

verfahrens, das dem Verfahren einer Neuzulassung ähnlich ist, genehmigt werden müssen. Im letztgenannten Fall ist die Frist (210 Tage) für die Durchführung dieser Bewertung dieselbe wie für neue Anträge. Diese Änderungen sind in Anhang II der oben genannten Verordnungen aufgelistet. Hier geht es insbesondere um Änderungen des oder der Wirkstoffe, der therapeutischen Anwendungsgebiete, der Dosierung, der Darreichungsform und des Darreichungswegs. Es wird jedoch darauf hingewiesen, daß es sich selbst in diesem letztgenannten Fall stets um die Änderung einer bereits für ein bestimmtes Arzneimittel erteilten Zulassung handelt.

In allen genannten Fällen müssen bei der Prüfung der Daten dieselben Kriterien der Qualitäts-, Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsbewertung erfüllt werden.

Was schließlich die Generika betrifft, so gelten für die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit dieselben Bewertungskriterien. Der Antragsteller kann nur von Sicherheits-, Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsprüfungen freigestellt werden, wenn er nachweisen kann, daß das Arzneimittel, für das der Antrag gestellt wird, eine wesentliche Ähnlichkeit mit einem Referenzarzneimittel aufweist, für das bereits eine Zulassung erteilt wurde.

(¹) ABl. L 55 vom 11.3.1995.

(²) ABl. L 159 vom 3.6.1998.

(2000/C 280 E/192)

SCHRIFTLICHE ANFRAGE E-0069/00

von Bart Staes (Verts/ALE) an den Rat

(24. Januar 2000)

Betrifft: Kontrolle von Datenverkehr und Telekommunikation in den Mitgliedstaaten der EU

Im Rahmen der jährlichen Ilets-Beratungen (International Law Enforcement Telecommunications Seminar) arbeiten die Polizeidienste der fünfzehn EU-Mitgliedstaaten an den hochentwickelten Abhörpraktiken der National Security Agency (NSA) mit, des Amerikanischen Geheimdienstes, der sich mit Telekommunikation und Datenverkehr befaßt. Auf Ersuchen der NSA haben Lotus, Microsoft und Netscape das Sicherheitsniveau ihrer Internet- und E-mail-Programme für Benutzer außerhalb der Vereinigten Staaten verringert. Die Abhörmöglichkeiten werden insbesondere für Wirtschaftsspionage genutzt.

„Dies hat zur Folge, daß nahezu jeder Computer in Europa als eingebaute Standardversion über ein System verfügt, das (nur) der NSA die Möglichkeit bietet, den Code des Benutzers zu entschlüsseln und gesicherte Nachrichten zu lesen“, so Duncan Campbell in dem EU-Bericht „Abhörmöglichkeiten 2000“. Die Nachrichten werden mit Schnüffler-Software in Internet-Knotenpunkten in den Vereinigten Staaten abgehört oder durch das Echelon-Spionagenetzwerk der Vereinigten Staaten, Großbritanniens, Kanadas, Neuseelands und Australiens aufgefangen, die sog. UKUSA-Gruppe.

Die NSA beruft sich für ihre Abhörpraktiken auf den „Communications Assistance for Law Enforcement Act“ (Calea), der 1994 vom Kongreß verabschiedet wurde. Amerikanische Telekom-Unternehmen müssen seither Abhöreinrichtungen in alle digitalen Satelliten- und mobilen Kommunikationsträger einbauen. Im Januar 1995 nahm der Rat eine (unverbindliche) Entschließung an, die dem Calea-Gesetz aufs Haar gleicht. Die Annahme und Anwendung dieser tiefgreifenden Maßnahmen war – und ist immer noch – keinerlei parlamentarischer Kontrolle unterworfen.

1. Kann der Rat eine Kopie der (unverbindlichen) Calea-Entschließung übermitteln, die der im Januar 1995 angenommen hat?

Falls nein:

- a) warum nicht, und
- b) stellt diese Weigerung keinen Verstoß gegen den Grundsatz der parlamentarischen Kontrolle in einem Rechtsstaat dar?

2. Hat der Rat die (unverbindliche) Calea-Entschließung im Laufe der Jahre geändert?

Falls ja:

- a) welche Änderungen wurden vorgenommen,
- b) wann,
- c) warum und
- d) auf wessen Ersuchen?

3. Ist es dem Rat zufolge nicht besser, eine „öffentliche“ Richtlinie auszuarbeiten, um eine demokratische Prüfung zu ermöglichen? Falls nein, warum hält der Rat eine derartige demokratische Kontrolle nicht für erforderlich?

Antwort

(13. März 2000)

1. Die Entschließung des Rates vom 17. Januar 1995 über die rechtmäßige Überwachung des Fernmeldeverkehrs wurde im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht⁽¹⁾.
2. Der Rat hat die obengenannte Entschließung vom 17. Januar 1995 nicht geändert.
3. Sollten durch die Entwicklung neuer Technologien Änderungen erforderlich werden, wird der Rat die etwaige Anpassung der in der obengenannten Entschließung aufgeführten Anforderungen prüfen.

⁽¹⁾ ABl. C 329 vom 4.11.1996, S. 1.

(2000/C 280 E/193)

SCHRIFTLICHE ANFRAGE P-0070/00

von Gerardo Galeote Quecedo (PPE-DE) an die Kommission

(18. Januar 2000)

Betrifft: Beziehungen der Europäischen Union zu Libyen

Trifft es zu, daß der Kommissionspräsident Herrn Muammar al-Gaddafi zu einem offiziellen Besuch der Kommission eingeladen hat, wie in einigen europäischen Medien berichtet wurde?

Wenn ja, welche Strategie wird mit diesem Schritt verfolgt?

Antwort von Herrn Patten im Namen der Kommission

(8. Februar 2000)

Präsident Prodi führte mit Oberst Khaddafi während der Weihnachtszeit, als erstmals die Möglichkeit eines Besuchs erwogen wurde, und am 21. Januar 2000 Telefongespräche. Präsident Prodi ging es darum festzustellen, ob die politischen Voraussetzungen für einen Besuch Oberst Khaddafis bei der Kommission gegeben waren.

Präsident Prodi bestätigte die bisherige Politik der Europäischen Union, die auf eine Einbeziehung Libyens in den Euro-Med-Prozeß abzielt, vorausgesetzt Libyen akzeptiert in vollem Umfang die in der Erklärung von Barcelona festgeschriebenen Grundsätze. Präsident Prodi erklärte erneut, daß ein Besuch nur in Betracht kommt, wenn die uneingeschränkte Annahme dieser Grundsätze in schriftlicher Form vorliegt.

Die libyschen Behörden bestätigten in ihrer Antwort vom 22. Januar 2000 das ernsthafte Interesse des Landes an einer Teilnahme am Euro-Med-Prozeß, erklärten jedoch gleichzeitig, daß Libyen zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht in der Lage sei, förmliche Zusicherungen über eine lückenlose Übernahme des Acquis von Barcelona zu geben. Daher wurde der Schluß gezogen, daß unter diesen Umständen ein Besuch in dieser Phase unangemessen sei. Die Erörterungen werden jedoch fortgesetzt, um Gewißheit darüber zu erlangen, ob die Voraussetzungen für einen Besuch geschaffen werden können.