

## NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN WOENSDAG 12 JUNI 1991

(91/C 183/03)

## DEEL I

## Verloop van de vergadering

VOORZITTER: DE HEER BARÓN CRESPO

*Voorzitter**(De vergadering wordt te 9.00 uur geopend)***1. Goedkeuring van de notulen**

Het woord wordt gevoerd door:

— mevrouw Ewing, die terugkomt op haar opmerkingen betreffende de verklaring van de Commissie over de ijzer- en staalindustrie en met name op het verzoek dat was ingediend (*punt 23, deel I van de notulen van 10. 6. 1991*), om deze verklaring door Sir Leon Brittan te doen afleggen tijdens de komende voor alle leden toegankelijke vergadering van het Bureau in uitgebreide samenstelling en deze te doen volgen door een stemming ter plenaire vergadering, en wenst dat de termijn voor indiening van amendementen dienovereenkomstig wordt verlengd (de Voorzitter antwoordt dat, overeenkomstig de agenda, de heer Matutes deze verklaring namens de Commissie tijdens de vergadering van 14 juni zal afleggen; hij deelt voorts mede dat de termijn voor de indiening van amendementen zal worden verlengd);

— de heer C. Beazley.

De notulen van de vorige vergadering worden goedgekeurd.

**2. In memoriam**

De Voorzitter gedenkt de heer Gotthart Voigt, waarnemer van de voormalige DDR, die op 10 juni 1991 is overleden.

**3. Kredietoverschrijving**

De begrotingscommissie heeft haar goedkeuring gehecht aan het voorstel voor kredietoverschrijving nr. 1/91/B (C 3-0219/91 — SEC(91) 0776).

**4. Ingekomen stukken**

De Voorzitter deelt mede dat hij heeft ontvangen:

a) van de parlementaire commissies, de volgende verslagen:

— \* Verslag, namens de commissie externe economische betrekkingen, over het voorstel van de Commissie aan de Raad voor een verordening betreffende hulp ter ondersteuning van de inspanningen van de Unie van

Socialistische Sovjetrepublieken met het oog op de sanering en het herstel van de economie (COM(91) 0172 — C 3-0233/91). Rapporteur: de heer Chabert (A 3-0168/91);

— \* Verslag, namens de commissie landbouw, visserij en plattelandontwikkeling, over het voorstel voor een verordening van de Raad tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor dieren uit derde landen die in de Gemeenschap worden binnengebracht (COM(91) 0075 — C 3-0191/91). Rapporteur: de heer Killilea (A 3-0169/91);

— \* Verslag, namens de commissie ontwikkelingssamenwerking, over een verordening betreffende het financieel instrument „EG” — Internationale Investeringspartners” ten behoeve van de landen in Azië, Latijns-Amerika en het Middellandse-Zeegebied (COM(90) 0575 — C 3-0178/91). Rapporteur: de heer Jackson (A 3-0170/91);

b) van de Raad:

— advies inzake het voorstel tot kredietoverschrijving nr. 1/91 van het ene hoofdstuk naar het andere binnen Afdeling III, Commissie, deel B, van de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen voor het begrotingsjaar 1991 (C 3-0219/91) (C 3-0249/91)

verwezen ten principale: BEGR.

**5. Actualiteitendebat (bezwaren)**

De Voorzitter deelt mede dat hij overeenkomstig artikel 64, lid 2, 2de alinea van het Reglement de volgende schriftelijke bezwaren heeft ontvangen betreffende de lijst van onderwerpen voor het eerstkomende debat over actuele, dringende en bijzonder belangrijke kwesties:

II. „Terrorisme” en V. „Rechten van de mens”

— verzoek van de S-Fractie, de ARC-Fractie en de GUE-Fractie

om vervanging van punt II. „Terrorisme” door een nieuw punt „Algerijë” met de ontwerp-resoluties B 3-0965, 0977, 0986, 0993, 1003 en 1018/91,

Woensdag 12 juni 1991

om opneming van de onder punt II ingeschreven rubriek „India” onder punt V „Rechten van de mens”.

Dit verzoek wordt bij hoofdelijke stemming verworpen (LDR):

Stemmen: 201

Vóór: 89

Tegen: 112

Onthoudingen: 0

V. „Rechten van de mens”

— verzoek van de DR-Fractie om opneming onder dit punt van een nieuwe rubriek „Algerije” met de ontwerp-resoluties B 3-0965, 0977, 0986, 0993, 1003 en 1018/91.

Dit verzoek wordt verworpen.

— verzoek van de DR-Fractie om vervanging van de rubriek „Brazilië” door een nieuwe rubriek „Geweld in de Europese steden” met de ontwerp-resoluties B 3-0941 en 0985/91.

Dit verzoek wordt verworpen.

— verzoek van de V-Fractie om opneming onder dit punt van een rubriek „Geweld in de Europese steden” met de ontwerp-resoluties B 3-0941, 0985 en 1010/91.

Dit verzoek wordt ingewilligd bij hoofdelijke stemming (S):

Stemmen: 231

Vóór: 125

Tegen: 106

Onthoudingen: 0

— verzoek van de ARC-Fractie om opneming van ontwerp-resolutie B 3-0967/91 onder dit punt.

Dit verzoek wordt verworpen.

— verzoek van de V-Fractie en de CG-Fractie om opneming onder dit punt van een nieuwe rubriek „Politieke gevangenen in Chili” met de ontwerp-resoluties B 3-0960, 0996 en 1005/91.

Dit verzoek wordt verworpen.

— verzoek van de PPE-Fractie om opneming onder dit punt van ontwerp-resolutie B 3-0970 „Vissers in Namibië”).

Dit verzoek wordt bij elektronische stemming ingewilligd.

## 6. Economische en Monetaire Unie (debat)

Aan de orde is de gecombineerde behandeling van twee mondelinge vragen met debat.

De heer Herman geeft een toelichting op de mondelinge vragen die hij namens de commissie economische en monetaire zaken en industriebeleid aan de Commissie (B 3-0550/91) en de Raad (B 3-0828/91) heeft gesteld over de Economische en Monetaire Unie in het kader van de intergouvernementele conferentie.

De heer Poos, *fungerend voorzitter van de Raad*, beantwoordt de aan de Raad gestelde vraag.

De heer Delors, *voorzitter van de Commissie*, beantwoordt de aan de Commissie gestelde vraag.

De Voorzitter deelt mede dat hij, overeenkomstig artikel 58, lid 7 van het Reglement, tot besluit van het debat over de mondelinge vragen de volgende ontwerp-resoluties met verzoek om spoedige stemming heeft ontvangen:

— van de leden de la Malène, Lataillade en Fitzgerald, namens de RDE-Fractie, over de toekomst van de Economische en Monetaire Unie (B 3-0927/91);

— van de heer Martinez, namens de DR-Fractie, over de intergouvernementele conferentie over de EMU (B 3-0928/91);

— van de commissie economische en monetaire zaken en industriebeleid, over de Economische en Monetaire Unie in het kader van de intergouvernementele conferentie (B 3-1002/91).

Hij deelt mede dat het besluit inzake het verzoek om spoedige stemming aan het einde van het debat zal worden genomen.

Het woord wordt gevoerd door de leden Metten, namens de S-Fractie, Beumer, voorzitter van de commissie economische en monetaire zaken en industriebeleid, die eveneens namens de PPE-Fractie het woord voert, Cox, namens de LDR-Fractie, Patterson, namens de ED-Fractie, Ernst de la Graete, namens de V-Fractie, en Speciale, namens de GUE-Fractie.

VOORZITTER: DE HEER ANASTASSOPOULOS

*Ondervoorzitter*

Het woord wordt gevoerd door de leden Lataillade, namens de RDE-Fractie, Piermont, namens de ARC-Fractie, Martinez, namens de DR-Fractie, Miranda da Silva, namens de CG-Fractie, Paisley, niet-ingeschrevene, de heer Christophersen, *vice-voorzitter van de Commissie*, de leden Cravinho, Zavvos, Stevens, Lalor, I. Christensen, van der Waal, Donnelly, Cushnahan, Grund, Roumeliotis, Chanterie, laatstgenoemde over de agenda, Caudron, Christiansen en de heer Christophersen.

Woensdag 12 juni 1991

De Voorzitter verklaart het debat te zijn gesloten.

*Besluit inzake het verzoek om spoedige stemming:*

Het Parlement besluit tot spoedige stemming.

*Stemming: deel I, punt 7 van de notulen van 14 juni 1991.*

## 7. Politieke Unie (debat)

Aan de orde is de gecombineerde behandeling van twee mondelinge vragen met debat.

De heer Oreja Aguirre geeft een toelichting op de vragen die hij met de heer Martin, namens de commissie institutionele zaken, aan de Raad (B 3-0840/91) en aan de Commissie (B 3-0841/91) heeft gesteld over de intergouvernementele conferentie over de Politieke Unie.

De heer Poos, *fungerend voorzitter van de Raad*, beantwoordt de aan de Raad gestelde vraag.

De Voorzitter deelt mede dat hij, overeenkomstig artikel 58, lid 7 van het Reglement, tot besluit van het debat over de mondelinge vragen, de volgende ontwerp-resoluties met verzoek om spoedige stemming heeft ontvangen:

— van de leden Oreja Aguirre en D. Martin, namens de commissie institutionele zaken, over de intergouvernementele conferentie over de Politieke Unie (B 3-1027/91);

— van de leden Vandemeulebroucke, Santos, Simeoni, Melis en Barrera i Costa, namens de ARC-Fractie, over de intergouvernementele conferentie (B 3-1028/91).

Hij deelt mede dat het besluit inzake het verzoek om spoedige stemming aan het einde van het debat zal worden genomen.

Het woord wordt gevoerd door de leden D. Martin, medesteller van de vraag die namens de S-Fractie het woord voert en Colombo, namens de PPE-Fractie.

VOORZITTER: MEVROUW PERY

*Ondervoorzitter*

Aangezien het tijdstip van de stemming is aangebroken, wordt het debat hier onderbroken; het zal vanmiddag worden voortgezet (*deel I, punt II van deze notulen*).

**STEMMING**

## 8. Aantasting van natuurlijke habitats (stemming)

(ontwerp-resolutie in het verslag Partsch — A 3-0084/91)

De heer Partsch voert het woord over de amendementen.

Verworpen amendementen: 1, 2 bij elektronische stemming, 3, 4, 5, 6 bij elektronische stemming, 7 bij elektronische stemming.

De tekst is paragraafsgewijze in stemming gebracht.

*Stemverklaringen:*

Het woord wordt gevoerd door de leden Bettini, namens de V-Fractie, en Langer.

Het Parlement neemt de resolutie aan (*deel II, punt 1*).

## 9. Vaststelling van de landbouwprijzen 1991-1992 (stemming) \*

(tweede verslag Colino Salamanca — A 3-0158/91)

— *Voorstel voor een verordening 3:*

Aangenomen amendement: 10 bij elektronische stemming;

Verworpen amendementen: 1, 2, 3.

Het Parlement keurt het voorstel van de Commissie aldus gewijzigd goed (*deel II, punt 2*).

— *Ontwerp-wetgevingsresolutie:*

Het Parlement neemt de wetgevingsresolutie aan (*deel II, punt 2*).

— *Voorstel voor een verordening 52:*

Aangenomen amendementen: 4 t/m 9 en bloc.

Het Parlement keurt het voorstel van de Commissie aldus gewijzigd goed (*deel II, punt 2*).

— *Ontwerp-wetgevingsresolutie:*

Mevrouw Domingo Segarra legt namens de GUE-Fractie een stemverklaring af.

Het Parlement neemt de wetgevingsresolutie aan (*deel II, punt 2*).

## 10. BTW — Accijnzen (stemming) \*

(verslagen Metten (A 3-0136/91), Patterson (A 3-0137/91).)

a) *A 3-0136/91:*

— *Voorstel voor een richtlijn COM(87) 0321 — C 3-0025/89:*

Aangenomen amendementen: 1, 2, 3, 4, 37 (1ste deel bij elektronische stemming), 36 bij elektronische stem-

Woensdag 12 juni 1991

ming, 38, 7 (1ste, 2de, 3de, 4de, 5de, 6de, 7de en 8ste deel), 8 t/m 10 en bloc;

Verworpen amendementen: 37 (de deel; 3de en 4de deel bij elektronische stemming), 29 bij elektronische stemming, 27, 19, 23 bij elektronische stemming, 20, 24, 26, 6, 13, 16 (1ste, 2de en 3de deel), 31, 21 bij elektronische stemming, 34 bij elektronische stemming, 30, 25, 33, 32, 11, 22, 28, 12;

Vervallen amendementen: 14, 15, 5, 17, 35, 18.

*Er werd in onderdelen gestemd over:*

amendement nr. 37 (V):

1ste deel t/m w),

2de deel: x),

3de deel: y) en z),

4de deel: van aa) t/m cc);

amendement nr. 16 (LDR):

1ste deel: inleidende zin en lid 4 a), inleidende zin (de rapporteur voerde het woord om erop te wijzen dat na de verwerping van dit eerste deel de rest van het amendement in stemming kon worden gebracht),

2de deel: sub 1,

3de deel: rest;

amendement nr. 7 (LDR):

1ste deel: inleidende zin en lid 4 a), inleidende zin

2de deel: sub 1,

3de deel: sub 2,

4de deel: sub 3,

5de deel: sub 4,

6de deel: sub 5,

7de deel: sub 6,

8ste deel: sub b).

Het woord werd gevoerd door:

— de rapporteur over amendement nr. 13 en het 8ste deel van amendement nr. 7;

— de heer Lataillade over wat er met amendement nr. 35 was gebeurd; de rapporteur verklaarde dat het als vervallen moest worden beschouwd;

— de heer von Wogau, mevrouw Lulling en de rapporteur over amendement nr. 21.

Het Parlement keurt het voorstel van de Commissie aldus gewijzigd goed (*deel II, punt 3, a*).

*Ontwerp-wetgevingsresolutie:*

*Stemverklaringen:*

Het woord wordt gevoerd door de leden von Wogau, namens de PPE-Fractie, Martinez, namens de DR-Fractie, Rawlings, Patterson en Langes.

Het Parlement neemt de wetgevingsresolutie aan (*deel II, punt 3, a*).

b) A 3-0137/91:

— *Voorstel voor een richtlijn COM(90) 0431 — C 3-0391:*

Aangenomen amendementen: 26, 1, 2 bij elektronische stemming, 3, 30, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 (1ste, 2de en 3de deel), 34 bij elektronische stemming, 10 (4de deel), 11, 12, 13, 15, 16 bij elektronische stemming, 17, 18, 19, 25 (als gewijzigd), 38 bij elektronische stemming, 21, 22, 23;

Verworpen amendementen: 27 bij elektronische stemming, 31, 14 bij elektronische stemming, 33 bij elektronische stemming, 24 bij elektronische stemming;

Vervallen amendementen: 10 (5de deel), 32, 25, 37, 20, 29;

Ingetrokken amendementen: 28, 36.

*Er werd in onderdelen gestemd over:*

amendement nr. 10 (LDR):

1ste deel: lid 1,

2de deel: lid 2,

3de deel: lid 3,

4de deel: lid 4,

5de deel: lid 5.

Het woord werd gevoerd door:

— de heer Metten om erop te wijzen dat amendement nr. 30 niet identiek was aan amendement nr. 28 en om te vragen amendement nr. 30 voor laatstgenoemd amendement in stemming te brengen; de rapporteur trok vervolgens amendement nr. 28 in;

— de heer Patterson, rapporteur, over het 4de deel van amendement nr. 10;

— de heer Metten om erop te wijzen dat in amendement nr. 25 het jaartal „1997” moest worden gelezen als „1995” (het Parlement stemde in met het in stemming brengen van het aldus gewijzigde amendement); de heer Cox en de rapporteur over dit amendement.

Het Parlement keurt het voorstel van de Commissie aldus gewijzigd goed (*deel II, punt 3, b*).

— *Ontwerp-wetgevingsresolutie:*

*Stemverklaringen:*

De leden Cox en Blak voeren het woord.

Het Parlement neemt de wetgevingsresolutie aan (*deel II, punt 3, b*).

Woensdag 12 juni 1991

**EINDE VAN DE STEMMINGEN**

(De vergadering wordt om 13.10 uur onderbroken en om 15.00 uur hervat.)

VOORZITTER: DE HEER CAPUCHO

*Ondervoorzitter*

**11. Politieke Unie** (voorzetting van het debat)

Het woord wordt gevoerd door de leden De Gucht, namens de LDR-Fractie, Prag, namens de ED-Fractie, Joanny, namens de V-Fractie, Duverger, namens de GUE-Fractie, Musso, namens de RDE-Fractie, Vandemeulebroucke, namens de ARC-Fractie, Blot, namens de DR-Fractie, en Ephremidis, namens de CG-Fractie.

De heer Delors, *voorzitter van de Commissie*, beantwoordt de aan de Commissie gestelde vraag.

De Voorzitter verklaart het debat te zijn gesloten.

*Besluit inzake het verzoek om spoedige stemming:*

Het Parlement besluit tot spoedige stemming.

*Stemming: deel I, punt 8 van de notulen van 14. 6. 1991.*

Het woord wordt gevoerd door de heer Bru Puron, die, gezien het lange betoog van de Commissie, wenst dat het debat wordt verlengd om andere sprekers in de gelegenheid te stellen nog het woord te voeren.

De Voorzitter wijst het verzoek van de hand, omdat de sprekerslijst nog lang was en volgens de agenda het debat niet langer dan anderhalf uur zou duren.

**12. Verklaring van de Commissie over de werkloosheid in de nieuwe deelstaten van de BRD** (debat)

De heer Bangemann, *vice-voorzitter van de Commissie*, legt een verklaring af over de werkloosheid in de nieuwe deelstaten van de BRD <sup>(1)</sup>.

