

INTERROGAZIONE SCRITTA P-1243/04  
di Didier Rod (Verts/ALE)  
alla Commissione

Oggetto: Regolamento (CE) n. 1804/1999: prodotti omeopatici e fitoterapici

Il regolamento (CE) n. 1804/1999<sup>1</sup> che completa, per le produzioni animali, il regolamento (CEE) n. 2092/91<sup>2</sup> relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e alla indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari recita al considerando 17 che occorre dare la preferenza a prodotti omeopatici o fitoterapici e limitando al minimo l'uso di medicinali allopatrici ottenuti per sintesi chimica. La prova di tale effetto terapeutico deve essere fornita nel quadro della procedura di autorizzazione di immissione sul mercato.

In considerazione delle specificità dei farmaci omeopatici, la direttiva 2001/82/CE<sup>3</sup> non lascia alcuna possibilità di ottenere un'autorizzazione di immissione sul mercato per tali farmaci destinati ad animali da cui derivano prodotti alimentari. Infatti, poiché il farmaco omeopatico è composto da sostanze in dose infinitesimale, non è possibile soddisfare i requisiti imposti per i farmaci allopatrici, a dose ponderale (norme e protocolli).

Nell'ambito della revisione della direttiva 2001/82/CE, si prevede che i farmaci omeopatici destinati agli animali da cui derivano prodotti alimentari possano beneficiare di una registrazione semplificata, che consenta la loro esistenza, senza tuttavia autorizzare la rivendicazione di un'indicazione terapeutica (art. 17), né provarne l'efficacia terapeutica.

Non è quindi possibile rispondere in maniera positiva al regolamento (CE) n.° 1804/1999. Gli allevatori di animali della filiera biologica non possono far ricorso a farmaci che sarebbero preferibili per la profilassi e le cure veterinarie.

I principi d'infinitesimalità e di tradizione, propri dell'omeopatia e riconosciuti dalle direttive 2001/83/CE<sup>4</sup> e 2001/82/CE si applicano anche agli animali da cui derivano prodotti alimentari.

Perché non proporre norme particolari per i test farmacologici, tossicologici e clinici dei farmaci omeopatici destinati a queste specie?

Allo stesso modo, i prodotti fitoterapici non possono soddisfare le norme e i protocolli definiti per i farmaci chimici e immunologici. Si fa notare, per esempio, l'inadeguatezza dei requisiti normativi e degli orientamenti cinetici e di metabolismo per un prodotto fitoterapico che contiene principi attivi multipli e molto variegati.

Per quanto concerne i prodotti fitoterapici destinati al consumo umano, le particolarità di questi prodotti sono state considerate nell'elaborazione di una direttiva specifica.

Perché non riconoscere queste particolarità della medicina veterinaria, al fine di definire norme particolari per la valutazione di prodotti fitoterapici destinati agli animali da cui derivano prodotti alimentari?

---

<sup>1</sup> GU L 222 del 24.08.1999, pag. 1.

<sup>2</sup> GU L 198 del 22.07.1991, pag. 1.

<sup>3</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

<sup>4</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.