

waarvan de lijst in bijlage I voorkomt, ingrijpende wijzigingen, ook wijzigingen van type II genoemd, en tenslotte wijzigingen die een fundamentele wijziging aanbrengen in de voorwaarden van de vergunning voor het op de markt brengen en die in het kader van een volledige beoordelingsprocedure moeten worden goedgekeurd, zoals ook het geval is bij een nieuwe aanvraag voor een vergunning voor het op de markt brengen. In dat laatste geval is de termijn voor de uitvoering van die beoordeling (210 dagen) gelijk aan die welke voor nieuwe aanvragen is vastgesteld. De lijst van dergelijke wijzigingen is vermeld in bijlage II van voornoemde verordeningen. Zij hebben met name betrekking op wijzigingen in de werkzame stoffen, de therapeutische indicaties, de sterkte, de farmaceutische vorm en de toedieningsweg. Er zij evenwel op gewezen dat het, zelfs in dit laatste geval, altijd gaat om het aanbrengen van een wijziging in een vergunning die reeds is afgegeven voor een bepaald geneesmiddel.

Wat het onderzoek van de gegevens betreft, moeten in alle gevallen dezelfde kwaliteits-, veiligheids- en doeltreffendheidscriteria worden beoordeeld.

Voor generieke geneesmiddelen tenslotte zijn dezelfde beoordelingscriteria van toepassing wat kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid betreft. De aanvrager kan alleen van de veiligheids- en doeltreffendheidsstudies worden vrijgesteld als hij kan aantonen dat het geneesmiddel waarvoor hij een aanvraag indient essentieel gelijk is aan een referentiegeneesmiddel waarvoor reeds een vergunning voor het op de markt brengen is afgegeven.

(<sup>1</sup>) PB L 55 van 11.3.1995.

(<sup>2</sup>) PB L 159 van 3.6.1998.

(2000/C 280 E/192)

**SCHRIFTELIJKE VRAAG E-0069/00**

**van Bart Staes (Verts/ALE) aan de Raad**

(24 januari 2000)

*Betreeft:* Controle op dataverkeer en telecommunicatie in de EU-lidstaten

In het kader van het jaarlijkse Ilets-overleg (International Law Enforcement Telecommunications Seminar) werken de politiediensten van de vijftien EU-lidstaten mee aan de gesofisticeerde afluisterpraktijken van het National Security Agency (NSA), de Amerikaanse geheime dienst die zich bezighoudt met telecommunicatie en dataverkeer. Op verzoek van de NSA hebben Lotus, Microsoft en Netscape het veiligheidsniveau van hun internet- en e-mailprogramma's verminderd voor gebruikers buiten de Verenigde Staten. De afluistermogelijkheden worden vooral gebruikt voor economische spionage.

„Het gevolg is dat bijna elke computer in Europa, als een ingebouwde standaardversie, een systeem heeft dat het NSA (alleen) de mogelijkheid biedt om de code van de gebruiker te kraken en beveiligde boodschappen te lezen”, aldus Duncan Campbell in het EU-rapport „Interception Capabilities 2000”. De boodschappen worden met sniffer-software onderschept in VS-internetknooppunten, of opgepikt door het Echelon-spionagenetwerk van de VS, GB, Canada, Nieuw-Zeeland en Australië, de zogenaamde UKUSA-groep.

De NSA beroept zich voor haar afluisterpraktijken op de Communications Assistance for Law Enforcement Act (Calea), die in '94 werd goedgekeurd door het Congres. Amerikaanse telecombedrijven moeten sindsdien afluisterfaciliteiten inbouwen in alle digitale satelliet- en mobiele communicatiedragers. In januari '95 nam de Raad een (niet-bindende) resolutie aan die als twee druppels water lijkt op de Calea-wet. De goedkeuring toepassing van deze ingrijpende maatregelen was — en is nog steeds — aan geen enkele parlementaire controle onderworpen.

1. Kan de Raad mij een kopie bezorgen van de (niet-bindende) Calea-resolutie, zoals door haar goedgekeurd in januari '95?

Zo neen,

a) waarom niet en

b) betekent deze weigering geen inbreuk op het principe van de parlementaire controle in een rechtsstaat?

2. Heeft de Raad de (niet-bindende) Calea-resolutie in de loop der jaren gewijzigd?

Zo ja,

- a) welke wijzigingen werden aangebracht,
- b) wanneer,
- c) waarom en
- d) op wiens verzoek?

3. Is het volgens de Raad niet beter een „openbare” richtlijn uit te werken teneinde een democratische toetsing mogelijk te maken? Zo neen, waarom acht de Raad een dergelijke democratische controle niet noodzakelijk?

### Antwoord

(13 maart 2000)

1. De resolutie van de Raad van 17 januari 1995 inzake de legale interceptie van telecommunicatieverkeer is bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen<sup>(1)</sup>.
2. De Raad heeft bovengenoemde resolutie van 17 januari 1995 niet gewijzigd.
3. Indien de ontwikkeling van nieuwe technologieën daartoe noopt, zal de Raad de eventuele aanpassing van de in bovengenoemde resolutie van de Raad vermelde eisen bestuderen.

<sup>(1)</sup> PB C 329 van 4.11.1996, blz. 1.

(2000/C 280 E/193)

### SCHRIFTELIJKE VRAAG P-0070/00

van Gerardo Galeote Quecedo (PPE-DE) aan de Commissie

(18 januari 2000)

*Betreft:* Betrekkingen van de Europese Unie met Libië

Is er iets waar van berichten in een aantal Europese media dat de voorzitter van de Commissie de heer Muammar Gadafi voor een officieel bezoek aan de Commissie heeft uitgenodigd?

Als dit zo is, welke strategie wordt hiermee dan gevolgd?

### Antwoord van de heer Patten namens de Commissie

(8 februari 2000)

Voorzitter Prodi heeft in de kerstperiode (toen de mogelijkheid van een bezoek voor het eerst ter sprake is gekomen) en op 21 januari 2000, telefonisch met Kolonel Gadafi gesproken. Hij trachtte zich er van te vergewissen of in politiek opzicht aan de voorwaarden voor een bezoek van Kolonel Gaddafi aan de Commissie kon worden voldaan.

Voorzitter Prodi heeft een bevestiging gegeven van het vaste beleid van de Unie om Libië te binden aan het Euro-Med-proces, op voorwaarde dat Libië volledig instemt met de beginselen die zijn neergelegd in de Verklaring van Barcelona. Door de heer Prodi werd herhaald dat een bezoek niet plaats zou kunnen vinden tenzij deze beginselen schriftelijk en onvoorwaardelijk zouden worden aanvaard.

Op 22 januari 2000 hebben de Libische autoriteiten geantwoord, waarbij zij de grote belangstelling van Libië aan deelneming aan het Euro-Med-proces hebben bevestigd, en tegelijkertijd hebben verklaard dat Libië zich er thans niet formeel op vast kan leggen de resultaten van Barcelona volledig te aanvaarden. Onder deze omstandigheden werd de slotsom bereikt dat een bezoek in dit stadium niet op zijn plaats zou zijn. Men zal evenwel in gesprek blijven, teneinde na te gaan of aan de voorwaarden voor een bezoek kan worden voldaan.