VOORZITTER: DE HEER CRAVINHO

*Ondervoorzitter*

De Voorzitter deelt mede dat het personeel heeft besloten tot een werkonderbreking van 16.00 tot 17.00 uur

<sup>(1)</sup> De mondelinge vragen B 3-546, 547, 549, 829, 830, 831, 932, 834, 836, 837, 843 en 844/91 worden in het debat betrokken.

vandaag, doch dat de secretaris-generaal van de directeur personeel de garantie heeft gekregen dat de werkzaamheden van de vergadering normaal zullen worden voortgezet.

De heer Telkämper voert het woord om te vragen de vergadering uit solidariteit met de ambtenaren 40 minuten te schorsen.

Het woord wordt gevoerd door de leden Zeller, Colom i Naval, Trivelli, Dillen, Neubauer en Telkämper, die bovendien om vaststelling van het quorum verzoekt.

Op verzoek van de Voorzitter wijst laatstgenoemde erop dat het op basis van artikel 106 van het Reglement is dat hij om schorsing van de vergadering heeft verzocht.

De Voorzitter brengt dit verzoek in stemming.

Bij elektronische stemming verwerpt het Parlement het verzoek.

De heer Telkämper komt terug op zijn tweede verzoek betreffende vaststelling van het quorum.

De Voorzitter antwoordt dat het Parlement, overeenkomstig artikel 89, lid 1, van het Reglement, altijd, ongeacht het aantal aanwezige leden, kan beraadslagen en dat dit verzoek derhalve niet ontvankelijk is.

De heer Poos, *fungerend voorzitter van de Raad*, voert het woord tijdens het debat.

Het woord wordt gevoerd door de leden Desama, namens de S-Fractie, en Brok, namens de PPE-Fractie.

De Voorzitter deelt mede dat hij, overeenkomstig artikel 56, lid 3 van het Reglement, tot besluit van het debat over de verklaring van de Commissie, de volgende ontwerp-resoluties met verzoek om spoedige stemming heeft ontvangen:

— van de leden Piquet, De Rossa, Ephremidis en Miranda da Silva, namens de CG-Fractie, over de massale werkloosheid in de nieuwe deelstaten van de BRD (B 3-1026/91);

— van de heer Brok, namens de PPE-Fractie, over de ontwikkeling van de werkloosheid in Oost-Duitsland (B 3-1029/91);

— van mevrouw Cramon Daiber, namens de V-Fractie, over de toestand in de vijf nieuwe deelstaten van de Bondsrepubliek Duitsland (B 3-1030/91);

Woensdag 12 juni 1991

— van de heer Cassidy, namens de ED-Fractie, over de werkloosheid in de nieuwe Duitse Bondsstaten (B 3-1031/91);

— van de leden Brok, namens de PPE-Fractie, Donnelly, Desama en Wettig, namens de S-Fractie, over de werkloosheid in de nieuwe Duitse deelstaten (B 3-1032/91).

Hij deelt mede dat het besluit inzake het verzoek om spoedige stemming aan het einde van het debat zal worden genomen.

Het woord wordt gevoerd door de leden von Wechmar, namens de LDR-Fractie, Lord O'Hagan, namens de ED-Fractie, Roth, namens de V-Fractie, Neubauer, namens de DR-Fractie, Brok, Wurtz, namens de CG-Fractie, Schönhuber, niet-ingeschrevene, Donnelly en Zeller.

VOORZITTER: DE HEER ALBER

*Ondervoorzitter*

De Voorzitter verklaart het debat te zijn gesloten.

*Besluit inzake het verzoek om spoedige stemming:*

Het Parlement besluit tot spoedige stemming.

*Stemming: deel I, punt 9 van de notulen van 14. 6. 1991.*

Het woord wordt gevoerd door:

— de heer Colom i Naval, die de garantie wenst dat de drie nog resterende verslagen over de BTW en de accijnzen van de gecombineerde behandeling, die nog in stemming moeten worden gebracht, aan het begin van de stemming van morgen worden ingeschreven (de Voorzitter geeft hem die garantie);

— de heer Desama, die onder verwijzing naar het feit dat een aantal voor het debat ingeschreven sprekers niet het woord hebben kunnen voeren als gevolg van onderbrekingen in verband met punten van orde, wenst dat het Bureau zich hierover buigt (de Voorzitter deelt mede dat deze kwestie zal worden bestudeerd).

## STEMMING

De Voorzitter stelt vast dat de aanwezigheid in de vergaderzaal ontoereikend is voor stemmingen over tweede lezingen, waarvoor een gekwalificeerde meerderheid van stemmen is vereist en besluit, met de instemming van het Parlement, te beginnen met het in stemming brengen van het verslag Ceci (A 3-0113/91).

## 13. Geneesmiddelen (stemming) \*\* I

(verslag Ceci — A 3-0113/91)

— *Voorstel voor een richtlijn COM(89) 0607 — C 3-0048/90 — SYN 229:*

Aangenomen amendementen: 36, 1 t/m 23 achtereenvolgens (amendement nr. 10 bij elektronische stemming), 37, 24 bij elektronische stemming, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 bij elektronische stemming, 35;

Verworpen amendementen: 39, 38 bij elektronische stemming;

Amendement dat niet er zake doet: 18.

De volgende amendementen werden via elektronische stemming in stemming gebracht, waardoor tegelijkertijd het aantal in de vergaderzaal aanwezige leden kon worden gecontroleerd

— 10 (168 stemmen),

— 24 (235 stemmen),

— 30 (252 stemmen),

— 34 (258 stemmen).

Het woord werd gevoerd door:

— de heer von Wogau om de Voorzitter te verzoeken de heer Valverde López, die het woord wenste te voeren, het woord te geven;

— de heer Valverde López om krachtig te protesteren tegen de wijze waarop de stemming werd geleid, aangezien hem werd geweigerd het woord te nemen terwijl hij hierom vroeg voor een beroep op het Reglement;

— mevrouw Schleicher om te verzoeken om op de televisieschermen steeds aan te geven welke stemming aan de orde is;

Het Parlement keurt het voorstel van de Commissie aldus gewijzigd goed (*deel II, punt 4*).

Het woord wordt gevoerd door de rapporteur die het standpunt van de Commissie inzake amendement nr. 9 wenst te vernemen, en de heer Bangemann, *vice-voorzitter van de Commissie* die mededeelt dit amendement te kunnen onderschrijven.

— *Ontwerp-wetgevingsresolutie:*

Bij hoofdelijke stemming (RDE), neemt het Parlement de wetgevingsresolutie aan:

Stemmen: 260

Vóór: 254

Tegen: 1

Onthoudingen: 5

(*deel II, punt 4*).

Woensdag 12 juni 1991

**14. MATTHAEUS-programma (stemming) \*\* II**

(aanbeveling voor de tweede lezing Rogalla — A 3-0129/91)

— *Gemeenschappelijk standpunt van de Raad C 3-0184/91 — SYN 314:*

Aangenomen amendement: 1.

Het gemeenschappelijk standpunt wordt aldus gewijzigd (deel II, punt 5).

**15. Vereenvoudiging van de controle bij het goederenvervoer (stemming) \*\* II**

(aanbeveling voor de tweede lezing Rogalla — A 3-0128/91)

— *Gemeenschappelijk standpunt van de Raad C 3-0185/91 — SYN 284:*

De Voorzitter verklaart het gemeenschappelijk standpunt te zijn goedgekeurd (deel II, punt 6).

**16. Informatietechnologie (1990-1994) (stemming) \*\* II**

(aanbeveling voor de tweede lezing Samland — A 3-0147/91)

— *Gemeenschappelijk standpunt van de Raad C 3-0212/91 — SYN 258:*

Het woord wordt gevoerd door mevrouw Pollack, die op grond van artikel 103, lid 1 van het Reglement om terugverwijzing van de aanbeveling naar de commissie verzoekt.

Het woord wordt gevoerd door de heer Ford over dit verzoek, de rapporteur eveneens over dit verzoek en die voorts naar het standpunt van de Commissie met betrekking tot het door het Parlement ingediende amendement informeert, mevrouw McIntosh, die van mening is dat artikel 103 niet van toepassing is op de tweede lezing, en de heer Pandolfi, *vice-voorzitter van de Commissie*, die verklaart dat de Commissie akkoord kan gaan met het amendement.

De Voorzitter raadpleegt het Parlement over het verzoek van mevrouw Pollack.

Het Parlement verwierpt het verzoek om terugverwijzing naar de Commissie.

Verworpen amendement: 1 bij elektronische stemming (239 voor, 35 tegen, 3 onthoudingen).

Aangezien het amendement niet is aangenomen, verklaart de Voorzitter het gemeenschappelijk standpunt te zijn goedgekeurd (deel II, punt 7).

**17. Direct verzekeringsbedrijf, met uitzondering van de levensverzekeringsbranche (stemming) \*\* II**

(Aanbevelingen voor de tweede lezing Rothley — A 3-0143/91)

— *Gemeenschappelijk standpunt van de Raad I. C 3-0186/91 — SYN 222:*

De Voorzitter verklaart het gemeenschappelijk standpunt te zijn goedgekeurd (deel II, punt 8).

— *Gemeenschappelijk standpunt van de Raad II. C 3-0187/91 — SYN 221:*

De Voorzitter verklaart het gemeenschappelijk standpunt te zijn goedgekeurd (deel II, punt 8).

— *Gemeenschappelijk standpunt van de Raad III. C 3-0188/91 — SYN 220:*

De Voorzitter verklaart het gemeenschappelijk standpunt te zijn goedgekeurd (deel II, punt 8).

**18. Gasvormige verontreiniging door dieselmotoren (stemming) \*\* II**

(aanbeveling voor de tweede lezing Vittinghoff — A 3-0149/91)

— *Gemeenschappelijk standpunt van de Raad C 3-0098/91 — SYN 240:*

Aangenomen amendementen: 4 bij elektronische stemming (261 voor, 2 tegen, 21 onthoudingen), 9 bij elektronische stemming (274 voor, 3 tegen, 11 onthoudingen), 10 (1ste deel):

*Verworpen amendementen:* 1 bij elektronische stemming (209 voor, 38 tegen, 17 onthoudingen), 2, 3 bij elektronische stemming (252 voor, 4 tegen, 20 onthoudingen), 5 bij elektronische stemming, (207 voor, 61 tegen, 16 onthoudingen), 6 bij elektronische stemming (256 voor, 2 tegen, 11 onthoudingen), 7 bij elektronische stemming (254 voor, 0 tegen, 19 onthoudingen), 8 bij elektronische stemming (255 voor, 1 tegen, 17 onthoudingen), 10 (2de deel) bij elektronische stemming (246 voor, 42 tegen, 17 onthoudingen), 11 bij hoofdelijke stemming (RDE), 12 bij hoofdelijke stemming (S), 13 bij elektronische stemming (234 voor, 36 tegen, 11 onthoudingen), 22 bij hoofdelijke stemming (RDE), 14 (1ste deel bij hoofdelijke stemming (RDE), 14 (2de deel bij hoofdelijke stemming), 15 bij elektronische stemming (245 voor, 43 tegen, 22 onthoudingen), 16 bij elektronische stemming (231 voor, 40 tegen, 13 onthoudingen), 17 bij elektronische stemming (258 voor, 5 tegen, 10 onthoudingen), 18 bij hoofdelijke stemming (RDE), 25 bij hoofdelijke stemming (RDE), 23 bij

**Woensdag 12 juni 1991**

hoofdelijke stemming (RDE), 26 bij hoofdelijke stemming (RDE), 19 bij hoofdelijke stemming (RDE), 24 bij hoofdelijke stemming (RDE), 20 bij elektronische stemming (229 voor, 52 tegen, 6 onthoudingen), 21 bij elektronische stemming (210 voor, 50 tegen, 5 onthoudingen).

*Er werd in onderdelen gestemd over:*

amendement nr. 10:

1ste deel: tekst zonder 1ste streepje,

2de deel: 1ste streepje;

amendement nr. 14:

1ste deel t/m „motorvoertuigen”,

2de deel: rest.

Het woord werd gevoerd door:

— de rapporteur om erop te wijzen dat voor de amendement nr. 12 en 25 om hoofdelijke stemming was gevraagd;

— mevrouw Aglietta over amendement nr. 14;

— de rapporteur om de Commissie te vragen of zij bereid was akkoord te gaan met amendement nr. 26, waarop de heer Bangemann, *vice-voorzitter van de Commissie*, antwoordde dat hij dit amendement niet kon accepteren, en voorts de rapporteur, de heer Monnier-Besombes, de heer Bangemann en de rapporteur, laatstgenoemde om voorts nog te vragen amendement nr. 26 vóór amendement nr. 25 in stemming te brengen.

*Uitslag van de stemming bij hoofdelijke stemming:*

amendement nr. 11:

Stemmen: 301

Vóór: 232

Tegen: 56

Onthoudingen: 13

amendement nr. 12:

Stemmen: 280

Vóór: 229

Tegen: 41

Onthoudingen: 10

amendement nr. 22:

Stemmen: 292

Vóór: 207

Tegen: 72

Onthoudingen: 13

amendement nr. 14 (1ste deel):

Stemmen: 257

Vóór: 241

Tegen: 1

Onthoudingen: 15

amendement nr. 14 (2de deel):

Stemmen: 260

Vóór: 219

Tegen: 34

Onthoudingen: 7

amendement nr. 18:

Stemmen: 314

Vóór: 234

Tegen: 74

Onthoudingen: 6

amendement nr. 25:

Stemmen: 292

Vóór: 232

Tegen: 52

Onthoudingen: 8

amendement nr. 23:

Stemmen: 305

Vóór: 63

Tegen: 232

Onthoudingen: 10

amendement nr. 26:

Stemmen: 298

Vóór: 219

Tegen: 62

Onthoudingen: 17

amendement nr. 19:

Stemmen: 301

Vóór: 231

Tegen: 59

Onthoudingen: 11

amendement nr. 24:

Stemmen: 309

Vóór: 60

Tegen: 242

Onthoudingen: 7

Het gemeenschappelijk standpunt wordt aldus gewijzigd (*deel II, punt 9*).

Het woord wordt gevoerd door de rapporteur die de uitslag van de stemming over een aantal amendementen als gevolg van het ontbreken van een voldoende meerderheid van stemmen betreurt, Falconer en de heer Bangemann over het betoog van de rapporteur.



Woensdag 12 juni 1991

**19. Geneesmiddelen** (voortzetting van de stemming) \*\* 1

(verslagen Valverde López (A 3-0148/91) — Ceci (A 3-0114 en 0126/91) en Schleicher (A 3-0127/91))

*a) Verslag A 3-0148/91:*— *Voorstel voor een verordening I. COM(90) 0283 — C 3-0403/90 — SYN 309:*

Aangenomen amendementen: 1, 2, 3 bij elektronische stemming, 4, 5, 6, 7, 157, 8, 9, 10, 12 (1ste deel bij elektronische stemming en 2de deel), 174 (2de deel), 12 (3de deel), 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 in onderdelen, 21 t/m 25 en bloc, 26, 27, 28 in onderdelen, 176, 30 t/m 46 achtereenvolgens, 154, 47, 48 in onderdelen, 49, 50 in onderdelen, 51 t/m 58 en bloc, 59 in onderdelen, 60 t/m 70 achtereenvolgens, 71 (1ste deel), 72, 73, 74 (1ste en 3de deel), 75, 175, 76, 77, 78, 79 in onderdelen, 173, 185, 80, 81, 152, 82, 83, 84 in onderdelen, 151, 85, 86, 87, 168, 88 (2de deel), 89, 90, 91 in onderdelen, 169, 141, 92, 93, 142, 95 t/m 99 achtereenvolgens, 182, 100, 101, 102 bij elektronische stemming, 103 bij elektronische stemming;

Verworpen amendementen: 11 bij elektronische stemming, 167, 140, 184, 180, 179, 153 bij elektronische stemming, 177, 71 (2de deel bij elektronische stemming), 74 (2de deel bij elektronische stemming), 171, 173;

Vervallen amendementen: 174 (1ste deel), 144, 183, 29, 181, 88 (1ste deel), 94, 158;

Ingetrokken amendementen: 156, 155, 149, 150, 146.

*Er werd in onderdelen gestemd over:*

## amendement nr. 12:

1ste deel: lid 1,

2de deel: lid 2,

3de deel: rest;

## amendement nr. 174:

1ste deel t/m „wordt afgegeven”

2de deel: rest;

## amendement nr. 20:

1ste deel: lid 2, 1ste alinea,

2de deel: 2de alinea,

3de deel: lid 2 bis;

## amendement nr. 28 (V):

1ste deel: lid 2,

2de deel: lid 2 bis;

## amendement nr. 48 (V):

1ste deel t/m „aan te vullen”,

2de deel t/m „wordt toegestaan”,

3de deel: rest;

## amendement nr. 50 (V):

1ste deel: lid 1, 1ste alinea,

2de deel: 2de alinea;

## amendement nr. 59:

1ste deel: lid 1,

2de deel: lid 2;

## amendement nr. 71 (GUE):

1ste deel: tekst zonder de woorden „en onvoorziene”,

2de deel: deze woorden;

## amendement nr. 74 (GUE):

1ste deel: 1ste alinea,

2de deel: inleidende zin van 2de alinea,

3de deel: rest;

## amendement nr. 79 (RDE):

1ste deel: i) bis,

2de deel: i) ter,

3de deel: i) quater;

## amendement nr. 84 (V):

1ste deel: lid 2,

2de deel: lid 2 bis;

## amendement nr. 88:

1ste deel: lid 1,

2de deel: lid 2.

## Het woord werd gevoerd door:

— de rapporteur om de amendement nr. 156 en 155 in te trekken;

— de heer Di Rupo om te verzoeken om een para-graafsgewijze stemming over amendement nr. 19, dat zojuist was goedgekeurd (de Voorzitter antwoordde dat het verzoek schriftelijk moest worden ingediend);

— mevrouw Ceci om nauwkeurig de woorden in amendement nr. 71 aan te geven waarvoor zij een gesplitste stemming wenste.

Het Parlement keurt het voorstel van de Commissie aldus gewijzigd goed (*deel II, punt 10, a*).

