

På hvilket stadium befinder proceduren sig?

Hvilke konkrete årsager foranlediger Kommissionen til en ny skærpelse af interventionskriterierne?

Har Kommissionen kendskab til, at interventionskriterierne i klimatisk dårligt stillede regioner — f.eks. kystregioner — i dag kun kan overholdes gennem store tekniske foranstaltninger og de hermed forbundne betydeligt højere produktionsomkostninger?

Er Kommissionen klar over, at landbrugerne i ovennævnte regioner i tilfælde af, at kriterierne yderligere skærpes, må acceptere ulemper og tab, selv om deres produkt på ingen måde er dårligere?

Planlægger Kommissionen en regional inddeling eller en regulering af vanskelige tilfælde for at udligne klimatiske ulemper?

Svar afgivet på Kommissionens vegne af Franz Fischler

(7. februar 2000)

Kommissionen har indledt en diskussion om minimumskvaliteten af korn, der tilbydes til intervention, for at det oplagrede korn i højere grad tilpasses til efterspørgslen, bl.a. til eksport. Denne diskussion påbegyndtes i oktober 1999 og løber stadig.

Hvad angår korns vandindhold, bør det erindres, at dette kriterium skal sikre en tilfredsstillende interventionsoplagring i en forholdsvis lang periode, hvilket betyder, at denne procentsats for tiden er fastsat til 14,5 %. Denne sats er de seneste høstår blevet fraviget til 15 %.

Derimod er der på det frie marked generelt et krav om et lavere vandindhold, såvel på det indre marked som på eksportmarkedet, hvilket skyldes ønsket om at undgå kvalitetsforringelser som følge af toksiner.

Markedet accepterer kun et højere vandindhold, når der er tale om umiddelbar anvendelse, eller hvis der gives prisnedslag, da en tørring i så fald bliver nødvendig. Der er ingen grund til en anden fremgangsmåde, når der er tale om intervention, der som bekendt ikke er et særligt afsætningsmarked, men kun en mellemetape på det offentliges regning.

Uanset produktionsområdet eller klimaforholdene under høsten vil producenterne kunne finde afsætningsmuligheder for deres korn, såfremt markedets kvalitetskrav opfyldes, eventuelt ved hjælp af tørring, hvis vandindholdet er for højt. Det gælder blot om at tage hensyn til de klimatiske usikkerhedsfaktorer, der er knyttet til al planteavl.

(2000/C 280 E/084)

SKRIFTLIG FORESPØRGSEL E-2613/99

af Horst Schnellhardt (PPE-DE) til Kommissionen

(12. januar 2000)

Om: Lægemidler på området veterinærmedicin

Som led i lovgivningsproceduren for Europa-Parlamentets og Rådets udstedelse af en forordning om lægemidler for sjældne lidelser kunne der med den foreliggende tekst opnås et resultat, som er tilfredsstillende for alle involverede parter. På området humanmedicin etableres der med denne forordning en ramme, der vil lette kampen mod sjældne sygdomme betydeligt. EU lukker herigennem et hul i forhold til USA og Japan, som allerede væsentligt tidligere kunne præsentere en lignende lovgivning.

Efter min opfattelse bør der også indføres lignende betingelser på andre delområder af lægemidler; jeg tænker i den forbindelse konkret på veterinærmedicin. En række veterinære lægemidler er efter min

opfattelse forsvundet fra markedet inden for de senere år. Som følge heraf er det i dag kun delvis muligt med en målrettet profylaktisk eller terapeutisk anvendelse. Denne tilstand er opstået af rent økonomiske årsager. Udviklingen på det veterinære lægemiddelmarked i Europa bør efter min opfattelse vurderes kritisk og bør absolut sammenlignes med situationen for orphan drugs inden for humanmedicinen.

1. Deler Kommissionen vurderingen af det veterinære lægemiddelmarked?
2. Agter Kommissionen at træffe lovgivningsmæssige initiativer? Hvilke foranstaltninger kan der forventes i tilfælde heraf?
3. Hvorledes begrundes Kommissionen sin holdning i tilfælde af, at de lovgivningsmæssige initiativer udebliver?

Svar afgivet på Kommissionens vegne af Erkki Liikanen

(22. februar 2000)

Kommissionen indrømmer, at der er visse ligheder mellem problemerne vedrørende tilrådighedsstillelse af lægemidler både på det humanmedicinske og veterinærmedicinske marked og at den manglende tilrådighedsstillelse af veterinærlægemidler til at behandle »mindre arter« på mange måder svarer til problemet med tilrådighedsstillelse af humanlægemidler til behandling af patienter med »sjældne sygdomme«. I begge dele af markederne hæmmes forskning, udvikling og markedsføring af de nødvendige lægemidler af den manglende udsigt til en potentiel fortjeneste og en deraf følgende uvillighed hos lægemiddelindustrien til at investere.

Hvad især vedrører veterinærlægemidlerne er problemet blevet forværret af de forskellige måldyrearter, for hvilke det er nødvendigt at fremskaffe yderligere videnskabelige data. Desuden nødvendiggør vurderingen af restkoncentrationer i kødet fra dyr til konsum, at industrien skal investere væsentligt mere. På nuværende tidspunkt findes der ingen støtteordninger.

Kommissionen er ved at udarbejde et forslag til ændring af Rådets forordning (EØF) 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler⁽¹⁾ og Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler⁽²⁾, med henblik på at løse problemet med den nuværende mangel på veterinærlægemidler til mindre arter og til visse indikationer (sjældne anvendelser). Forslaget vil snarest blive fremsendt til Rådet og Parlamentet.

Yderligere lovgivning vedrørende de særlige forhold for heste indeholder en egnet mekanisme til at adskille dyr af hestefamilien, der er beregnet til slagtning til human konsum, som er omfattet af medicineringsreglerne for levnedsmiddelproducerende dyr, og dyr af hestefamilien, som specifikt er mærket, så de definitivt er udelukket fra fødekæden eller som tillader at de slagtes på betingelse af at enhver behandling anføres i den særlige afdeling af et »hestepas«, og at der overholdes en generel ventetid på seks måneder.

I forbindelse med en generel evaluering af godkendelsesordningen for veterinærlægemidler har Kommissionen for nylig overdraget tredjepart at gennemføre en evaluering af hele godkendelsessystemet og overvågningen af lægemidler i Fællesskabet. På grundlag af denne evaluering vil der blive oversendt et forslag til en ny ordning til Rådet og Parlamentet i 2001.

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990.

⁽²⁾ EFT L 317 af 6.11.1981.