

(2000/C 280 E/087)

SCHRIFTELIJKE VRAAG E-2620/99
van Robert Sturdy (PPE-DE) aan de Commissie

(12 januari 2000)

Betreft: Goedkeuringsstelsel voor diergeneesmiddelen

Het is de Commissie zeker bekend dat er momenteel in de EU onvoldoende diergeneesmiddelen beschikbaar zijn.

Naar ik heb begrepen, zijn er twee hoofdoorzaken:

1. het Comité voor diergeneeskundige producten is niet bij machte maximale residuwaarden vast te stellen voor een aantal in geneesmiddelen gebruikte werkzame bestanddelen, en
2. de betrokken bedrijven stellen het comité niet voldoende veiligheids- en residuegegevens ter beschikking, zodat het zijn werkzaamheden niet kan afronden.

Als dergelijke diergeneesmiddelen niet beschikbaar zijn, staat de veehouder voor de volgende keuze: hetzij aanvaardt hij de onnodige en aanzienlijke economische belasting die ziek vee voor hem betekent, hetgeen niet nodig zou moeten zijn en/of voor hem wellicht niet mogelijk is, hetzij geeft hij zijn vee ongeteste geneesmiddelen met onberekenbare gevolgen voor de veiligheid en de gezondheid van dier en mens.

In een efficiënt goedkeuringsstelsel voor diergeneesmiddelen dient de veiligheid van nieuwe medicijnen te worden vastgesteld. Bovendien moet in alle lidstaten dezelfde mate van transparantie bestaan bij programma's voor residucontrole. Momenteel is het VK de enige lidstaat die de resultaten van de goedkeuringsprocedure publiceert.

Wat doet de Commissie om ervoor te zorgen dat het thans bestaande goedkeuringsstelsel voor diergeneesmiddelen efficiënt werkt?

Antwoord van de heer Liikanen namens de Commissie

(10 februari 2000)

De Commissie is zich terdege bewust van het probleem van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen op de markt. Het huidige beoordelingssysteem voor de goedkeuring van diergeneesmiddelen en het toezicht erop is gebaseerd op kwaliteits-, efficiëntie- en veiligheidscriteria in het kader van de bescherming van de gezondheid van mens en dier of van het milieu. Na de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen moeten diergeneesmiddelen aan de vereisten inzake veiligheid en efficiëntie blijven voldoen en een bevredigend evenwicht bieden tussen de baten en risico's tijdens de levensduur van de producten. Teneinde die doelstellingen te realiseren, draagt de uitvoering van verscheidene wetsbepalingen en initiatieven van de Commissie bij tot het garanderen van de efficiëntie van het goedkeuringssysteem voor diergeneesmiddelen.

Het opzetten van een toezichtstelsel voor op de markt beschikbare diergeneesmiddelen overeenkomstig het kader dat in Hoofdstuk VIa (Geneesmiddelenbewaking) 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⁽¹⁾ is vastgesteld, veronderstelt de verzameling en beoordeling van geneesmiddelenbewakingsgegevens in verband met het gebruik van diergeneesmiddelen teneinde een juist gebruik in overeenstemming met de klinische behoeften te bevorderen.

Een toezichtstelsel waarbij controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan worden ingesteld overeenkomstig Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG⁽²⁾, draagt ertoe bij dat het veilige gebruik van geneesmiddelen door voedselproducerende dieren wordt gegarandeerd.

Dankzij een aantal mechanismen kunnen dieren onder bepaalde voorwaarden met afwijkend gebruikte geneesmiddelen worden behandeld teneinde de dieren en de consumenten te beschermen. Artikel 4 van Richtlijn 81/851/EEG van de Raad bepaalt reeds dat, indien er geen toegestane therapie bestaat voor een aandoening die voor het betrokken dier onaanvaardbaar lijden met zich brengt, de lidstaten uitzonderlijk

mogen toestaan dat onder specifieke voorwaarden door een dierenarts een ander geneesmiddel wordt toegediend. Voor voedselproducerende dieren moet een uitgebreide wachttijd in acht worden genomen teneinde te garanderen dat van de behandelde dieren afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaarlijk zijn voor de consument. In het specifieke geval van paarden voorziet een aangepast mechanisme in 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 overeenstemming met de onlangs goedgekeurde communautaire wetgeving in de speciale sectie van een „paardenpaspoort” vermeld zijn en dat een algemene wachttijd van zes maanden in acht wordt genomen.

Teneinde het probleem van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen aan te pakken, werkt de Commissie momenteel aan een voorstel tot wijziging van Verordening 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⁽¹⁾, alsmede van Richtlijn 81/851/EEG. Dit voorstel zal de Raad en het Parlement zo spoedig mogelijk worden toegestuurd.

Tenslotte, in meer algemene termen, heeft de Commissie voor de evaluatie van het goedkeuringssysteem voor diergeneesmiddelen opdracht gegeven aan een onafhankelijke consultant om een audit uit te voeren van het volledige vergunning- en toezichtstelsel voor geneesmiddelen in de Gemeenschap. De Commissie zal in 2001 op basis van de resultaten van die evaluatie een voorstel voor een nieuw systeem indienen bij de Raad en het Parlement.

⁽¹⁾ PB L 317 van 6.11.1981, als gewijzigd bij Richtlijnen 90/676/EEG (PB L 373 van 31.12.1990) en 93/40/EEG (PB L 214 van 24.8.1993) van de Raad.

⁽²⁾ PB L 125 van 23.5.1996.

⁽³⁾ PB L 224 van 18.8.1990.

(2000/C 280 E/088)

SCHRIFTELIJKE VRAAG E-2621/99

van Isidoro Sánchez García (ELDR) aan de Commissie

(12 januari 2000)

Betreft: Aanpassing aan het Gemeenschapsrecht van het reglement van de Spaanse zwemfederatie in verband met de bepaling dat slechts twee spelers met een andere nationaliteit dan de Spaanse aan de nationale waterpolocompetitie mogen deelnemen

In artikel 20 van de Koninklijke Spaanse Zwemfederatie wordt het volgende bepaald: ADe deelnemende clubs kunnen een licentie krijgen voor twee spelers die de Spaanse nationaliteit niet bezittenY@

Is deze beperking in overeenstemming met het Gemeenschapsrecht voor spelers afkomstig uit lidstaten van de Unie, terwijl het hier gaat om een amateurbond?

Is deze beperking in overeenstemming met het Gemeenschapsrecht als deze spelers afkomstig zijn uit lidstaten van de Unie en een arbeidscontract hebben?

Antwoord van mevrouw Diamantopoulou namens de Commissie

(28 februari 2000)

Het Hof van Justitie heeft, met het arrest-Bosman⁽¹⁾, bekrachtigd dat de bepalingen van het Gemeenschapsrecht inzake het vrije verkeer van toepassing zijn op beroepssporten en, in het bijzonder, dat artikel 39 (ex artikel 48) van het EG-Verdrag betreffende het vrije verkeer van werknemers van toepassing is op de door sportverenigingen vastgestelde regels. Het beperken van het aantal spelers met de nationaliteit van andere lidstaten dat aan een wedstrijd mag deelnemen, is dientengevolge strijdig met het Gemeenschapsrecht.

Amateurs, dat wil zeggen mensen die sport niet als een economische activiteit bedrijven, vallen niet onder dit arrest.