— *Ontwerp-wetgevingsresolutie:**Stemverklaringen:*

Het woord wordt gevoerd door de leden Breyer, namens de V-Fractie, Martinez, namens de DR-Fractie, en Graefe zu Baringdorf.

Woensdag 12 juni 1991

Het woord wordt gevoerd door Sir Fred Catherwood, die protesteert tegen het zijns inziens uitzonderlijk grote aantal ter plenaire vergadering ingediende amendementen, met name door de commissie milieubeheer en de heer Collins, voorzitter van deze commissie, over de opmerking van voorgaande spreker.

Bij hoofdelijke stemming (RDE), neemt het Parlement de wetgevingsresolutie aan:

Stemmen: 249  
Vóór: 199  
Tegen: 2  
Onthoudingen: 48

(deel II, punt 10, a).

— *Voorstel voor een richtlijn II. COM(90) 0283 — C 3-0404/90 — SYN 310:*

Aangenomen amendementen: 104 t/m 107 en bloc, 108, 109, 165, 164, 111 in onderdelen, 112, 113, 114, 163 bij elektronische stemming, 162, 115 t/m 123 achtereenvolgens, 161, 124, 125;

Verworpen amendementen: 187, 170 bij elektronische stemming, 147 bij elektronische stemming;

Vervallen amendementen: 110, 186, 145;

Ingetrokken amendementen: 143, 178.

Het woord wordt gevoerd door:

— de heer Lataillade en de rapporteur over amendement nr. 187;

— de heer Di Rupo om erop te wijzen dat in amendement nr. 163 „Bureau” in plaats van „Comité” moet worden gelezen. De rapporteur ging hiermee akkoord.

Het Parlement keurt het voorstel van de Commissie aldus gewijzigd goed (deel II, punt 10, a).

— *Ontwerp-wetgevingsresolutie:*

Bij hoofdelijke stemming (RDE), neemt het Parlement de wetgevingsresolutie aan:

Stemmen: 238  
Vóór: 225  
Tegen: 2  
Onthoudingen: 11

(deel II, punt 10, a).

— *Voorstel voor een richtlijn III. COM(90) 0283 — C 3-0405/90 — SYN 311:*

Aangenomen amendementen: 126 t/m 129 en bloc, 160, 130 t/m 133 en bloc, 159, 134, 135, 136, 148, 138, 139;

Vervallen amendement: 137.

Het Parlement keurt het voorstel van de Commissie aldus gewijzigd goed (deel II, punt 10, a).

— *Ontwerp-wetgevingsresolutie:*

Bij hoofdelijke stemming (RDE), neemt het Parlement de wetgevingsresolutie aan:

Stemmen: 247  
Vóór: 241  
Tegen: 0  
Onthoudingen: 6

(deel II, punt 10, a).

— *Voorstel voor een richtlijn IV. COM(90) 0283 — C 3-0406/90 — SYN 312:*

Het Parlement keurt het voorstel van de Commissie goed (deel II, punt 10, a).

— *Ontwerp-wetgevingsresolutie:*

Bij hoofdelijke stemming (RDE), neemt het Parlement de wetgevingsresolutie aan:

Stemmen: 244  
Vóór: 239  
Tegen: 0  
Onthoudingen: 5

(deel II, punt 10, a).

Het woord wordt gevoerd door de heer Vernier, in zijn hoedanigheid van lid van de milieucmissie over hetgeen Sir Fred Catherwood eerder heeft betoogd, ter rechtvaardiging van het grote aantal door deze commissie ingediende amendementen.

b) *Verslag A 3-0114/91:*

— *Voorstel voor een richtlijn COM(89) 0607 — C 3-0049/90 — SYN 230:*

Aangenomen amendementen: 1, 2, 3, 4 t/m 7 en bloc, 29, 8, 9 in onderdelen, 10 t/m 20 achtereenvolgens, 22 t/m 27 en bloc;

Verworpen amendementen: 30, 28 bij elektronische stemming, 32 bij elektronische stemming;

Vervallen amendementen: 33, 31, 21 (door de rapporteur vervallen verklaard).

*Er werd in onderdelen gestemd over:*

amendement nr. 9 (ED):

1ste deel: lid 1,

Woensdag 12 juni 1991

2de deel: lid 2,

3de deel: lid 3.

De rapporteur wees erop dat amendement nr. 21 vervallen was door de aanneming van amendement nr. 10.

Het Parlement keurt het voorstel van de Commissie aldus gewijzigd goed (*deel II, punt 10, b*).

— *Ontwerp-wetgevingsresolutie:*

De heer Antony legt een stemverklaring af.

Het woord wordt gevoerd door de rapporteur om erop te wijzen dat artikel 4 van de ontwerp-richtlijn volgens haar vervalt door de aanneming van de amendementen en de heer Bangemann, *vice-voorzitter van de Commissie*, over deze opmerking.

Bij hoofdelijke stemming (RDE), neemt het Parlement de wetgevingsresolutie aan:

Stemmen: 246

Vóór: 198

Tegen: 7

Onthoudingen: 41

(*deel II, punt 10, b*).

c) *Verslag A 3-0126/91:*

— *Voorstel voor een richtlijn COM(89) 0607 — C 3-0050/90 — SYN 231:*

Aangenomen amendementen: 1 t/m 9 en bloc, 10, 11, 56, 12, 13, 14, 15 en 16 en bloc, 17, 18, 55, 20 bij elektronische stemming, 21, 54, 22 t/m 52 achtereenvolgens;

Vervallen amendementen: 53, 19.

De heer Monnier-Besombes voerde, namens de V-Fractie, het woord over het verloop van de stemming.

Het Parlement keurt het voorstel van de Commissie aldus gewijzigd goed (*deel II, punt 10, c*).

— *Ontwerp-wetgevingsresolutie:*

Bij hoofdelijke stemming (RDE), neemt het Parlement de wetgevingsresolutie aan:

Stemmen: 253

Vóór: 232

Tegen: 5

Onthoudingen: 16

(*deel II, punt 10, c*).

d) *Verslag A 3-0127/91:*

— *Voorstel voor een richtlijn COM(90) 0212 — C 3-0185/90 — SYN 273:*

Aangenomen amendementen: 91 bij elektronische stemming, 1, 2, 3 bij elektronische stemming, 6, 7, 8, 9 bij elektronische stemming, 10, 11 bij elektronische stemming, 12, 13, 14, 15, 16 bij hoofdelijke stemming (RDE), 81 bij elektronische stemming, 18, 19 bij elektronische stemming, 20, 21, 22, 23, 24, 25 bij elektronische stemming, 113 bij elektronische stemming, 114 bij hoofdelijke stemming (RDE), 26 bij elektronische stemming, 27, 28 bij elektronische stemming, 29, 30 bij elektronische stemming, 32, 33, 37 bij hoofdelijke stemming (ED), 38 t/m 45 achtereenvolgens, 48, 115 bij hoofdelijke stemming (RDE), 50, 51, 52 in onderdelen (2de deel bij elektronische stemming), 53 bij hoofdelijke stemming (RDE), 84 bij hoofdelijke stemming (V) 56, 57 in onderdelen (ED), 58, 59 bij elektronische stemming, 61 in onderdelen (RDE) (2de deel bij elektronische stemming), 62, 63, 90, 64 bij hoofdelijke stemming (RDE), 88 bij elektronische stemming, 66, 67, 68 bij hoofdelijke stemming (RDE);

Verworpen amendementen: 4 bij elektronische stemming, 5, 93 elektronische stemming, 94, 69, 83 bij hoofdelijke stemming (ED), 70, 95 bij elektronische stemming, 123 (1ste en 2de deel), 72, 123 (3de en 4de deel), 34 bij elektronische stemming, 35 bij elektronische stemming, 36 bij elektronische stemming, 73, 74 bij elektronische stemming, 102, 116, 46 bij elektronische stemming, 47, 85 bij hoofdelijke stemming (V), 75, 55, 76, 125 onderdelen, 106, 60, 78, 86 bij hoofdelijke stemming (V), 109, 110, 87 bij hoofdelijke stemming (V), 79, 111;

Vervallen amendementen: 118, 92, 119, 82, 120, 17, 121, 36, 122, 131, 71, 96, 117, 97, 31, 98, 101, 124 (2de streepje), 99, 124 (3de streepje), 100, 124 (4de streepje), 103, 124 (rest), 49, 54, 104, 105, 126, 77, 107, 108, 127, 128, 65, 129, 80, 112, 130, 89.

*Er werd in onderdelen gestemd over:*

amendement nr. 52,

1ste deel t/m „in de Gemeenschap”,

2de deel: rest;

amendement nr. 57:

1ste deel: lid 1,

Woensdag 12 juni 1991

2de deel: lid 2,

3de deel: lid 3,

4de deel: lid 4 en 5;

amendement nr. 61:

1ste deel t/m „moeten”,

2de deel t/m „handel is”,

3de deel: rest.

Voerden het woord:

— de heer Suárez González, na amendement nr. 8, over het buitensporige tempo waarmee de Voorzitter volgens hem de stemming leidt;

— de heer Anastassopoulos, na amendement nr. 9, voor een technische kwestie.

*Uitslag van de stemmingen bij hoofdelijke stemming:*

amendement nr. 16:

Stemmen: 242

Vóór: 230

Tegen: 7

Onthoudingen: 5

amendement nr. 83:

Stemmen: 247

Vóór: 33

Tegen: 206

Onthoudingen: 8

amendement nr. 114:

Stemmen: 241

Vóór: 128

Tegen: 106

Onthoudingen: 7

amendement nr. 37:

Stemmen: 236

Vóór: 119

Tegen: 102

Onthoudingen: 15

amendement nr. 115:

Stemmen: 244

Vóór: 156

Tegen: 83

Onthoudingen: 5

amendement nr. 85:

Stemmen: 258

Vóór: 30

Tegen: 224

Onthoudingen: 4

amendement nr. 53:

Stemmen: 227

Vóór: 128

Tegen: 97

Onthoudingen: 2

amendement nr. 84:

Stemmen: 252

Vóór: 136

Tegen: 114

Onthoudingen: 2

amendement nr. 86:

Stemmen: 251

Vóór: 39

Tegen: 210

Onthoudingen: 2

amendement nr. 64:

Stemmen: 212

Vóór: 128

Tegen: 84

Onthoudingen: 0

amendement nr. 87:

Stemmen: 253

Vóór: 24

Tegen: 222

Onthoudingen: 7

amendement nr. 68:

Stemmen: 260

Vóór: 198

Tegen: 42

Onthoudingen: 20

Het Parlement keurt het voorstel van de Commissie aldus gewijzigd goed (*deel II, punt 10, d*).

— *Ontwerp-wetgevingsresolutie:*

De heer Martínez legt, namens de DR-Fractie, een stemverklaring af.

De heer Valverde Lopez voert het woord.

Bij hoofdelijke stemming (verschillende fracties) neemt het Parlement de wetgevingsresolutie aan:

Stemmen: 209

Vóór: 152

Tegen: 31

Onthoudingen: 26

(*deel II, punt 10, d*).

**EINDE VAN DE STEMMINGEN**

Woensdag 12 juni 1991

**20. Spreektijd**

Op voorstel van de Voorzitter besluit het Parlement de spreektijd van de sprekers voor de debatten van vrijdag als volgt vast te stellen:

Auteurs: 5 minuten.

Rapporteurs: 20 minuten (5 × 4).

Rapporteurs voor advies: 8 minuten.

Commissie: 35 minuten in totaal.

Leden: 90 minuten.

(De vergadering wordt te 19.20 uur onderbroken en te 20.45 uur hervat.)

VOORZITTER: DE HEER PÉREZ ROYO

*Ondervoorzitter*

**21. Vragenuur**

Het Parlement behandelt een reeks vragen aan de Commissie, de Raad en de Europese Politieke Samenwerking (B 3-0839/91).

**Vragen aan de Raad**

**Vraag nr. 1 van de heer Rogalla: Prioriteit voor het vrije verkeer van personen**

De heer Wohlfart, *fungerend voorzitter van de Raad*, beantwoordt de vraag alsmede de aanvullende vragen van de heren Rogalla, Elliott en Habsburg.

**Vraag nr. 2 van de heer Pierros: Doeltreffende bestrijding van het terrorisme in Europa**

De heer Wohlfart beantwoordt de vraag alsmede de aanvullende vragen van de heren Pierros, Dessylas en Suárez González.

Het woord wordt gevoerd door de heren Dessylas en Pierros.

**Vraag nr. 3 van de heer Wynn: Herziening van het GLB**

De heer Wohlfart beantwoordt de vraag alsmede de aanvullende vragen van de heren Wynn en Killilea.

**Vraag nr. 4 van de heer Fitzgerald: Onderhandelingen in het kader van de GATT en herziening van het GLB en vraag nr. 5 van de heer Spencer: GLB**

De heer Wohlfart beantwoordt de vragen alsmede de aanvullende vragen van de heren Fitzgerald, Spencer, Lane, Nicholson, Pierros en de Vries.

Het woord wordt gevoerd door de heren Spencer en Wohlfart.

Vraag nr. 6 van de heer Kostopoulos wordt schriftelijk beantwoord, daar steller ervan afwezig is.

**Vraag nr. 7 van de heer Fitzsimons: Internationaal anti-drugsjaar**

De heer Wohlfart beantwoordt de vraag alsmede de aanvullende vraag van de heer Fitzsimons.

**Vraag nr. 8 van de heer Medina Ortega: Invoer in de Gemeenschap van bananen uit derde landen**

De heer Wohlfart beantwoordt de vraag alsmede de aanvullende vragen van de heren Medina Ortega en Newens.

**Vraag nr. 9 van de heer McMahon: EER**

De heer Wohlfart beantwoordt de vraag alsmede de aanvullende vragen van de heren McMahon, Elliott en Habsburg.

Het woord wordt gevoerd door de heren McMahon en Wohlfart.

**Vragen aan de EPS**

Vraag nr. 25 van de heer Andrews wordt schriftelijk beantwoord, daar steller ervan afwezig is.

**Vraag nr. 26 van de heer Romeos: Gemeenschappelijk veiligheidsbeleid en de NAVO**

De heer Wohlfart, *fungerend voorzitter van de EPS*, beantwoordt de vraag alsmede een aanvullende vraag van de heer Romeos.

De heer Wohlfart, *fungerend voorzitter van de EPS*, beantwoordt de vraag alsmede een aanvullende vraag van de heer Romeos.

VOORZITTER: SIR FRED CATHERWOOD

*Ondervoorzitter*

**Vraag nr. 27 van de heer Pierros: EG-initiatieven ter hervorming van de VN**

De heer Wohlfart beantwoordt de vraag alsmede de aanvullende vragen van de heren Pierros, Romeos en de Vries.

**Vraag nr. 28 van mevrouw Oddy: Vermoedelijke verkiezingsfraude in Sri Lanka**

De heer Wohlfart beantwoordt de vraag alsmede de aanvullende vragen van mevrouw Oddy en de heer A. Smith.

Woensdag 12 juni 1991

**Vraag nr. 29 van de heer Lomas: De Turkse invasie van Cyprus en vraag nr. 30 van de heer Newens: Cyprus**

De heer Wohlfart beantwoordt de vragen alsmede de aanvullende vragen van de heren Newens, Nianias, Dessylas, Pierros en Pagoropoulos.

Het woord wordt gevoerd door de heer Cooney over het verloop van het vragenuur.

**Vragen aan de Commissie**

Vraag nr. 48 van de heer Cabezon Alonso wordt schriftelijk beantwoord, daar steller ervan afwezig is.

**Vraag nr. 49 van de heer Wynn: GLB-hervorming en vraag nr. 50 van de heer Spencer: GLB**

De heer MacSharry, lid van de Commissie, beantwoordt de vragen alsmede de aanvullende vragen van de heren Wynn, Spencer, Killilea, Maher, Cooney, Lane en Cushnahan.

**Vraag nr. 51 van de heer Killilea: VS-graansubsidies**

De heer MacSharry beantwoordt de vraag alsmede de aanvullende vragen van de heren Killilea, de Vries en Lane.

**Vraag nr. 52 van de heer Fitzgerald: Amerikaanse belemmeringen voor de communautaire handel**

De heer Andriessen, *vice-voorzitter van de Commissie*, beantwoordt de vraag alsmede de aanvullende vragen van de heren Fitzgerald, A. Smith en Spencer.

**Vraag nr. 53 van de heer McCartin: Interpretatieve Raadsbesluit melkquota's**

De heer MacSharry beantwoordt de vraag.

Het woord wordt gevoerd door de heer Fitzgerald die vraagt waarom deze vraag aan de orde wordt gesteld, terwijl steller ervan afwezig is.

De Voorzitter antwoordt hem dat de heer Cushnahan heeft laten weten dat hij de vraagsteller vervangt.

De heer MacSharry beantwoordt nog een aanvullende vraag van de heer Lane.

**Vraag nr. 54 van mevrouw Martin: Invoer van corn gluten feed**

De heer MacSharry beantwoordt de vraag alsmede een aanvullende vraag van de heer Maher, ter vervanging van de steller.

**Vraag nr. 55 van Sir Jack Stewart-Clark: Noorse zalm**

De heer Andriessen beantwoordt de vraag alsmede de aanvullende vragen van Sir Jack Stewart-Clark, de heren Lane en McMahon.

De vragen nr. 56 van de heer Blaney, nr. 57 van mevrouw Crawley en nr. 58 van mevrouw Rønn worden schriftelijk beantwoord, daar stellers ervan afwezig zijn.

Vraag nr. 59 van de heer Rogalla: Prioriteit voor het vrije verkeer van personen.

De heer Andriessen beantwoordt de vraag alsmede de aanvullende vragen van de heren Rogalla en Cooney.

**Vraag nr. 60 van de heer Ephremidis: Het verkrijgen van het zeeliedendiploma door Griekse zeelieden**

De heer Millan, *lid van de Commissie*, beantwoordt de vraag.

**Vraag nr. 61 van de heer Alavanos: Verrichten van een studie op het gebied van ruimtelijke ordening in de Thriasische vlakte in het kader van het GMP voor Attica**

De heer Millan beantwoordt de vraag alsmede de aanvullende vragen van de heren Alavanos en Pagoropoulos.

