

(2000/C 280 E/087)

SKRIFTLIG FORESPØRGSEL E-2620/99**af Robert Sturdy (PPE-DE) til Kommissionen**

(12. januar 2000)

Om: Godkendelsesordning for veterinærlægemidler

Kommissionen er sikkert klar over, at der er en udbredt mangel på veterinærlægemidler i EU.

Ifølge min opfattelse, er der to væsentlige årsager til dette:

1. at Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater ikke har været i stand til at fastsætte maksimale grænseværdier for restkoncentrationer for en række aktive stoffer, der anvendes i lægemidler, og
2. at de støtteydende virksomheder ikke har været i stand til at fremskaffe tilstrækkelige oplysninger om sikkerhed og restkoncentrationer, for at udvalget kunne afslutte sit arbejde.

Hvis sådanne veterinærlægemidler ikke er til rådighed, stilles landmændene over for to valg B enten accepterer de den unødvendige og betydelige økonomiske byrde, som de bliver pålagt som følge af deres skrantende besætning, hvilket de ikke bør gøre og/eller ikke kan gøre, eller de giver deres besætning utestede præparater, der vil have en uoverskuelig virkning på sundheden og sikkerheden for både dyr og mennesker.

En effektiv godkendelsesordning for veterinærlægemidler bør fastlægge sikkerheden ved nye lægemidler. Herudover bør der være den samme grad af åbenhed inden for programmer for tilsyn med restkoncentrationer i alle medlemsstater. Det Forenede Kongerige er for øjeblikket den eneste medlemsstat, der offentliggør resultaterne af dets godkendelsesproces.

Hvad gør Kommissionen for at sikre, at den eksisterende godkendelsesordning for veterinærlægemidler er effektiv?

Svar afgivet på Kommissionens vegne af Erkki Liikanen

(10. februar 2000)

Kommissionen er i høj grad opmærksom på problemet omkring tilrådighedsstillelse af veterinærlægemidler i EU. Det nuværende evalueringssystem til godkendelse og overvågning af veterinærlægemidler er baseret på kriterier, der vedrører kvalitet, effekt og sikkerhed i henhold til bestemmelser, der går ud på at beskytte menneskers og dyrs sundhed samt miljøet. Når der er givet markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, skal det fortsat opfylde sikkerheds- og effektkravene og sikre en acceptabel ligevægt mellem fordele og risici i hele præparatets levetid. Med henblik på at opfylde disse målsætninger er der gennemført forskellige lovbestemmelser og kommissionsinitiativer, som bidrager til at sikre, at godkendelsessystemet for veterinærlægemidler er effektivt.

Oprettelsen af et overvågningssystem for markedsførte veterinærlægemidler, inden for rammerne af kapitel VIa (lægemiddelovervågning) i Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981, om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler⁽¹⁾, omfatter bestemmelser om indsamling og evaluering af oplysninger, der er nyttige for lægemiddelovervågningen, og som vedrører anvendelsen af veterinærlægemidler, således at det derved sikres, at præparaterne anvendes rigtigt i forhold til de kliniske behov.

For at sikre at lægemidler anvendes sikkert i dyr, der anvendes til konsum er der fastsat et overvågnings-system, som indeholder foranstaltninger til kontrol med visse stoffer og restkoncentrationer deraf i levende dyr og produkter heraf i overensstemmelse med Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF⁽²⁾.

Der er forskellige mekanismer, der sikrer, at dyr på visse betingelser kan behandles med lægemidler uden markedsføringstilladelse for at beskytte dyret og forbrugeren. I artikel 4 i Rådets direktiv 81/851/EØF er der allerede fastsat bestemmelser om, at når der ikke findes tilladte præparater mod en lidelse, kan medlemsstaterne dog, f.eks. for at undgå uacceptable lidelser hos de pågældende dyr, undtagelsesvis tillade,

at en dyrlæge på visse betingelser behandler dyret med et andet præparat. For dyr til konsum skal der overholdes en udvidet ventetid for at sikre, at kød fra behandlede dyr ikke indeholder restkoncentrationer, der kan være skadelige for forbrugeren. Hvad specifikt angår heste, er der indført en særlig mekanisme, så der skelnes mellem dyr, der er beregnet til slagtning til menneskelig konsum, som er omfattet af lægemiddelreglerne for dyr til konsum, og dyr som specifikt er mærket, så de definitivt er udelukket fra fødekæden eller som kun kan slagtes, forudsat at enhver behandling er indført i en særlig del af et »hestepas«, i overensstemmelse med den fællesskabslovgivning, der for nylig er vedtaget, og således at der generelt skal overholdes en ventetid på seks måneder.

Kommissionen ønsker at løse problemerne vedrørende tilrådighedsstillelse af veterinærlægemidler, og er i færd med at udarbejde et forslag til ændring af Rådets forordning 2377/90 af 6. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler⁽¹⁾ og Rådets direktiv 81/851/EØF. Forslaget vil hurtigst muligt blive fremsendt til Rådet og Parlamentet.

Mere generelt har Kommissionen i forbindelse med evalueringen af godkendelsesordningen for veterinærlægemidler for nylig udliciteret en revision af hele godkendelses- og overvågningssystemet for lægemidler i Fællesskabet til en uafhængig konsulentvirksomhed. På grundlag af denne evaluering vil Kommissionen forelægge Rådet og Parlamentet et forslag til en ny ordning i 2001.

⁽¹⁾ EFT L 317 af 6.11.1981, ændret ved Rådets direktiv 90/676/EØF, EFT L 373 af 31.12.1990 og 93/40/EØF, EFT L 214 af 24.8.1993.

⁽²⁾ EFT L 125 af 23.5.1996.

⁽³⁾ EFT L 224 af 18.8.1990.

(2000/C 280 E/088)

SKRIFTLIG FORESPØRGSEL E-2621/99
af Isidoro Sánchez García (ELDR) til Kommissionen

(12. januar 2000)

Om: Tilpasning til fællesskabsretten af Det Kongelige Spanske Svømmeforbunds regler om begrænsning af deltagelse for spillere af anden nationalitet end spansk i Den Nationale Vandpololiga

Artikel 20 i Det Kongelige Spanske Svømmeforbunds vedtægt fastsætter, at klubber, der deltager i konkurrencer, kan få tilladelse til at optage spillere, som ikke er af spansk nationalitet.

Er denne begrænsning for spillere fra medlemsstaterne i overensstemmelse med fællesskabsretten, når der er tale om en ikke-professionel sportsliga?

Er denne begrænsning i overensstemmelse med fællesskabsretten, såfremt det drejer sig om spillere fra medlemsstaterne, der er ansat med arbejdskontrakt?

Svar afgivet på Kommissionens vegne af Anna Diamantopoulou

(28. februar 2000)

Domstolen har med Bosman-dommen⁽¹⁾ bekræftet, at fællesskabsretten vedrørende fri bevægelighed også gælder for professionel sport, og at især EF-traktatens artikel 39 (tidl. artikel 48) om arbejdstagernes frie bevægelighed har forrang for en sportsklubs vedtægter. Begrænsninger i antallet af spillere, som er borgere i en anden medlemsstat, og som eventuelt spiller i en kamp, strider derfor mod fællesskabsretten.

Amatører, dvs. personer, som ikke udøver en sport som en økonomisk aktivitet, er ikke omfattet af dommen.