

In welk stadium bevindt de procedure zich nu?

Welke concrete redenen heeft de Commissie om de interventiecriteria opnieuw aan te scherpen?

Is het de Commissie bekend dat er in klimatologisch ongunstige regio's — bijvoorbeeld kustregio's — nu al alleen met grote inzet van technische middelen (en dus tegen aanzienlijk hogere productiekosten) kan worden voldaan aan de interventiecriteria?

Is de Commissie zich ervan bewust dat boeren in de genoemde gebieden door de verdere aanscherping van de criteria permanent te kampen krijgen met allerlei nadelen en inkomensverlies, hoewel hun producten geenszins van inferieure kwaliteit zijn?

Overweegt de Commissie een glijdende schaal per regio in te voeren of een regeling voor schrijnende gevallen ter compensatie van klimatologische nadelen?

### **Antwoord van de heer Fischl namens de Commissie**

*(7 februari 2000)*

In oktober 1999 heeft de Commissie een discussie op gang gebracht over de minimale kwaliteit van graan dat voor interventie wordt aangeboden, teneinde het beter af te stemmen op de vraag, met name uit het buitenland. Deze besprekingen zijn nog niet afgerond.

Om te garanderen dat het graan dat voor interventie bestemd is gedurende een relatief lange periode op bevredigende wijze kan worden opgeslagen, werd het vochtgehalte op 14,5% vastgesteld. De afgelopen verkoopseizoenen werden afwijkingen tot 15% toegestaan.

Op de vrije markt wordt gewoonlijk een lager vochtgehalte geëist, zowel voor de interne markt als voor de export, om te vermijden dat de kwaliteit door het vrijkomen van toxines zou dalen.

Aangezien graan met een hoger vochtgehalte moet worden gedroogd, wordt het op de markt alleen aanvaard als het voor onmiddellijk gebruik is bestemd of als er een korting op de prijs wordt verleend. Er is geen reden waarom men anders tewerk zou gaan bij de interventie, die tenslotte geen doel op zich vormt, maar slechts een met overheidsgeld gefinancierde tussenstap is.

Ongeacht de regio waar hij zijn graan verbouwt of de klimatologische omstandigheden bij de oogst, kan elke producent afzetmogelijkheden vinden op voorwaarde dat zijn graan aan de kwaliteitscriteria van de markt beantwoordt, eventueel na droging indien het vochtgehalte te hoog is. De klimatologische omstandigheden zijn immers inherent aan elke landbouwactiviteit.

(2000/C 280 E/084)

### **SCHRIFTELIJKE VRAAG E-2613/99**

**van Horst Schnellhardt (PPE-DE) aan de Commissie**

*(12 januari 2000)*

*Betreft:* Farmaceutica op het gebied van diergeneeskunde

In het kader van de wetgevingsprocedure voor de vaststelling van een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake geneesmiddelen voor zeldzame ziekten kon met de nu voorliggende tekst een voor alle betrokken tot tevredenheid stemmend resultaat worden geboekt. Op het gebied van de geneeskunde wordt met de verordening een kader gecreëerd waardoor de bestrijding van zeldzame ziekten aanmerkelijk wordt verbeterd. Dit vormt een inhaalslag van de EU ten opzichte van de VS en Japan die al veel eerder met dergelijke wetgeving kwamen.

Naar mijn mening moeten dergelijke voorwaarden ook op andere gebieden van de farmaceutica worden gecreëerd; concreet denk ik daarbij aan de diergeneeskunde. Een reeks van diergeneesmiddelen is in de

afgelopen jaren van de markt verdwenen. Daardoor is een gericht profylactisch en therapeutisch gebruik tegenwoordig slechts beperkt mogelijk. Deze situatie is door puur economische omstandigheden ontstaan. De ontwikkeling van de markt voor diergeneesmiddelen moet volgens mij kritisch worden gevolgd en is goed te vergelijken met de situatie van de orphan drugs in de geneeskunde.

1. Deelt de Commissie deze voorstelling van zaken met betrekking tot de markt voor diergeneesmiddelen?
2. Is de Commissie voornemens een wetgevingsinitiatief te ontplooiën? Welke stappen kunnen in dat geval worden verwacht?
3. Hoe motiveert de Commissie haar opstelling als zij geen wetgevingsinitiatieven neemt?

### **Antwoord van de heer Liikanen namens de Commissie**

*(22 februari 2000)*

De Commissie erkent dat er bepaalde gelijkenissen zijn tussen de problemen van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor mens en dier. De gebrekkige beschikbaarheid van diergeneesmiddelen voor de behandeling van minder belangrijke soorten is in veel opzichten een afspiegeling van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de mens voor de behandeling van patiënten met zeldzame ziekten. Op beide markten worden onderzoek, ontwikkeling en marketing van de noodzakelijke geneesmiddelen gehinderd door de afwezigheid van potentiële winsten, waardoor de farmaceutische industrie niet bereid is tot investeringen.

In het specifieke geval van diergeneesmiddelen wordt het probleem verergerd door het bestaan van verschillende doelsoorten waarvoor bijkomende wetenschappelijke gegevens moeten worden verzameld. In het geval van voedselproducerende dieren vergt de evaluatie van residugegevens bovendien aanzienlijke bijkomende investeringen van de industrie. Momenteel zijn er geen stimulerende maatregelen beschikbaar.

De Commissie werkt momenteel aan een voorstel tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong<sup>(1)</sup> en van Richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik<sup>(2)</sup> teneinde het probleem van het huidige gebrek aan diergeneesmiddelen voor minder belangrijke soorten en voor bepaalde indicaties (minder frequente toepassingen) op te lossen. Dit voorstel zal de Raad en het Parlement zo snel mogelijk worden toegestuurd.

Aanvullende wetgeving met betrekking tot het specifieke geval van paarden voorziet in een aangepast mechanisme voor de scheiding van voor de slacht voor menselijke consumptie bestemde paardachtigen, die onderworpen zijn aan de geneesmiddelenregels voor voedselproducerende dieren, en paardachtigen waarvoor uitdrukkelijk is aangegeven dat zij ofwel definitief van de voedselketen zijn uitgesloten ofwel geslacht mogen worden op voorwaarde dat dergelijke behandelingen in de speciale sectie van een „paardenpaspoort” vermeld zijn en dat een algemene wachttijd van zes maanden in acht wordt genomen.

Tenslotte heeft de Commissie in het kader van een algemene evaluatie van het goedkeuringssysteem voor diergeneesmiddelen opdracht gegeven aan een derde om een evaluatie van het volledige vergunning- en toezichtstelsel voor geneesmiddelen in de Gemeenschap uit te voeren. Op basis van die evaluatie zal in 2001 een voorstel voor een nieuw systeem worden ingediend bij de Raad en het Parlement.

<sup>(1)</sup> PB L 224 van 18.8.1990.

<sup>(2)</sup> PB L 317 van 6.11.1981.