Vragen nr. 62 van de heer Christiansen en nr. 63 van de heer Staes worden schriftelijk beantwoord, daar stellers ervan afwezig zijn.

**Vraag nr. 64 van de heer Pagoropoulos: Bericht in een Turkse krant over de vroegtijdige ambtsverlating van voorzitter Delors.**

De heer Millan beantwoordt de vraag alsmede een aanvullende vraag van de heer Pagoropoulos.

Vraag nr. 65 van de heer De Donnea wordt schriftelijk beantwoord, daar steller ervan afwezig is.

**Vraag nr. 66 van de heer McMillan-Scott: Zoetstoffen**

De heer Millan beantwoordt de vraag alsmede een aanvullende vraag van de heer McMillan-Scott.

Vraag nr. 67 van mevrouw Jensen wordt schriftelijk beantwoord, daar steller ervan afwezig is.

**Vraag nr. 68 van de heer Sisó Cruellas: Radiologisch onderzoek**

De heer Millan beantwoordt de vraag alsmede een aanvullende vraag van de heer Sisó Cruellas.

Woensdag 12 juni 1991

De Voorzitter verklaart het vragenuur te zijn gesloten.

De Voorzitter deelt mede dat de vragen die niet werden behandeld schriftelijk zullen worden beantwoord tenzij de vraagstellers deze zouden hebben ingetrokken vóór het einde van het vragenuur.

## 22. Door de Commissie aan de adviezen van het Parlement gegeven uitvoering

De Voorzitter deelt mede dat de mededeling van de Commissie betreffende de door haar gegeven uitvoering aan de tijdens de vergaderperiodes van april en mei 1991 aangenomen adviezen is rondgedeeld. (1)

Hij stelt vast dat niemand heeft gevraagd om het woord te mogen voeren.

## 23. Agenda voor de volgende vergadering

De Voorzitter wijst erop dat de agenda voor de vergadering van morgen, donderdag 13 juni 1991 als volgt is vastgesteld:

*10.00 tot 13.00 uur en 15.00 tot 20.00 uur:*

*10.00 tot 13.00 uur:*

— actualiteitendebat

(1) Zie bijlage bij het volledig verslag van de vergadering van 12. 6. 1991.

*15.00 uur:*

— verklaring van de Commissie over de Europese Economische Ruimte en de sluiting van overeenkomsten met Zwitserland en Oostenrijk (gevolgd door een debat) (2)

— verslag Vernier over tabak (voortzetting van het debat) \*\* I

— verslag Bombard over weekdieren \*

— verslag Tomlinson over de ontwerp-raming voor 1992

— verslag Arias Cañete over financiële steun aan Israël \*

— verslag Reding over de activiteiten van de commissie verzoekschriften

— verslag Ernst de la Graete over de economische situatie in de Gemeenschap

— verslag Saby over de associatie van de landen en gebieden overzee met de EEG \*

— gecombineerde beraadslaging over een interim-verslag Bindi en vijf mondelinge vragen met debat over de mensenrechten

*18.30 uur*

— stemming over de ontwerp-resoluties waarover het debat is gesloten

(2) De mondelinge vraag B 3-0845/91 wordt in het debat betrokken.

*(De vergadering wordt om 23.50 uur gesloten.)*

Enrico VINCI

*Secretaris-generaal*

Sir Fred CATHERWOOD

*Ondervoorzitter*

Woensdag 12 juni 1991

## DEEL II

## Teksten aangenomen door het Europese Parlement

## 1. Aantasting van natuurlijke habitats

— A3-84/91

## RESOLUTIE

over de aantasting van natuurlijke en halfnatuurlijke habitats in de Alpen (EG/EVA-landen) door het toenemend toerisme aldaar in het zomer- en winterseizoen

*Het Europees Parlement,*

- gezien de ontwerp-resolutie, ingediend door de heer Simeoni, over de aantasting van de natuurlijke en halfnatuurlijke habitats in de Gemeenschap als gevolg van toenemende grond- en onroerend-goedspeculatie bij grootschalige toeristische projecten (B3-1989/90),
  - gezien het verzoekschrift nr. 380/88 van de heer Bohl,
  - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbescherming (A3-84/91),
1. meent dat de moordende concurrentie die tegenwoordig in het toerisme wordt gevoerd dient te worden beperkt, ten einde te komen tot een voor de gehele Alpen geldende limiet met betrekking tot uitbreiding en capaciteit overeenkomstig de vierde doelstelling van het besluit van de Raad betreffende een actieprogramma voor het Europees Jaar van het Toerisme en de herhaaldelijk door het Europees Parlement in deze zin geuite verlangens <sup>(1)</sup>; alle vormen van een toeristische benutting van de Alpen moeten in de zin van het principe „de vervuiler betaalt” de daarmee verbonden externe milieukosten opbrengen;
  2. meent dat ten einde een gecoördineerde ruimtelijke ordening van het Alpengebied mogelijk te maken een Europees communicatienet moet worden opgezet voor gegevens over milieu, de ontwikkeling van het toerisme en de infrastructuur, met als doel o.a. meer ervaring met vormen van „zacht toerisme” op te doen;
  3. meent dat voor elke nieuwe aanleg van een toeristisch gebied een dienovereenkomstige milieueffectrapportage (MER) moet worden uitgevoerd; deze milieueffectrapportage moet internationaal worden erkend en in het rechtssysteem van alle landen in de Alpen worden vastgelegd; als dergelijke projecten in de Alpen schadelijk voor het milieu blijken te zijn, mogen geen EG-middelen uit het EFRO of andere communautaire fondsen worden toegekend;
  4. is van oordeel dat de ongecontroleerde en ongeordende bebouwing die soms tot in de bedreigde gebieden doordringt, dient te worden gestopt;
  5. dringt erop aan dat voor het gehele Alpengebied uitgestrekte stiltegebieden dienen te worden aangewezen;

<sup>(1)</sup> Het bevorderen van een betere spreiding van het toerisme in tijd en ruimte, met eerbiediging van de kwaliteit van het milieu, met name via aanmoediging van vakantiespreiding en het ontwikkelen van alternatieven voor massatoerisme, nieuwe vakantiebestemmingen en nieuwe vormen van toerisme. (Besluit van de Raad van 21 december 1988 waarbij 1990 werd uitgeroepen tot „Europees Jaar van het Toerisme”)



Woensdag 12 juni 1991

6. wijst erop dat de luchtvervuiling in de Alpen een proces in gang heeft gezet dat leidt tot de vernietiging van de plantengroei aldaar, en dat met alle mogelijke middelen onverwijld de luchtvervuilende stoffen in Europa en de wereld intensief dienen te worden beperkt;
7. acht het zinvol alle mogelijkheden van gecombineerd, openbaar en particulier vervoer worden benut, en dat met name het spoorverkeer dat ten einde de enorme vervuiling door het verkeer te beperken; wordt bevorderd;
8. dringt erop aan dat in de bergwouden in geval van een gedaalde wildpopulatie alle inheemse boom- en struiksoorten worden aangeplant zonder omheining; deze ecologische vitalisering versterkt de beschermingsfunctie van het bergwoud, zodat het voortbestaan van de Alpen als cultuurlandschap wordt verzekerd (de subsidies voor de schutbossen moeten steeds naargelang de beschermingsgeschiktheid worden verstrekt);
9. acht het zinvol dat de bossen die in het kader van bouwprojecten zijn opengebrouwen, onmiddellijk weer worden voorzien van een bosrand ter bescherming tegen wind en zon;
10. meent dat bij de beplanting van met erosie bedreigde of overbelaste terreinen, als pioniervegetatie soorten moeten worden aangewend van inheemse plantenfamilies;
11. verzoekt dat compenserende vergoedingen per hectare worden verstrekt ten einde de bergboeren in staat te stellen zorg te dragen voor het behoud en de verdere ontwikkeling van het landschap; om de bodemstabiliteit van de skihellingen te waarborgen moet op deze terreinen extensieve landbouw worden bedreven; de liftexploitanten vergoeden overeenkomstig het beginsel „de vervuiler betaalt” de daaraan verbonden inkomstenverliezen aan de landbouwers;
12. meent dat grote sportmanifestaties slechts mogen worden gehouden op plaatsen die al over de aangepaste infrastructuur beschikken;
13. verzoekt dat ter instandhouding van de drinkwaterreserves van Midden-Europa wordt voorkomen dat nog meer gletsjers voor het toerisme worden opengesteld (thans worden al 36 gletsjers als zomerskigebieden geëxploiteerd); bij de reeds bestaande skicentra dient de lozing van het afvalwater te geschieden met aangepaste installaties, b.v. door middel van afwateringsbuizen die zijn aangesloten op een zuiveringsinstallatie in het dal;
14. verlangt dat zware graafmachines en bulldozers uit de hoge Alpen worden verbannen, dat geen grote oppervlaktes meer mogen geëgaliseerd en dat van het oplibben van rotsen voor de aanleg van pistes wordt afgezien;
15. meent dat indien — na goedkeuring naar aanleiding van een milieueffectrapportage — met bouwprojecten wordt begonnen, de bodemlagen met inheemse plantengroei zorgvuldig moeten worden afgegraven en tussentijds behoedzaam moeten worden bewaard en dat na de bodembewerking met lichte graafmachines de begroeide bodemlaag weer op de oorspronkelijke plaats moet worden teruggebracht;
16. meent dat voor de aanmaak van kunstsneeuw — na een positieve milieueffectrapportage — water moet worden gebruikt van drinkwaterkwaliteit, dat moet worden afgezien van chemische en bacteriële additieven en dat kunstsneeuw niet mag dienen ter verlenging van het skiseizoen;
17. meent dat zodra de samengeperste sneeuwlaag dunner is dan 20 cm (gemeten op 10 plaatsen) het skiën en het gebruik van onderhoudsmachines op de pistes dient te worden gestopt;
18. is van oordeel dat „wild skiën” beneden de boomgrens absoluut dient te worden verboden (zie Oostenrijk);
19. is van mening dat voor toerskiërs d.m.v. routeaanduidingen en aanbevelingen betreffende natuurgebieden verstandige routes dienen te worden uitgestippeld;
20. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Commissie en de Raad, alsmede aan de regeringen en parlementen van lid-staten der EG en de EVA-landen.

Woensdag 12 juni 1991

## 2. Vaststelling van de landbouwprijzen 1991-1992 \*

- Voorstellen voor verordeningen COM(91) 72
- Voorstel voor een verordening nr. 3

Voorstel voor een verordening van de Raad tot vaststelling van de voor het verkoopseizoen 1991/1992 in de sector granen geldende prijzen

Goedgekeurd met de volgende wijziging:

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKST (*)		DOOR HET EUROPESE PARLEMENT GEWIJZIGDE TEKST	
(Amendement nr. 10)			
<i>Bijlage, laatste punt</i>			
DURUM TARWE		DURUM TARWE	
Interventieprijz		Interventieprijz	219,44
— Gemeenschap (behalve Spanje)	219,44		
— Spanje	208,63		
Richtprijs	268,01	Richtprijs	268,01

(\*) PB nr C 104 van 19.4.1991, blz 5

— A3-158/91

### WETGEVINGSRESOLUTIE

houdende advies van het Europees Parlement inzake het voorstel van de Commissie aan de Raad voor een verordening tot vaststelling van de voor het verkoopseizoen 1991/1992 in de sector granen geldende prijzen

*Het Europees Parlement,*

- gezien het voorstel van de Commissie aan de Raad (COM(91) 72 def.)<sup>(1)</sup>,
- geraadpleegd door de Raad overeenkomstig artikel 43 van het EEG-Verdrag (C3-109/91),
- gezien het verslag van de Commissie landbouw, visserij en plattelandsontwikkeling en de adviezen van de Begrotingscommissie, de Commissie externe economische betrekkingen, de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbescherming en de Commissie ontwikkelingssamenwerking (A3-104/91),
- gezien het tweede verslag van de Commissie landbouw, visserij en plattelandsontwikkeling (A3-158/91).

1. hecht, overeenkomstig de uitslag van de stemming, zijn goedkeuring aan het voorstel van de Commissie, behoudens de wijziging die het erin heeft aangebracht;

<sup>(1)</sup> PB nr C 104 van 19.4.1991, blz 5

Woensdag 12 juni 1991

2. verzoekt de Raad het Parlement op de hoogte te stellen ingeval hij voornemens is af te wijken van de door het Parlement goedgekeurde tekst;
3. wenst opnieuw te worden geraadpleegd ingeval de Raad voornemens is ingrijpende wijzigingen aan te brengen in het voorstel van de Commissie;
4. verzoekt zijn Voorzitter dit advies te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

— Voorstel voor een verordening nr. 52

**Voorstel voor een verordening van de Raad tot wijziging van verordening (EEG) nr. 790/89 wat betreft het maximumbedrag van de steun voor de verbetering van de kwaliteit en van de afzet in de sector dopvruchten en sint-jansbrood**

**Goedgekeurd met de volgende wijzigingen:**

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKST

DOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 4)

*Eerste overweging*

overwegende dat bij verordening (EEG) nr. 790/89 van de Raad het maximumbedrag per hectare van de financiële bijdrage van de lid-staat en van de Gemeenschap voor de in artikel 14 quinquies van verordening (EEG) nr. 1035/72 bedoelde programma's voor de verbetering van de kwaliteit en van de afzet is vastgesteld; dat deze steun vooral bedoeld is als een stimulans om aanplantingen te rooien en vervolgens opnieuw te beplanten en/of op andere rassen om te schakelen; dat, om ervoor te zorgen dat het nagestreefde doel ook wordt bereikt, het maximumbedrag per hectare moet worden uitgesplitst zodat rekening kan worden gehouden met de specifieke aard van elke maatregel die in het kader van het programma wordt genomen; *dat een schaal moet worden vastgesteld van coëfficiënten waarmee wordt aangegeven in welke mate de verschillende maatregelen bijdragen tot het bereiken van het nagestreefde doel*; dat een eerste maximumbedrag, dat overeenkomt met het grootste deel van de communautaire bijdrage, betrekking moet hebben op de maatregelen die technisch gezien het meest bijdragen tot de verbetering van de kwaliteit *en die, gezien de opgedane ervaring, per jaar slechts betrekking kunnen hebben op een relatief beperkt gedeelte van de boomgaard waarop het programma betrekking heeft, dit om te voorkomen dat het produktie-potentieel van de telersvereniging te sterk wordt aangetast*; dat een tweede, lager maximumbedrag moet dienen ter financiering van de overige maatregelen die betrekking hebben op het resterende deel van de boomgaard waarop nog geen essentiële werkzaamheden worden uitgevoerd om de kwaliteit te verbeteren,

overwegende dat bij verordening (EEG) nr. 790/89 van de Raad het maximumbedrag per hectare van de financiële bijdrage van de lid-staat en van de Gemeenschap voor de in artikel 14 quinquies van verordening (EEG) nr. 1035/72 bedoelde programma's voor de verbetering van de kwaliteit en van de afzet is vastgesteld; dat deze steun vooral bedoeld is als een stimulans om aanplantingen te rooien en vervolgens opnieuw te beplanten en/of op andere rassen om te schakelen; dat, om ervoor te zorgen dat het nagestreefde doel ook wordt bereikt, het maximumbedrag per hectare moet worden uitgesplitst zodat rekening kan worden gehouden met de specifieke aard van elke maatregel die in het kader van het programma wordt genomen; dat een eerste maximumbedrag, dat overeenkomt met het grootste deel van de communautaire bijdrage, betrekking moet hebben op de maatregelen die technisch gezien het meest bijdragen tot de verbetering van de kwaliteit; dat een tweede, lager maximumbedrag moet dienen ter financiering van de overige maatregelen die betrekking hebben op het resterende deel van de boomgaard waarop nog geen essentiële werkzaamheden worden uitgevoerd om de kwaliteit te verbeteren,

(Amendement nr. 5)

*Tweede overweging*

overwegende dat moet worden voorzien in een overgangperiode om eventuele aanpassing en herziening van programma's die op de datum van inwerkingtreding van deze verordening reeds zijn goedgekeurd, mogelijk te maken,

**Schrappen**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 6)

*Tweede overweging bis (nieuw)*

overwegende dat het niveau van de communautaire steun zodanig moet zijn dat het inkomstenverlies van de producenten als gevolg van de inwerkingstelling van herbeplantingsprogramma's en de omschakeling op andere rassen wordt gecompenseerd,

(Amendement nr. 7)

**ARTIKEL 1***Artikel 2, leden 1, 2 en 3 (verordening (EEG) nr. 790/87)*

1. De eerste vijf jaar wordt maximaal 400 ecu per jaar en de daaropvolgende vijf jaar maximaal 280 ecu per jaar toegekend voor het rooien van bomen, gevolgd door het aanplanten van nieuwe bomen en/of het omschakelen op andere rassen. Dit maximumbedrag dient ter financiering van de werkzaamheden in het kader van de genoemde maatregelen voor, het eerste jaar, ten hoogste 10% van de totale oppervlakte van de boomgaard waarop het programma betrekking heeft. In elk van de daaropvolgende jaren mag deze oppervlakte telkens worden uitgebreid met ten hoogste 10% van de totale oppervlakte waarop het programma betrekking heeft.

2. Voor werkzaamheden in het kader van de overige maatregelen op het resterende deel van de boomgaard wordt gedurende tien jaar elk jaar maximaal 100 ecu toegekend.

3. *Op de in de punten 1 en 2 bedoelde bedragen worden, aan de hand van een schaal, bepaalde coëfficiënten toegepast teneinde rekening te houden met de specifieke aard van de genomen maatregelen.*

1. De eerste vijf jaar, **gerekend vanaf het begin van de rooiwerkzaamheden**, wordt maximaal 600 ecu per jaar en de daaropvolgende vijf jaar maximaal 400 ecu per jaar toegekend voor het rooien van bomen, gevolgd door het aanplanten van nieuwe bomen en/of het omschakelen op andere rassen. Dit maximumbedrag dient ter financiering van de werkzaamheden in het kader van de genoemde maatregelen voor, het eerste jaar, ten hoogste 10% van de totale oppervlakte van de boomgaard waarop het programma betrekking heeft. In elk van de daaropvolgende jaren mag deze oppervlakte telkens worden uitgebreid met ten hoogste 10% van de totale oppervlakte waarop het programma betrekking heeft.

