la richiesta di
registrazione per impiego tradi-
zionale deve consultare il
Comitato per i farmaci vegetali
in merito al prodotto in questio-
ne. Il comitato esamina se sono
soddisfatti gli altri criteri per una
registrazione semplificata di cui
all'articolo 16 bis.

Su questa base il comitato redi-



ge 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 farma-

covigilanza 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 (eccezione 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 (eccezione 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 fissate 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.

giugno 2003 natural 1 xx

giugno 2003 natural 1 xx