**Deze limiet van 10% geldt niet voor oppervlakten van minder dan 5 ha.**

2. Voor werkzaamheden in het kader van de overige maatregelen op het resterende deel van de boomgaard wordt gedurende tien jaar elk jaar maximaal 200 ecu toegekend.

**Schrappen**

(Amendement nr. 8)

**ARTIKEL 2, TWEDE ALINEA**

*Zij hebben met name betrekking op de omschrijving van de maatregelen en de vaststelling van de in artikel 1 bedoelde schaal.*

**Schrappen**

(Amendement nr. 9)

**ARTIKEL 3, TWEDE ALINEA**

Zij is:

- a) onmiddellijk van toepassing voor programma's voor de verbetering van de kwaliteit en van de afzet die na de inwerkingtreding van de onderhavige verordening worden goedgekeurd;
- b) van toepassing met ingang van 1 september 1992 voor programma's die zijn goedgekeurd vóór de in de eerste alinea vastgestelde datum van inwerkingtreding.

Zij is onmiddellijk van toepassing voor programma's voor de verbetering van de kwaliteit en van de afzet die **vanaf 1 januari 1992** worden goedgekeurd. **In afwachting hiervan hebben producentenorganisaties reeds de mogelijkheid gebruik te maken van de in de onderhavige verordening vastgelegde regeling.**

Woensdag 12 juni 1991

— A3-158/91

**WETGEVINGSRESOLUTIE**

**houdende advies van het Europees Parlement over het voorstel van de Commissie aan de Raad voor een verordening nr. 52 tot wijziging van verordening (EEG) nr. 790/89 wat betreft het maximumbedrag van de steun voor de verbetering van de kwaliteit en van de afzet in de sector dopvruchten en sint-jansbrood**

*Het Europees Parlement,*

- gezien het voorstel van de Commissie aan de Raad (COM(91) 72 def.) (<sup>1</sup>),
  - geraadpleegd door de Raad overeenkomstig artikel 43 van het EEG-Verdrag (C3-158/91),
  - gezien het verslag van de Commissie landbouw, visserij en plattelandsontwikkeling en de adviezen van de Begrotingscommissie, de Commissie externe economische betrekkingen, de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbescherming en de Commissie ontwikkelingssamenwerking (A3-104/91),
  - gezien het tweede verslag van de Commissie landbouw, visserij en plattelandsontwikkeling (A3-158/91),
1. hecht, overeenkomstig de uitslag van de stemming, zijn goedkeuring aan het voorstel van de Commissie, behoudens de wijzigingen die het erin heeft aangebracht;
  2. verzoekt de Raad het Parlement op de hoogte te stellen ingeval hij voornemens is af te wijken van de door het Parlement goedgekeurde tekst;
  3. wenst opnieuw te worden geraadpleegd ingeval de Raad voornemens is ingrijpende wijzigingen aan te brengen in het voorstel van de Commissie;
  4. verzoekt zijn Voorzitter dit advies te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

(<sup>1</sup>) PB nr C 104 van 19 4 1991, blz 78

### 3. BTW — Accijnzen \*

#### a) Voorstel voor een richtlijn COM(87) 321

**Voorstel van de Commissie voor een richtlijn aan de Raad tot aanvulling van het gemeenschappelijk stelsel van belasting over de toegevoegde waarde en tot wijziging van richtlijn 77/388/EEG — onderlinge aanpassing van de BTW-tarieven**

**Goedgekeurd met de volgende wijzigingen:**

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKST (\*)

DOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 1)

*Tweede overweging*

Overwegende dat deze afschaffing met betrekking tot de belasting over de toegevoegde waarde impliceert dat, teneinde distorsie te voorkomen, naast een uniforme

Overwegende dat deze afschaffing met betrekking tot de belasting over de toegevoegde waarde impliceert dat, teneinde distorsie te voorkomen, naast een uniforme

(\*) PB nr C 250 van 18 9 1987, blz 2

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKST

belastinggrondslag, een zelfde aantal tarieven in elk der lid-staten moet gelden en dat de hoogte van deze tarieven van lid-staat tot lid-staat voldoende moet overeenkomen; dat derhalve richtlijn 77/388/EEG van de Raad, laatstelijk gewijzigd bij de Akte van Toetreding van Spanje en Portugal, dienovereenkomstig dient te worden gewijzigd;

DOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

belastinggrondslag, een zodanige harmonisatie van de tarieven moet plaatsvinden dat er geen grensoverschrijdende handel bedreven zal worden louter vanwege belastingverschillen;

(Amendement nr. 2)

*Tweede overweging bis (nieuw)*

Overwegende dat het subsidiariteitsprincipe vereist dat harmonisatie van de tarieven slechts wordt toegepast op die goederen en diensten die makkelijk verhandelbaar en gevoelig voor fiscale verschillen zijn; dat de interne markt echter vereist dat de lijst van goederen en diensten die buiten de harmonisatie vallen gezamenlijk wordt vastgesteld;

(Amendement nr. 3)

*Tweede overweging ter (nieuw)*

Overwegende dat de fiscale behoeften van de lid-staten onderling en in de tijd gezien uiteenlopen, en dat fiscale harmonisatie lid-staten zowel voldoende inkomsten moet garanderen als voldoende speelruimte moet overlaten;

(Amendement nr. 4)

*Tweede overweging quater (nieuw)*

Overwegende dat het afschaffen van luxe tarieven en het onverplicht maken van gereduceerde tarieven het regressieve sociale karakter van de BTW versterkt; dat gezien de reeds voortschrijdende afschaffing van luxe tarieven een verplicht gereduceerd tarief sociaal wenselijk is;

(Amendement nr. 37 en 36)

*ARTIKEL 1, LID -1 (nieuw)**Artikel 12, lid 2 bis (nieuw) (richtlijn 77/388/EEG)*

-1) In artikel 12 wordt een nieuw lid 2 bis geïntroduceerd:

2 bis. Op de volgende goederen en diensten passen de lid-staten een tarief toe naar eigen keuze:

- a) voeding voor huisdieren
- b) waterlevering
- c) farmaceutische produkten voor dierlijk gebruik
- d) kinderkleding en kinderschoeisel
- e) goederen die niet verplaatst kunnen worden
- f) plaatsgebonden dienstverlening

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

- g) persoonlijke verzorgingsdiensten
- h) reparatie en onderhoudsdiensten
- i) verstrekking van maaltijden voor onmiddellijke consumptie
- j) medische apparatuur voor gehandicapten
- k) landbouw-inputs
- l) sociale huisvesting
- m) werken van schrijvers, componisten, schilders en beeldhouwers alsook van andere scheppende kunstenaars, auteursrechten alsmede kunstvoorwerpen als bedoeld in bijlage G bis
- n) verblijf in hotels en op campings
- o) gebruik van sportfaciliteiten
- p) toegang tot sportmanifestaties
- q) voorzieningen voor en activiteiten van sociale en liefdadigheidsinstellingen, zoals omschreven in de wetgeving van de betrokken lid-staat
- r) begrafenissen en crematie
- s) medische verzorging in ziekenhuizen en kuuroorden, tandverzorging
- t) schoonhouden van openbare wegen en vuilophaling
- u) onderwijs
- v) energieproducten voor verwarming en verlichting
- w) sociale restauratie
- x) sierteelproducten

(Amendement nr. 38)

**ARTIKEL 1, LID 1***Artikel 12, lid 3 (richtlijn 77/388/EEG)*

3. De lid-staten passen twee tarieven van de belasting over de toegevoegde waarde toe, namelijk een normaal tarief en een verlaagd tarief.

Het verlaagde tarief mag niet lager dan 4% en niet hoger dan 9% zijn.

Het normale tarief mag niet lager dan 14% en niet hoger dan 20% zijn.

3. De niet in lid 2 bis genoemde goederen en diensten belasten de lid-staten volgens een normaal of een verlaagd tarief.

Een verlaagd tarief mag niet hoger zijn dan 9%.

Het normale tarief mag niet lager zijn dan 15%.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 7)

ARTIKEL 1, LID 1 bis (nieuw)

Artikel 12, lid 4 van richtlijn 77/388/EEG

**1 bis) In artikel 12 wordt lid 4 als volgt gelezen:**

4. a) *Het verlaagde* tarief wordt toegepast op de handelingen betreffende de volgende goederen en diensten:

- voedingsmiddelen met uitzondering van alcoholische dranken
- *energieprodukten voor verwarming en verlichting*
- *waterlevering*
- *farmaceutische produkten*
- *boeken, dagbladen en tijdschriften*
- vervoer van personen

b) *Het normale* tarief wordt toegepast op de handelingen betreffende de andere goederen en diensten dan die bedoeld onder a).

4. a) **Een verlaagd** tarief wordt toegepast op de handelingen betreffende de volgende goederen en diensten:

1. voedingsmiddelen **voor menselijk gebruik**, met uitzondering van alcoholische dranken
2. **farmaceutische produkten voor menselijk gebruik**
3. boeken, kranten en tijdschriften (in gedrukte vorm)
4. **toegang tot culturele manifestaties**
5. **openbaar** vervoer van personen
6. **alle produkten en diensten ten behoeve van lichamelijk of geestelijk gehandicapten**

b) **Een normaal** tarief wordt toegepast op de handelingen betreffende de andere goederen en diensten dan die bedoeld onder **2 bis en 4.a)**.

(Amendement nr. 8)

ARTIKEL 1, LID 1 ter (nieuw)

Artikel 12, lid 5 bis (nieuw) (richtlijn 77/388/EEG)

**1 ter) In artikel 12 wordt een lid 5 bis toegevoegd:**

**Op basis van een verslag van de Commissie zal de Raad de normale en verlaagde tarieven om de twee jaar herzien. Overeenkomstig artikel 99 van het EEG-Verdrag mag hij deze tarieven aanpassen, rekening houdend met de fiscale vereisten.**

(Amendement nr. 9)

ARTIKEL 1, LID 2

Artikel 28, lid 2 (richtlijn 77/388/EEG)

2) *Lid 2 van artikel 28 vervalt.***Schrappen**



Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 10)

*ARTIKEL 1, LID 2 bis (nieuw)**BIJLAGE G bis (nieuw) (richtlijn 77/388/EEG)***2 bis) een bijlage G bis wordt toegevoegd:****DEFINITIE VAN KUNSTVOORWERPEN, COLLECTIEVOORWERPEN EN ANTIEKE VOORWERPEN****1. Kunstvoorwerpen zijn voorwerpen die tot de volgende categorieën behoren:**

- schilderijen op hout, collages en vergelijkbare schilderijtjes, schilderijen op linnen en geheel met de hand gemaakte tekeningen, met uitzondering van tekeningen van architecten, ingenieurs en andere industriële, commerciële, topographische of daarmee vergelijkbare tekeningen, met de hand versierde handgemaakte artikelen, beschilderde doeken voor theaterdecors, achtergronden voor ateliers en dergelijke;
- gravures, etsen en originele lithografieën; hier toe worden gerekend rechtstreekse afdrukken, zwart-wit of in kleur, van een of meer door de kunstenaar geheel met de hand vervaardigde clichés, ongeacht de gebruikte techniek, met uitzondering van alle mechanische of fotomechanische procédés;
- originele beeldhouwwerken, ongeacht het gevolgde procédé, met uitzondering van beelden van commerciële aard als massa-reproducties, gegoten beelden en ambachtelijke werken;

**2. Collectievoorwerpen zijn voorwerpen die tot de volgende categorieën behoren:**

- postzegels, belastingzegels, eerste-dag-enveloppen, pakketten postzegels en dergelijke, al dan niet afgestempeld, die echter niet geldig zijn noch geldig zullen worden in het land van bestemming;
- voorwerpen en specimina voor zooïologische, botanische, mineralogische of anatomische collecties, of voorwerpen die van historisch, archeologisch, paleontologisch, ethnografisch of numismatisch belang zijn;

**3. Onder antieke voorwerpen wordt verstaan: voorwerpen die geen kunst- noch collectievoorwerpen zijn en die meer dan honderd jaar oud zijn;**

Woensdag 12 juni 1991

— A3-136/91

**WETGEVINGSRESOLUTIE**

**houdende advies van het Europees Parlement inzake het voorstel van de Commissie aan de Raad voor een richtlijn tot aanvulling van het gemeenschappelijk stelsel van belasting over de toegevoegde waarde en tot wijziging van richtlijn 77/388/EEG — onderlinge aanpassing van de BTW-tarieven**

*Het Europees Parlement,*

- gezien het voorstel van de Commissie aan de Raad (COM(87) 321 <sup>(1)</sup>),
  - geraadpleegd door de Raad overeenkomstig artikel 99 van het EEG-Verdrag (C3-25/89),
  - gezien het verslag van de Commissie economische en monetaire zaken en industriebeleid en de adviezen van de Commissie vervoer en toerisme en de Commissie sociale zaken, werkgelegenheid en arbeidsmilieu (A3-136/91),
1. hecht, overeenkomstig de uitslag van de stemming, zijn goedkeuring aan het voorstel van de Commissie, behoudens de wijzigingen die het erin heeft aangebracht;
  2. verzoekt de Commissie haar voorstel krachtens artikel 149, lid 3, van het EEG-Verdrag dienovereenkomstig te wijzigen;
  3. verzoekt de Raad het Parlement op de hoogte te stellen ingeval hij voornemens is af te wijken van de door het Parlement goedgekeurde tekst;
  4. wenst opnieuw te worden geraadpleegd ingeval de Raad voornemens is ingrijpende wijzigingen aan te brengen in het voorstel van de Commissie;
  5. verzoekt zijn Voorzitter dit advies te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

<sup>(1)</sup> PB nr. C 250 van 18.9.1987, blz. 2.

**b) Voorstel voor een richtlijn COM(90) 431**

**Voorstel van de Commissie voor een richtlijn van de Raad betreffende de algemene regeling voor aan accijns onderworpen produkten, het voorhanden hebben en het verkeer ervan**

**Goedgekeurd met de volgende wijzigingen:**

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKST (\*)

DOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 26)

*Tweede overweging*

overwegende dat moet worden bepaald op welk grondgebied deze richtlijn, en de richtlijnen inzake de tarieven en structuren van de rechten op aan accijns onderworpen produkten van toepassing zijn;

overwegende dat moet worden bepaald op welk grondgebied deze richtlijn van toepassing is;

(\*) PB nr. C 322 van 21.12.1990, blz. 1.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 1)

*Artikel 1, lid 1*

1. Deze richtlijn behelst de regeling van de accijnzen en andere indirecte belastingen die middellijk of onmiddellijk worden geheven op het verbruik van produkten, met uitzondering van de BTW en door de instellingen van de Europese Gemeenschappen bepaalde belastingen.

1. Deze richtlijn behelst de regeling van de accijnzen en andere indirecte belastingen die middellijk of onmiddellijk worden geheven op het verbruik van produkten, met uitzondering van de BTW en door de Europese Gemeenschappen bepaalde belastingen.

(Amendement nr. 2)

*Artikel 1, lid 2*

2. De bijzondere bepalingen betreffende de tarieven en de structuren van de rechten op aan accijns onderworpen produkten zijn vervat in de Richtlijnen ...

**Schrappen**

(Amendement nr. 3)

*Artikel 2*

Deze richtlijn, en de in artikel 1, lid 2, genoemde richtlijnen zijn van toepassing op het douanegebied van de Gemeenschap, zoals dat is omschreven in verordening (EEG) nr. 2151/84 van de Raad.

Deze richtlijn is van toepassing op het douanegebied van de Gemeenschap, zoals dat is omschreven in verordening (EEG) nr. 2151/84 van de Raad.

(Amendement nr. 30)

*Artikel 3, lid 2*

2. Op de in lid 1 genoemde produkten worden geen andere belastingen geheven dan de accijns en de belasting over de toegevoegde waarde.

2. De lid-staten blijven bevoegd op de in lid 1 genoemde produkten andere belastingen dan de accijns en de belasting over de toegevoegde waarde in te stellen, mits deze in het handelsverkeer tussen de lid-staten niet leiden tot belastingheffing bij binnenkomst op het nationale grondgebied, tot belastingonthefing bij het verlaten van het nationale grondgebied, of tot controles aan de grenzen.

(Amendement nr. 4)

*Artikel 3 bis (nieuw)***Artikel 3 bis****In de zin van deze richtlijn wordt verstaan onder**

- a) erkende entrepouhouder: een natuurlijke of rechtspersoon die van de bevoegde autoriteiten van een lid-staat vergunning heeft gekregen om onder schorsing van rechten krachtens de belastingentrepotregeling bij de uitoefening van zijn beroep aan accijns onderworpen produkten te vervaardigen, te verwerken, voor handen te hebben, te ontvangen en te verzenden;
- b) belastingentrepot: elke ruimte waar een erkende entrepouhouder onder schorsing van rechten bij de uitoefening van zijn beroep aan accijns onderworpen produkten vervaardigt of voorhanden heeft onder bepaalde, door de bevoegde autoriteiten van de lid-staat waar het belastingentrepot zich bevindt, vastgestelde voorwaarden;

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

- c) **schorsingsregeling: belastingregeling die geldt voor de vervaardiging, de verwerking, het voorhanden hebben en het verkeer van produkten onder schorsing van rechten;**
- d) **geregistreerde subject: natuurlijke of rechtspersoon die geen erkende entrepouhouder is, maar wel van de bevoegde autoriteiten van een lid-staat vergunning heeft gekregen om bij gelegenheid onder schorsing van rechten bij de uitoefening van zijn beroep aan accijns onderworpen produkten afkomstig uit een andere lid-staat in ontvangst te nemen; hij mag dergelijke produkten niet onder schorsing van rechten voorhanden hebben of verzenden;**
- e) **niet-geregistreerd subject: natuurlijke of rechtspersoon die geen erkende entrepouhouder is, maar wel gerechtigd is om bij gelegenheid onder schorsing van rechten bij de uitoefening van zijn beroep aan accijns onderworpen produkten afkomstig uit een andere lid-staat in ontvangst te nemen; hij mag dergelijke produkten niet onder schorsing van rechten voorhanden hebben of verzenden; een niet-geregistreerd subject moet vóór de verzending van de goederen bij de belastingautoriteiten van de lid-staat van bestemming zekerheid stellen voor de accijnsbetaling;**

(Amendement nr. 5)

*Artikel 4, lid 1*

1. Het belastbare feit van de accijns op aan accijns onderworpen produkten is de productie op het grondgebied van de Gemeenschap of de invoer uit derde landen op het grondgebied van de Gemeenschap.

1. Het belastbare feit van de accijns op aan accijns onderworpen produkten is de productie **in het douanegebied** van de Gemeenschap of de invoer uit derde landen **in het douanegebied** van de Gemeenschap.

(Amendement nr. 6)

*Artikel 5, lid 1, sub c bis) (nieuw)*

**c bis) Onverminderd het bepaalde in punten a) en c) blijven tabaksprodukten uitgezonderd van verkoop door een postorderbedrijf, zoals gedefinieerd in artikel 28 van richtlijn ... <sup>(1)</sup>.**

<sup>(1)</sup> PB nr. C 176 van 17.7.1990, blz. 8.

(Amendement nr. 7)

*Artikel 5 bis (nieuw)***Artikel 5 bis**

**Produkten waarover in een lid-staat accijns en belasting over de toegevoegde waarde is betaald en die door een eindverbruiker voor eigen gebruik zijn verworven kunnen in beginsel naar elke andere lid-staat worden overgebracht zonder dat zulks aanleiding geeft tot verdere controle of belastingheffing.**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 8)

*Artikel 6, lid 2*

2. De productie en het voorhanden hebben van aan accijns onderworpen produkten worden, wanneer de accijns niet is voldaan, gecontroleerd in het kader van de regeling inzake belastingentrepots, hierna entrepots genoemd.

2. De productie en het voorhanden hebben van aan accijns onderworpen produkten worden, wanneer de accijns niet is voldaan **of anderszins verrekend**, gecontroleerd in het kader van de regeling inzake belastingentrepots, hierna entrepots genoemd.

(Amendement nr. 9)

*Artikel 7, tweede alinea bis (nieuw)*

**De lid-staten stellen jaarlijks een lijst van entrepouhouders ter beschikking aan wie zij een dergelijke vergunning hebben afgegeven.**

(Amendementen nrs. 10 en 34)

*Artikel 11*

1. Het verkeer van aan accijns onderworpen produkten vindt tussen entrepouhouders onder schorsing van rechten plaats. *De produkten worden dan geacht onder de entrepotregeling te blijven.*

1. **Onverminderd het bepaalde in de artikelen 9 en 11 bis vindt het verkeer van aan accijns onderworpen produkten onder schorsing van rechten tussen erkende entrepouhouders plaats.**

2. *De identificering van de zich onder schorsing van rechten in het verkeer bevindende aan accijns onderworpen produkten geschiedt door verzegeling per laadruimte, indien het vervoermiddel daarvoor werd erkend, en per colli in andere gevallen.*

**Schrappen**

3. De door de bevoegde autoriteiten van een lid-staat erkende entrepouhouders worden overeenkomstig artikel 7 geacht te zijn erkend voor nationale en intracommunautaire verkeershandelingen.

3. De door de bevoegde autoriteiten van een lid-staat erkende entrepouhouders worden overeenkomstig artikel 7 geacht te zijn erkend voor nationale en intracommunautaire verkeershandelingen.

4. De aan het *nationale en* communautaire verkeer verbonden risico's worden gedekt door de zekerheid die overeenkomstig artikel 8 is gesteld door de entrepouhouders van het land van vertrek.

4. De aan het communautaire verkeer verbonden risico's worden gedekt door de zekerheid die overeenkomstig artikel 8 is gesteld door de entrepouhouders van het land van vertrek, **c.q. door een solidaire zekerheid van verzender en vervoerder.**

De zekerheid moet in de gehele Gemeenschap geldig zijn.

De zekerheid, **ten aanzien waarvan de lid-staten nadere voorschriften zullen vaststellen**, moet voor de gehele Gemeenschap geldig zijn.

5. *In afwijking van lid 1, eerste zin, behoeft de bestemming niet een entrepouhouder te zijn. In dat geval wordt de accijns volgens de door de bevoegde autoriteiten vastgestelde voorwaarden bij aankomst bij de bestemming voldaan.*

5. De aansprakelijkheid van de tot verzending gerechtigde erkende entrepouhouder of van de eigenaar van de goederen ten tijde van de onregelmatige uitslag daarvan, c.q. de vervoerder komt pas te vervallen nadat de goederen door de bestemming in ontvangst zijn genomen en het in artikel 12 bedoelde geleidedocument overeenkomstig het bepaalde in artikel 13, lid 2, is teruggezonden.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 11)

*Artikel 11 bis (nieuw)***Artikel 11 bis**

1. In afwijking van artikel 11, lid 1, kan de bestemming een niet als entrepouhouder erkend economisch subject zijn. Een niet-erkend subject mag onder schorsing van rechten bij de uitoefening van zijn beroep aan accijns onderworpen produkten afkomstig uit een andere lid-staat in ontvangst nemen. Hij mag dergelijke produkten niet onder schorsing van rechten voorhanden hebben of verzenden.

2. Bovenbedoeld subject kan vóór de inontvangstneming van de goederen verzoeken om registratie bij belastingautoriteiten van zijn lid-staat.

Om te worden geregistreerd moet een subject aan de volgende voorwaarden voldoen:

- a) zekerheid stellen voor de accijnsbetaling volgens de door de belastingautoriteiten van zijn lid-staat vastgestelde voorwaarden, onverminderd het bepaalde in artikel 11, lid 4;
- b) een administratie van de zendingen van produkten bijhouden;
- c) de produkten bij elke vordering tonen;
- d) medewerken bij alle controles en inventariseringen.

De accijns is van dit subject invorderbaar bij de inontvangstneming van de goederen en dient te worden afgedragen volgens de door de desbetreffende lid-staat vastgestelde voorschriften.

3. Een niet bij de belastingautoriteiten van zijn lid-staat geregistreerd subject als bedoeld in lid 1 moet:

- a) vóór de verzending van de goederen een verklaring van de belastingautoriteiten van het land van bestemming doen toekomen en zekerheid stellen voor de accijnsbetaling, onverminderd het bepaalde in artikel 11, lid 4;
- b) de accijns bij de inontvangstneming van de goederen afdragen volgens de door de lid-staat van bestemming vastgestelde voorschriften;
- c) toestemmen in alle controles waarmee de autoriteiten van de lid-staat van bestemming zich willen vergewissen van de inontvangstneming van de goederen en van de afdracht van de daarover verschuldigde accijns.

4. Onverminderd het bepaalde in lid 2 en lid 3 zijn de bepalingen van deze richtlijn betreffende het verkeer van aan accijns onderworpen produkten onder de schorsingsregeling van toepassing.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

5. Een lid-staat mag bepalen dat dit artikel niet van toepassing is ingeval de hoogte van de accijns slechts aan de hand van de uiteindelijke verkoopprijs kan worden vastgesteld.

(Amendement nr. 12)

*Artikel 11 ter (nieuw)***Artikel 11 ter**

Een erkende entrepouhouder kan een fiscaal vertegenwoordiger aanwijzen. Deze moet in de lid-staat van bestemming gevestigd zijn en door de belastingautoriteiten van die lid-staat erkend zijn. Hij moet namens de bestemming:

- a) zekerheid stellen voor de accijnsbetaling volgens de door de belastingautoriteiten van de lid-staat van bestemming vastgestelde voorwaarden, onverminderd het bepaalde in artikel 11, lid 4;
- b) de in de lid-staat van bestemming verschuldigde accijns bij de inontvangstneming van de goederen afdragen volgens de door de lid-staat van bestemming vastgestelde voorschriften;
- c) een administratie van de zendingen van produkten bijhouden en bij de belastingautoriteiten van het land van bestemming melden waar de goederen afgeleverd zijn.

(Amendement nr. 13)

*Artikel 11 quater (nieuw)***Artikel 11 quater**

Vóór 1 januari 1997 onderwerpt de Raad, op basis van een verslag van de Commissie, de bepalingen van artikelen 11 t/m 11 ter aan een nieuw onderzoek en stelt hij, zo nodig, op voorstel van de Commissie en na raadpleging van het Europees Parlement, wijzigingen vast tot aanpassing van de op nationaal niveau vastgestelde voorwaarden.

(Amendement nr. 15)

*Artikel 13*

1. Een kopie van het administratieve geleidedocument of een afschrift van het commerciële document wordt onverwijld en uiterlijk in de maand die volgt op de ontvangst door de bestemming voor zuivering naar de afzender teruggezonden.

1. Bij de belastingautoriteiten van elke lid-staat worden de verzonden en in ontvangst genomen partijen door de subjecten aangemeld met gebruikmaking van het in artikel 12 bedoelde document. Dit document wordt in drievoud opgemaakt.

- een exemplaar wordt door de afzender bewaard,
- een exemplaar is voor de bestemming bestemd,
- een exemplaar moet door de bestemming voor zuivering aan de afzender worden teruggezonden.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

De bevoegde autoriteiten van elke lid-staat mogen bepalen dat er van het document nog meer exemplaren moeten worden opgemaakt:

- b.v. een exemplaar bestemd voor de bevoegde autoriteiten van het land van vertrek;
- b.v. een exemplaar bestemd voor de bevoegde autoriteiten van het land van bestemming.

1 bis. Bij verzending van aan accijns onderworpen produkten onder de schorsingsregeling naar een erkende entrepouhouder of een al dan niet-geregistreerd subject moet een afschrift van het commerciële document met de vereiste gegevens door de bestemming voor zuivering aan de afzender worden teruggezonden, en wel uiterlijk in de maand die volgt op de maand waarin de bestemming de goederen in ontvangst heeft genomen.

Het terug te zenden exemplaar dient met het oog op de zuivering de volgende gegevens te bevatten:

- a) het adres van het belastingkantoor waar de bestemming onder valt;
- b) datum en plaats van inontvangstneming van de goederen;
- c) een beschrijving van de ontvangen goederen waarmee kan worden nagegaan of de zending beantwoordt aan de gegevens in het document;
- d) het referentie- of registratienummer dat door de bevoegde autoriteiten van de lid-staat van bestemming is toegekend;
- e) geautoriseerde handtekening van bestemming.

2. Bij gebreke van zuivering moet de *entrepouhouder in het land van vertrek de bevoegde autoriteiten* daarvan in kennis stellen.

2. Bij gebrek van zuivering moet de afzender de *belastingautoriteiten van zijn lid-staat* daarvan binnen een door die autoriteiten vast te stellen termijn in kennis stellen. Deze termijn mag niet langer zijn dan drie maanden vanaf de datum van verzending van de goederen.

(Amendement nr. 16)

*Artikel 15, lid 2*

2. Elke lid-staat die nationale herkenningstekens of fiscale merktekens gebruikt, moet deze de fabrikanten en handelaren van de andere lid-staten ter beschikking stellen.

2. Elke lid-staat die nationale herkenningstekens of fiscale merktekens gebruikt, moet deze de fabrikanten **van andere lid-staten en fabrikanten** en handelaren **kosteloos** ter beschikking stellen **ingeval het bedrag van de accijns niet is vastgesteld op grond van de uiteindelijke verkoopprijs.**



Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 17)

*Artikel 15, lid 2 bis (nieuw)*

**2 bis.** Het toestaan van een betalingstermijn wordt toegelaten. De details hiervan worden overeenkomstig de procedure van artikel 20 vastgelegd.

(Amendement nr. 18)

*Artikel 16*

1. De tot verbruik uitgeslagen aan accijns onderworpen produkten kunnen op verzoek van een *verzender en in afwijking van het bepaalde in artikel 11, lid 1, onder een schorsingsregeling worden geplaatst of herplaatst waarbij de accijns in de lid-staat van uitslag tot verbruik wordt teruggegeven, wanneer zij voor uitslag tot werkelijk verbruik in een andere lid-staat zijn bestemd, of in de in artikel 18 bedoelde gevallen.*

2. *In geval van naar behoren geconstateerde uitzonderlijke omstandigheden die de toepassing van lid 1 beletten, verricht de lid-staat waarin de uitslag tot verbruik plaatsvond op verzoek de teruggaaf van het onverschuldigd betaalde, mits in het verzoek wordt aangetoond dat de accijns is voldaan in de lid-staat waarin de uitslag tot werkelijk verbruik heeft plaatsgevonden.*

1. De tot verbruik uitgeslagen aan accijns onderworpen produkten kunnen op verzoek van een **subject bij de uitoefening van zijn beroep in aanmerking komen voor teruggave van accijns door de belastingautoriteiten van de lid-staat waar de uitslag tot verbruik plaatsvindt, wanneer ze voor verbruik in een andere lid-staat bestemd zijn.**

2. Voor de toepassing van het bepaalde in lid 1 zijn de volgende bepalingen van toepassing:

- a) de afzender moet vóór de verzending van de goederen bij de bevoegde autoriteiten van zijn lid-staat een verzoek om teruggave indienen en daarbij aantonen dat de accijns is afgedragen. De bevoegde autoriteiten mogen de teruggave evenwel niet afhankelijk stellen van verplichte overlegging van het door henzelf afgegeven document waaruit blijkt dat de accijns oorspronkelijk afgedragen is;
- b) het verkeer van de onder a) bedoelde goederen vindt plaats onder gebruikmaking van het in artikel 12, lid 1, bedoelde document;
- c) de afzender legt aan de bevoegde autoriteiten van zijn lid-staat het terugzendexemplaar van het onder b) bedoelde document met de vereiste gegevens voor, alsmede een document waaruit blijkt dat de accijns in de lid-staat van verbruik wordt afgedragen of dat de volgende gegevens bevat:
  - het adres van het betrokken belastingkantoor in het land van bestemming,
  - de datum van aanvaarding van de accijnsbetaling door dit kantoor, alsmede het referentie- of registratienummer van de betaling.

**2 bis.** De belastingautoriteiten van elke lid-staat bepalen hoe de controle op de teruggave op hun grondgebied verloopt. De lid-staten zien erop toe dat de teruggegeven accijns niet hoger is dan de werkelijk betaalde accijns.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 19)

*Artikel 17*

Onverminderd het bepaalde in de titels II, III en IV stellen de lid-staten de voorwaarden, met inbegrip van de zekerheid die in de gehele Gemeenschap geldig moet zijn, vast waaronder *het plaatsen of het herplaatsen* onder een schorsingsregeling, de daaruit voortvloeiende teruggaaf, alsmede de teruggaaf achteraf plaatsvinden. De teruggaaf moet wel plaatsvinden binnen een termijn van één maand te rekenen vanaf de dag van *plaatsing of herplaatsing onder een schorsingsregeling* zoals bedoeld in artikel 16, lid 1, of vanaf de dag van indiening van een verzoek om teruggaaf, zoals bedoeld in artikel 16, lid 2.

Onverminderd het bepaalde in de titels II, III en IV stellen de lid-staten de voorwaarden, met inbegrip van de zekerheid die in de gehele Gemeenschap geldig moet zijn, vast waaronder het herplaatsen onder een schorsingsregeling, de daaruit voortvloeiende teruggaaf, alsmede de teruggaaf achteraf plaatsvinden. De teruggaaf moet wel plaatsvinden binnen een termijn van één maand te rekenen vanaf de dag van **ontvangst van het bericht van zuivering van de bestemming overeenkomstig artikel 13 in het geval van de produkten** zoals bedoeld in artikel 16, lid 1, of vanaf de dag van indiening van een verzoek om teruggaaf, zoals bedoeld in artikel 16, lid 2, **indien dat een latere datum is.**

(Amendementen nrs. 25 en 38)

*Artikel 18*

De aan accijns onderworpen produkten zijn van betaling van de accijns vrijgesteld wanneer zij zijn bestemd voor diplomatieke of consulaire vertegenwoordigingen, als zodanig door de autoriteiten van het land van ontvangst erkende internationale organisaties en, binnen de bij de overeenkomsten tot oprichting van deze instellingen bepaalde grenzen, de leden van deze instellingen, of, in de staten, die partij zijn bij het Noordatlantisch Verdrag, voor de strijdkrachten van de andere staten die partij zijn bij dat verdrag voor het gebruik door deze strijdkrachten of het burgerlijke personeel dat hen vergezelt of voor de bevoorrading van hun messes of kantines wanneer deze strijdkrachten een gemeenschappelijke defensietaak vervullen.

De aan accijns onderworpen produkten zijn van betaling van de accijns vrijgesteld wanneer zij zijn bestemd voor **extra-communautaire** diplomatieke of consulaire vertegenwoordigingen, als zodanig door de autoriteiten van het land van ontvangst erkende **extra-communautaire** internationale organisaties en, binnen de bij de overeenkomsten tot oprichting van deze instellingen bepaalde grenzen, de leden van deze instellingen, of, in de staten, die partij zijn bij het Noordatlantisch Verdrag, voor de strijdkrachten van de **extra-communautaire** andere staten die partij zijn bij dat verdrag voor het gebruik door deze strijdkrachten of het burgerlijke personeel dat hen vergezelt of voor de bevoorrading van hun messes of kantines wanneer deze strijdkrachten een gemeenschappelijke defensietaak vervullen. **Tot 31 december 1995 zijn de bepalingen van deze richtlijn niet van toepassing op bestaande overeenkomsten betreffende de verkoop van aan accijns onderworpen goederen in belastingvrije winkels in havens en luchthavens en aan boord van vliegtuigen in de lucht of schepen op zee.**

(Amendement nr. 21)

*Artikel 20, lid 1*

1. Het comité kan alle vraagstukken met betrekking tot de toepassing van deze richtlijn, en van *de* richtlijnen *nrs. (1)* betreffende tabaksfabrikaten, alcoholhoudende dranken en minerale oliën, behandelen die door zijn voorzitter, hetzij op diens initiatief, hetzij op verzoek van de vertegenwoordiger van een lid-staat, aan de orde worden gesteld.

1. Het comité kan alle vraagstukken met betrekking tot de toepassing van deze richtlijn, en van **andere** richtlijnen betreffende tabaksfabrikaten, alcoholhoudende dranken en minerale oliën, behandelen die door zijn voorzitter, hetzij op diens initiatief, hetzij op verzoek van de vertegenwoordiger van een lid-staat, aan de orde worden gesteld.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 22)

*Artikel 20, lid 2*

2. De Commissie stelt na raadpleging van het comité de voor de toepassing van de titels II, III en IV van deze richtlijn en van *de* richtlijnen *nrs. (2)* betreffende tabaksfabrikaten, alcoholhoudende dranken en minerale oliën noodzakelijke bepalingen vast.

2. De Commissie stelt na raadpleging van het comité de voor de toepassing van de titels II, III en IV van deze richtlijn en van **andere** richtlijnen betreffende tabaksfabrikaten, alcoholhoudende dranken en minerale oliën noodzakelijke bepalingen vast.

(Amendement nr. 23)

*Artikel 21, eerste alinea bis (nieuw)*

**Zij stellen de Commissie onmiddellijk op de hoogte van elke interne rechtsbepaling die zij hebben aangenomen op het door de onderhavige richtlijn bestreken gebied.**

— A3-137/91

**WETGEVINGSRESOLUTIE**

**houdende advies van het Europees Parlement inzake het voorstel van de Commissie voor een richtlijn van de Raad betreffende de algemene regeling voor aan accijns onderworpen produkten, het voorhanden hebben en het verkeer ervan**

*Het Europees Parlement,*

- gezien het voorstel van de Commissie aan de Raad (COM(90) 431) <sup>(1)</sup>,
- geraadpleegd door de Raad overeenkomstig artikel 99 van het EEG-Verdrag (C3-391/90),
- gezien het verslag van de Commissie economische en monetaire zaken en industriebeleid en de adviezen van de Commissie landbouw, visserij en plattelandsontwikkeling en de Commissie vervoer en toerisme (A3-137/91),

1. hecht, overeenkomstig de uitslag van de stemming, zijn goedkeuring aan het voorstel van de Commissie, behoudens de wijzigingen die het erin heeft aangebracht;
2. verzoekt de Commissie haar voorstel krachtens artikel 149, lid 3, van het EEG-Verdrag dienovereenkomstig te wijzigen;
3. verzoekt de Raad het Parlement op de hoogte te stellen ingeval hij voornemens is af te wijken van de door het Parlement goedgekeurde tekst;
4. behoudt zich het recht voor de overlegprocedure te openen ingeval de Raad voornemens is af te wijken van de door het Parlement goedgekeurde tekst;
5. wenst opnieuw te worden geraadpleegd ingeval de Raad voornemens is ingrijpende wijzigingen aan te brengen in het voorstel van de Commissie;
6. verzoekt zijn Voorzitter dit advies te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

<sup>(1)</sup> PB nr. C 322 van 21.12.1990, blz. 1.

Woensdag 12 juni 1991

## 4. Geneesmiddelen \*\* I

— Voorstel voor een richtlijn COM(89) 607 — SYN 229

## Voorstel van de Commissie voor een richtlijn van de Raad betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Goedgekeurd met de volgende wijzigingen:

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKST (\*)DOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 36)

*Titel*

Voorstel van de Commissie aan de Raad voor een richtlijn betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Voorstel van de Commissie aan de Raad voor een richtlijn betreffende de groothandel in geneesmiddelen

(Amendement nr. 1)

*Eerste overweging bis (nieuw)***overwegende dat bij de voltooiing van de interne markt, conform artikel 100 A, uitgegaan moet worden van een zo hoog mogelijk beschermingsniveau op het gebied van de milieubescherming, de volksgezondheid en de consumentenbescherming,**

(Amendement nr. 2)

*Tweede overweging*overwegende dat de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik thans nog aan van lid-staat tot lid-staat verschillende voorschriften is onderworpen; dat talrijke groothandelsverrichtingen op geneesmiddelengebied echter gelijktijdig verscheidene lid-staten *kunnen* bestrijken,overwegende dat de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik thans nog aan van lid-staat tot lid-staat verschillende voorschriften is onderworpen; dat talrijke groothandelsverrichtingen op geneesmiddelengebied echter gelijktijdig verscheidene lid-staten bestrijken **en dat zulks steeds meer het geval zal zijn,**

(Amendement nr. 3)

*Derde overweging*

overwegende dat op de gehele distributieketen van geneesmiddelen, van de fabricage of de invoer ervan in de Gemeenschap tot de aflevering aan het publiek, controle dient te worden uitgeoefend om te waarborgen dat de geneesmiddelen onder passende voorwaarden worden bewaard, vervoerd en behandeld; dat de daartoe vast te stellen voorschriften het uit de handel nemen van ondeugdelijke produkten aanzienlijk zullen vergemakkelijken en het mogelijk zullen maken doeltreffender tegen namaak op te treden,

overwegende dat op de gehele distributieketen van geneesmiddelen, van de fabricage of de invoer ervan in de Gemeenschap tot de aflevering aan het publiek, controle dient te worden uitgeoefend om te waarborgen dat de bewaring, het vervoer en de behandeling van de geneesmiddelen bij alle met de distributie samenhangende verrichtingen onder passende voorwaarden geschiedt, mede om namaak doeltreffend te kunnen bestrijden en produkten met gebreken snel uit de markt te kunnen nemen,

(\*) PB nr. C 58 van 8.3.1990, blz. 16.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 4)

*Vierde overweging*

overwegende dat ieder die aan de groothandel in geneesmiddelen deelneemt, een *bijzondere* vergunning moet bezitten; *dat apothekers en personen die bevoegd zijn geneesmiddelen rechtstreeks aan het publiek af te leveren en zich tot die activiteit beperken, van deze vergunningsplicht dienen te worden ontheven; dat apothekers en personen die geneesmiddelen aan het publiek mogen afleveren, een register van de tot inslag van geneesmiddelen leidende transacties moeten bijhouden ten einde de controle op de gehele distributieketen van geneesmiddelen mogelijk te maken.*

overwegende dat ieder die aan de groothandel in geneesmiddelen deelneemt, een **specifieke** vergunning moet bezitten; **dat de verrichtingen in verband met het verdelen, het verpakken en de presentatie als genoemd in artikel 16 van richtlijn 75/319/EEG en in de wijzigingen daarop, alsook de verrichtingen in verband met rechtstreekse aflevering aan het publiek niet onder de definitie van het begrip distributie vallen,**

(Amendement nr. 5)

*Vierde overweging bis (nieuw)*

**overwegende dat het noodzakelijk is te voorzien in voor het gehele grondgebied van de Gemeenschap geldende voorschriften houdende de vereisten waaraan moet worden voldaan om de vergunning te krijgen, regels betreffende het vervoer, het personeel en de bedrijfsruimte, en modaliteiten van de door de lid-staten te verrichten controles,**

(Amendement nr. 6)

*Artikel 1, lid 2*

2. Voor de doeleinden van deze richtlijn geldt de definitie van „geneesmiddel” in artikel 1 van richtlijn 65/65/EEG van de Raad. Onder „groothandel in geneesmiddelen” wordt verstaan: Iedere activiteit die erin bestaat geneesmiddelen aan te schaffen, te houden, te leveren, in te voeren of uit te voeren.

2. Voor de doeleinden van deze richtlijn geldt de definitie van „geneesmiddel” in artikel 1 van richtlijn 65/65/EEG van de Raad. Onder „groothandel in geneesmiddelen” wordt verstaan: Iedere activiteit die erin bestaat geneesmiddelen aan te schaffen, te houden, te leveren **aan anderen dan de eindgebruiker**, in te voeren of uit te voeren. **De invoer van geneesmiddelen afkomstig uit landen buiten de Europese Gemeenschap komt overeen met een activiteit inzake het in de handel brengen en wordt derhalve gelijkgesteld met de activiteit van fabrikant.**

(Amendement nr. 7)

*Artikel 1, lid 2 bis (nieuw)*

**2 bis. In de zin van deze richtlijn wordt onder de „verplichtingen inzake dienstverlening aan het publiek” verstaan: de verplichting van de groothandelaren om een zodanig assortiment geneesmiddelen in voorraad te hebben dat in de behoeften van een bepaald rayon kan worden voorzien en de gevraagde produkten binnen dit rayon in een zeer kort tijdsbestek te leveren.**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 8)

*Artikel 1, lid 2 ter (nieuw)*

**2 ter.** De groothandelaar in geneesmiddelen zorgt ervoor dat er in zijn rayon te allen tijde een compleet assortiment van farmaceutische specialiteiten beschikbaar is.

(Amendement nr. 9)

*Artikel 3, titel (nieuw)***Subjecten die een vergunning moeten bezitten**

(Amendement nr. 10)

*Artikel 3, lid 3*

**3.** *Het houden van een vergunning voor de uitoefening van de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen ontheft niet van de verplichting over een vergunning voor de vervaardiging of de invoer uit derde landen, als bedoeld in artikel 16 van richtlijn 75/319/EEG van de Raad, te beschikken en de ter zake vastgestelde voorwaarden na te leven, hetgeen mede geldt indien vervaardiging of invoer als bijberoep wordt uitgeoefend.*

**3.** De fabrikant die in het bezit is van een vergunning als bedoeld in artikel 16 van richtlijn 75/319/EEG en een farmaceutische specialiteit rechtstreeks wil distribueren kan bij de desbevoegde instanties van de lid-staat waar hij deze wil distribueren, een tot deze farmaceutische specialiteit beperkte vergunning aanvragen en verkrijgen. Fabrikanten/importeurs die hun produkten aan een andere vergunninghouder en/of aan de verschillende distributeurs willen leveren, dienen over een vergunning te beschikken om voor hun eigen produkten de activiteit van groothandelaar uit te oefenen.

(Amendement nr. 11)

*Artikel 5, titel (nieuw)***Vereisten voor het verkrijgen van de vergunning**

(Amendement nr. 12)

*Artikel 5, sub a)*

**a)** **beschikken** over gepaste en voldoende bedrijfsruimten, *zodat een goede bewaring van de opgeslagen geneesmiddelen wordt gewaarborgd;*

**a)** beschikken over gepaste en voldoende bedrijfsruimten, om te zorgen voor goede omstandigheden voor bewaring en behandeling welke inherent zijn aan de aard van de opgeslagen geneesmiddelen, alsmede over gepaste en voldoende bedrijfsruimten, zodat een goede bewaring van de opgeslagen geneesmiddelen wordt gewaarborgd, alsmede over geschikte procedures ter waarborging van een juiste behandeling en verzending van de geneesmiddelen;

(Amendement nr. 13)

*Artikel 5, sub a bis (nieuw)*

**a bis)** waarborgen dat de strengst mogelijke voorschriften betreffende de hygiëne en de bescherming van de gezondheid van de werknemers worden toegepast;

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 14)

*Artikel 5, sub b)*

- b) beschikken over gekwalificeerd personeel *volgens de voorwaarden die in de wetgeving van de betrokken lid-staat zijn voorgeschreven;*
- b) beschikken over gekwalificeerd personeel, **onder verantwoordelijkheid van een apotheker**, volgens de voorwaarden die in de wetgeving van de betrokken lid-staat zijn voorgeschreven;

(Amendement nr. 15)

*Artikel 5, sub c)*

- c) zich ertoe verbinden de uit artikel 6 voortvloeiende verplichtingen na te leven.
- c) zich ertoe verbinden **de regels voor goede distributiepraktijken** na te leven **met inbegrip van die welke op grond van artikel 10 door de Commissie worden opgesteld, aantonen dat de nodige middelen beschikbaar zijn om deze te kunnen toepassen** en de uit artikel 6 voortvloeiende verplichtingen na te leven;

(Amendement nr. 16)

*Artikel 5, sub c bis) (nieuw)*

- c bis) zorgen voor de aanwezigheid van een apotheker die belast is met:**
- 1) de leiding over en het toezicht op de technische diensten voor algemene hygiëne in de bedrijven;
  - 2) de analyse van de kwaliteit en van de vraag of de niet-verpakte produkten aan de eisen voldoen;
  - 3) het bijhouden van en het toezicht op de registers van de analyses die op het laboratorium worden uitgevoerd;
  - 4) het toezicht op de voorraden, goede opslag, met name van verdovende middelen en giftige stoffen in het algemeen en een gedetailleerde boekhouding van de ingeslagen en uitgeslagen produkten
  - 5) het toezicht op de vervaldatum;
  - 6) het zondig uit de handel nemen van produkten.

(Amendement nr. 17)

*Artikel 6, titel (nieuw)***Verplichtingen van de groothandelaar in geneesmiddelen**

(Amendement nr. 19)

*Artikel 6, sub a)*

- a) de in *artikel 5, sub a)* bedoelde bedrijfsruimten voor de met de inspectie daarvan belaste ambtenaren te allen tijde toegankelijk te stellen;
- a) de bedrijfsruimten, **de voorzieningen en de toegepaste procedures** voor de **door de bevoegde autoriteiten** met de inspectie daarvan belaste ambtenaren te allen tijde toegankelijk te stellen;

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 20)

Artikel 6, sub b)

- b) *de geneesmiddelen slechts te betrekken bij personen die hetzij zelf de in artikel 3, lid 1, bedoelde vergunning houden, hetzij, op grond van artikel 3, lid 2, van die vergunning zijn vrijgesteld;*
- b) **geneesmiddelen slechts te betrekken bij personen die hetzij zelf houder zijn van de vergunning zoals voorzien in de artikelen 16 en volgende van de richtlijn 75/319/EEG, hetzij zelf de in artikel 3, lid 1, bedoelde vergunning houden, hetzij op grond van artikel 3, lid 2, van die vergunning zijn vrijgesteld;**

(Amendement nr. 21)

Artikel 6, sub c)

- c) *geneesmiddelen slechts te leveren aan personen die hetzij zelf de in artikel 3, lid 1, bedoelde vergunning houden, hetzij, op grond van artikel 3, lid 2, van die vergunning zijn vrijgesteld;*
- c) **de te distribueren geneesmiddelen niet te openen of in enigerlei vorm te bewerken;**

(Amendement nr. 22)

Artikel 6, sub d)

- d) *een urgentieprogramma te bezitten dat hem in staat stelt aan iedere door de bevoegde autoriteiten gelaste actie om een produkt uit de handel te nemen of waartoe de fabrikant van het betrokken geneesmiddel het initiatief heeft genomen, deel te nemen;*
- d) **zich te onderwerpen aan een urgentieprogramma dat hem in staat stelt aan iedere door de bevoegde autoriteiten gelaste actie om een produkt uit de handel te nemen of waartoe de fabrikant/importeur van het betrokken geneesmiddel opdracht heeft gegeven, deel te nemen.**

**De Commissie belast het EG-orgaan dat bij verordening nr. ... (EEG) van de Raad wordt opgericht met de coördinatie op communautair niveau van elk urgentieprogramma voor een geneesmiddel dat uit de handel wordt genomen. In afwachting van de oprichting van dit orgaan dienen alle partijen die over gegevens betreffende het uit de handel genomen geneesmiddel beschikken, deze onverwijld aan hun leveranciers en cliënten mee te delen. Voorts dient elke groothandelaar en distributeur na te gaan of hij het betreffende produkt in voorraad heeft en de uitslag ervan te blokkeren;**

(Amendement nr. 23)

Artikel 6, sub d bis) (nieuw)

- d bis) over de passende middelen te beschikken om het verlangde produkt als regel binnen 12 uur, en in afgelegen gebieden binnen 24 uur, te kunnen leveren en te allen tijde, in geval van rampen, spoedleveringen te kunnen uitvoeren;**



Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendementen nrs. 37 en 24)

*Artikel 6, sub e), derde, vierde en vijfde streepje*

- |  |   |
|--|---|
| — partijnummer van de fabrikant,                 | — de permanente inventarissituatie,                 |
| — ontvangen of geleverde hoeveelheid,            | — ontvangen en geleverde hoeveelheid,               |
| — naam en adres van de leverancier of ontvanger; | — identificatie van de leverancier en de ontvanger; |

(Amendement nr. 25)

*Artikel 6, sub g bis) (nieuw)*

**g bis) de verantwoordelijke persoon als bedoeld in artikel 5, sub b) te belasten met het toezicht op en de verificatie van de werkzaamheden als bedoeld in sub d), e) en g) van dit artikel;**

(Amendement nr. 26)

*Artikel 6, sub g ter) (nieuw)*

**g ter) te beschikken over passende voorzieningen voor de opslag en het transport van produkten die met het oog op de bewaring ervan en de veiligheid voor mens en milieu speciale maatregelen vergen;**

(Amendement nr. 27)

*Artikel 6, sub g quater) (nieuw)*

**g quater) met passende middelen te zorgen voor een permanente temperatuurregeling tijdens de opslag en het vervoer van geneesmiddelen voor de bewaring waarvan een bepaalde temperatuur is vereist;**

(Amendement nr. 28)

*Artikel 6, sub g quinquies) (nieuw)*

**g quinquies) geen produkten te leveren die door breuk, schommelingen in temperatuur of luchtvochtigheid of vervuiling beschadigd zijn of waarvan de vervaldatum bijna bereikt is;**

(Amendement nr. 29)

*Artikel 6, sub g sexies) (nieuw)*

**g sexies) de beschadigde produkten apart te bewaren en alleen volgens de instructies van de bevoegde autoriteit te verwijderen;**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 30)

*Artikel 6, sub g septies) (nieuw)***g septies) de produkten in een zodanige vorm af te leveren dat zij identificeerbaar blijven;**

(Amendement nr. 31)

*Artikel 6, sub g octies) (nieuw)***g octies) teruggegeven produkten niet opnieuw te verdelen indien zij niet in hun oorspronkelijke dichtgeplakte verpakking zijn, en ongeopend niet onder optimale voorwaarden zijn bewaard;**

(Amendement nr. 32)

*Artikel 7, titel (nieuw)***Vereiste kwalificaties en taken van het verantwoordelijke personeel**

(Amendement nr. 33)

*Artikel 7, alinea bis (nieuw)***Deze richtlijn laat de verplichtingen inzake dienstverlening aan het publiek onverlet welke sommige lid-staten de op hun grondgebied gevestigde groothandelaren opleggen.**

(Amendement nr. 34)

*Artikel 8*

1. De apothekers en de personen die bevoegd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren moeten registers, eventueel in gecomputeriseerde vorm, houden waarin voor iedere tot inslag van geneesmiddelen leidende transactie tenminste de volgende gegevens worden vermeld:

- datum,
- benaming en farmaceutische vorm van het geneesmiddel,
- ontvangen hoeveelheid,
- naam en adres van de leverancier.

2. De in lid 1 bedoelde registers worden gedurende drie jaren voor inspectie ter beschikking van de bevoegde instanties gehouden.

1. De apothekers en de personen die bevoegd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren moeten **hetzij** registers, eventueel in gecomputeriseerde vorm, **hetzij een verzameling van documenten, afgeleverd door de leveranciers**, houden waarin voor iedere tot inslag of uitslag van geneesmiddelen leidende transactie tenminste de volgende gegevens worden vermeld, **zodat zij aan eventuele terugroepacties kunnen deelnemen:**

- datum,
- benaming en farmaceutische vorm van het geneesmiddel,
- ontvangen **en geleverde** hoeveelheid,
- naam en adres van de leverancier **en van degene die het geneesmiddel heeft voorgeschreven.**

2. De in lid 1 bedoelde registers **of verzamelingen van documenten** worden gedurende drie jaren voor inspectie ter beschikking van de bevoegde instanties gehouden.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

**2 bis. Als het urgentieprogramma in werking treedt, gaat de apotheker na of hij verpakkingen van het (de) betrokken produkt(en) in voorraad heeft.**

(Amendement nr. 35)

*Artikel 10*

*Indien nodig* geeft de Commissie richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken. Daartoe raadpleegt zij *in voorkomend geval* het bij besluit 75/320/EEG van de Raad ingestelde Geneesmiddelencomité.

**Binnen twee jaar na goedkeuring van de onderhavige richtlijn** geeft de Commissie richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken. **De richtsnoeren worden jaarlijks bijgesteld.** Daartoe raadpleegt zij het bij besluit 75/320/EEG van de Raad ingestelde Geneesmiddelencomité.

— A3-113/91

**WETGEVINGSRESOLUTIE**  
(Samenwerkingsprocedure: eerste lezing)

**houdende advies van het Europees Parlement inzake het voorstel van de Commissie aan de Raad voor een richtlijn betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

*Het Europees Parlement,*

- gezien het voorstel van de Commissie aan de Raad (COM(89) 607 — SYN 229) <sup>(1)</sup>,
- geraadpleegd door de Raad overeenkomstig artikel 100 A van het Verdrag (C3-48/90),
- gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbescherming en de adviezen van de Commissie economische en monetaire zaken en industriebeleid en de Begrotingscommissie (A3-113/91,

1. hecht, overeenkomstig de uitslag van de stemming, zijn goedkeuring aan het voorstel van de Commissie, behoudens de wijzigingen die het erin heeft aangebracht;
2. verzoekt de Commissie haar voorstel krachtens artikel 149, lid 3, van het EEG-Verdrag dienovereenkomstig te wijzigen;
3. verzoekt de Raad de door het Parlement aangenomen amendementen op te nemen in zijn overeenkomstig artikel 149, lid 2, sub a), van het EEG-Verdrag te bepalen gemeenschappelijk standpunt;
4. verzoekt zijn Voorzitter dit advies te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

<sup>(1)</sup> PB nr. C 58 van 8.3.1990, blz. 16.

Woensdag 12 juni 1991

**5. Mattheus-programma \*\* II**

— A3-129/91

**BESLUIT****(Samenwerkingsprocedure: tweede lezing)**

**betreffende het gemeenschappelijk standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van een beschikking tot vaststelling van een communautair actieprogramma voor de beroepsopleiding van douaneambtenaren (Matthaeus)**

*Het Europees Parlement*

- gezien het gemeenschappelijk standpunt van de Raad (C3-184/91 — SYN 315),
- gezien zijn advies in eerste lezing <sup>(1)</sup> inzake het voorstel van de Commissie (COM(90) 605),
- gezien de bepalingen van het EEG-Verdrag en van zijn Reglement die hier van toepassing zijn,

- 1 heeft het gemeenschappelijk standpunt als volgt gewijzigd,
- 2 heeft zijn Voorzitter verzocht dit besluit te doen toekomen aan de Raad en de Commissie

<sup>(1)</sup> PB nr C 106 van 22 4 1991 blz 90

GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT  
VAN DE RAAD

DOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr 1)

*Artikel 9, eerste alinea*

Bij het vervullen van de haar opgelegde taken wordt de commissie bijgestaan door een comité bestaande uit vertegenwoordigers van de lid-staten en voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie

Bij het vervullen van de haar opgelegde taken wordt de commissie bijgestaan door een comité bestaande uit vertegenwoordigers van de lid-staten **alsmede vertegenwoordigers van de als representatief erkende Europese beroepsorganisaties**, en voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie

**6. Controle bij het goederenvervoer \*\* II**

— A3-128/91

**BESLUIT****(Samenwerkingsprocedure: tweede lezing)**

**betreffende het gemeenschappelijk standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van een richtlijn ter vereenvoudiging van de fysieke controle en de administratieve formaliteiten bij het goederenvervoer tussen lid-staten**

*Het Europees Parlement*

- gezien het gemeenschappelijk standpunt van de Raad (C3-185/91 — SYN 284),
- gezien zijn advies in eerste lezing <sup>(1)</sup> inzake het voorstel van de Commissie (COM (90) 356 — SYN 284),

<sup>(1)</sup> PB nr C 19 van 28 1 1991 blz 81

Woensdag 12 juni 1991

- gezien de bepalingen van het EEG-Verdrag en van zijn Reglement die hier van toepassing zijn,
1. heeft het gemeenschappelijk standpunt goedgekeurd;
  2. heeft zijn Voorzitter verzocht dit besluit te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

---

## 7. Informatietechnologie \*\* II

— A3-147/91

### BESLUIT (Samenwerkingsprocedure: tweede lezing)

**betreffende het gemeenschappelijk standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van een beschikking tot vaststelling van een specifiek programma voor onderzoek en technologische ontwikkeling op het gebied van de informatietechnologie (1990-1994)**

*Het Europees Parlement,*

- gezien het gemeenschappelijk standpunt van de Raad (C3-212/91 — SYN 258),
- gezien zijn advies in eerste lezing <sup>(1)</sup> inzake het voorstel van de Commissie (COM(90) 153) <sup>(2)</sup>,
- gezien het gewijzigd voorstel van de Commissie (COM(90) 679),
- gezien de bepalingen van het EEG-Verdrag en van zijn Reglement die hier van toepassing zijn,
1. heeft het gemeenschappelijk standpunt goedgekeurd;
  2. heeft zijn Voorzitter verzocht dit besluit te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

---

<sup>(1)</sup> PB nr C 19 van 28 1 1991, blz 138

<sup>(2)</sup> PB nr C 174 van 16 7 1990, blz 1

---

## 8. Direct verzekeringsbedrijf, met uitzondering van de levensverzekeringsbranche \*\* II

— A3-143/91

### I. BESLUIT (Samenwerkingsprocedure: tweede lezing)

**betreffende het gemeenschappelijk standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van een verordening houdende vaststelling van bijzondere bepalingen voor de toepassing van de artikelen 37, 39 en 40 van de overeenkomst tussen de Europese Economische Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat betreffende het directe verzekeringsbedrijf, met uitzondering van de levensverzekeringsbranche**

*Het Europees Parlement,*

- gezien het gemeenschappelijk standpunt van de Raad (C3-186/91 — SYN 222),

Woensdag 12 juni 1991

- gezien zijn advies in eerste lezing <sup>(1)</sup> inzake het voorstel van de Commissie (COM(89) 436) <sup>(2)</sup>,
  - gezien de bepalingen van het EEG-Verdrag en van zijn Reglement die hier van toepassing zijn,
1. heeft het gemeenschappelijk standpunt als goedgekeurd;
  2. heeft zijn Voorzitter verzocht dit besluit te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

<sup>(1)</sup> PB nr C 72 van 18 3 1991, blz 175

<sup>(2)</sup> PB nr C 53 van 5 3 1990, blz 46

— A3-143/91

## II.

### BESLUIT

(Samenwerkingsprocedure: tweede lezing)

**betreffende het gemeenschappelijk standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van een richtlijn inzake de toepassing van de overeenkomst tussen de Europese Economische Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat betreffende het directe verzekeringsbedrijf, met uitzondering van de levensverzekeringsbranche**

*Het Europees Parlement,*

- gezien het gemeenschappelijk standpunt van de Raad (C3-187/91 — SYN 221),
  - gezien zijn advies in eerste lezing <sup>(1)</sup> inzake het voorstel van de Commissie (COM (89) 436 <sup>(2)</sup>),
  - gezien de bepalingen van het EEG-Verdrag en van zijn Reglement die hier van toepassing zijn,
1. heeft het gemeenschappelijk standpunt goedgekeurd;
  2. heeft zijn Voorzitter verzocht dit besluit te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

<sup>(1)</sup> PB nr C 72 van 18 3 1991, blz 174

<sup>(2)</sup> PB nr C 53 van 5 3 1990, blz 45

— A3-143/91

## III.

### BESLUIT

(Samenwerkingsprocedure: tweede lezing)

**betreffende het gemeenschappelijk standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van een besluit inzake de sluiting van een overeenkomst tussen de Europese Economische Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat betreffende het directe verzekeringsbedrijf, met uitzondering van de levensverzekeringsbranche**

*Het Europees Parlement,*

- gezien het gemeenschappelijk standpunt van de Raad (C3-188/91 — SYN 220),

Woensdag 12 juni 1991

- gezien zijn advies in eerste lezing <sup>(1)</sup> inzake het voorstel van de Commissie (COM(89) 436 <sup>(2)</sup>),
  - gezien de bepalingen van het EEG-Verdrag en van zijn Reglement die hier van toepassing zijn,
1. heeft het gemeenschappelijk standpunt goedgekeurd;
  2. heeft zijn Voorzitter verzocht dit besluit te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

<sup>(1)</sup> PB nr C 72 van 18 3 1991, blz 173

<sup>(2)</sup> PB nr C 53 van 5 3 1990, blz 1

## 9. Luchtverontreiniging door emissies van voertuigen \*\* II

— A3-149/91

### BESLUIT

(Samenwerkingsprocedure: tweede lezing)

**betreffende het gemeenschappelijk standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van richtlijn 70/220/EEG inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lid-staten met betrekking tot maatregelen tegen luchtverontreiniging door emissies van motorvoertuigen**

*Het Europees Parlement,*

- gezien het gemeenschappelijk standpunt van de Raad (C3-98/91 — SYN 240),
  - gezien zijn advies in eerste lezing <sup>(1)</sup> inzake het voorstel van de Commissie (COM(89) 662) <sup>(2)</sup>,
  - gezien het gewijzigde voorstel van de Commissie (COM(90) 493) <sup>(3)</sup>,
  - gezien de bepalingen van het EEG-Verdrag en van zijn Reglement die hier van toepassing zijn,
1. heeft het gemeenschappelijk standpunt als volgt gewijzigd;
  2. heeft zijn Voorzitter verzocht dit besluit te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

<sup>(1)</sup> PB nr C 260 van 15 10 1990, blz 93

<sup>(2)</sup> PB nr C 81 van 30 3 1990, blz 1

<sup>(3)</sup> PB nr C 281 van 9 11 1990, blz 9

GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT  
VAN DE RAAD

DOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 4)

*Negende overweging bis (nieuw)*

**overwegende dat het derhalve noodzakelijk is dat de Commissie een milieoverslag over de ecologische gevolgen van de ontwikkeling van het personen- en vrachtwagenverkeer voorlegt, waarin zij uiteenzet door welke maatregelen de onheilspellende toename van de luchtver-**

Woensdag 12 juni 1991

GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT  
VAN DE RAADDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

**vuiling door de emissies van motorvoertuigen afgewend en over de hele linie teruggedrongen kan worden; dat daarbij ook maatregelen op het gebied van het verkeersbeleid en van fiscale en alternatief verkeerstechnische aard in overweging genomen dienen te worden,**

(Amendement nr. 9)

*Zestiende overweging*

overwegende dat het wegens de voortdurende toename van de milieuhinder door de snelle groei van het verkeer in de Gemeenschap nodig is niet alleen strengere grenswaarden en normen vast te stellen, maar ook andere aandrijfsystemen te ontwikkelen en andere vervoerschema's op te stellen en dat de Gemeenschap maatregelen moet nemen met het oog op het verlenen van financiële steun voor het onderzoek en de ontwikkeling van deze andere schema's en aandrijftechnieken, alsmede van nieuwe brandstoffen,

overwegende dat het wegens de voortdurende toename van de milieuhinder door de snelle groei van het verkeer in de Gemeenschap nodig is niet alleen strengere grenswaarden en normen vast te stellen, maar ook andere aandrijfsystemen te ontwikkelen en andere vervoerschema's op te stellen en dat de Gemeenschap maatregelen moet nemen met het oog op het verlenen van financiële steun voor het onderzoek en de ontwikkeling van deze andere schema's en aandrijftechnieken, alsmede van nieuwe brandstoffen, **met inachtneming van de milieueffecten,**

(Amendement nr. 10)

*Zeventiende overweging*

overwegende derhalve dat de Raad, teneinde de normen van deze richtlijn hun volle uitwerking te laten krijgen, met gekwalificeerde meerderheid *op voorstel van de Commissie vóór 31 december 1992* maatregelen dient vast te stellen die gericht zijn op:

- het beperken van CO<sub>2</sub>-emissies,
- het aanpassen van de emissienormen (en de bijbehorende proeven) voor voertuigen die niet onder deze richtlijn vallen, inclusief alle bedrijfsvoertuigen,
- het organiseren van regelmatige controles en van procedures voor de vervanging en het onderhoud van de voorzieningen die zijn ingevoerd opdat de vastgestelde waarden in acht worden genomen,
- het ontwikkelen van een O & O-programma teneinde het in de handel brengen van schone voertuigen en brandstoffen te bevorderen,

overwegende derhalve dat de Raad, teneinde de normen van deze richtlijn hun volle uitwerking te laten krijgen, **zich ertoe verplicht op basis van de door de Commissie vóór 30 september 1991 in te dienen voorstellen,** met gekwalificeerde meerderheid *vóór 31 december 1992* maatregelen dient vast te stellen die gericht zijn op:

- het beperken van CO<sub>2</sub>-emissies,
- het aanpassen van de emissienormen (en de bijbehorende proeven) voor voertuigen die niet onder deze richtlijn vallen, inclusief alle bedrijfsvoertuigen,
- het organiseren van regelmatige controles en van procedures voor de vervanging en het onderhoud van de voorzieningen die zijn ingevoerd opdat de vastgestelde waarden in acht worden genomen,
- het ontwikkelen van een O & O-programma teneinde het in de handel brengen van schone voertuigen en brandstoffen te bevorderen,
- **het verbeteren van de brandstofkwaliteit aan de tankstations, waarbij het maximaal toelaatbare benzenegehalte in benzine tot 1% verlaagd, het maximaal toelaatbare zwavelgehalte in dieselolie tot 0,05% verlaagd en het minimale cetaangetal op 50 vastgesteld dient te worden,**
- **het verminderen van de verliezen door verdamping van brandstof voor benzinemotoren in ieder stadium van het proces van opslag en distributie, vanaf de raffinaderij tot de eindverbruiker,**



Woensdag 12 juni 1991

**10. Geneesmiddelen \*\* I****a) Voorstel voor een verordening COM(90) 283 — SYN 309**

**Voorstel voor een verordening van de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en voor het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling**

**Goedgekeurd met de volgende wijzigingen:**

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKST (\*)

DOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 1)

*Derde overweging*

overwegende dat de ervaring die als uitvloeisel van richtlijn 87/22/EEG is verkregen, heeft aangetoond dat een gecentraliseerde communautaire procedure voor het verlenen van vergunningen voor met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen dient te worden ingevoerd; dat deze procedure ook open behoort te staan voor personen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van nieuwe werkzame bestanddelen bevattende geneesmiddelen die voor toediening aan mensen of aan voor de voedselproductie dienende dieren zijn bestemd,

overwegende dat de ervaring die als uitvloeisel van richtlijn 87/22/EEG is verkregen, heeft aangetoond dat een gecentraliseerde communautaire procedure voor het verlenen van vergunningen voor met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen dient te worden ingevoerd; dat deze procedure ook open behoort te staan voor personen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van **volledig** nieuwe werkzame bestanddelen bevattende geneesmiddelen die voor toediening aan mensen of aan voor de voedselproductie dienende dieren zijn bestemd,

(Amendement nr. 2)

*Vierde overweging*

overwegende dat in het belang van de volksgezondheid bij de besluitvorming over het verlenen van vergunningen voor dergelijke geneesmiddelen een aantal objectieve wetenschappelijke criteria, namelijk de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel dient te worden uitgegaan, en dat economische of andere overwegingen daarbij geen rol mogen spelen; dat de lid-staten echter de mogelijkheid moet worden geboden om bij wijze van uitzondering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die op grond van objectieve criteria met de *openbare orde of de goede zeden* in strijd zijn, het gebruik op hun grondgebied te verbieden; dat voorts door de Gemeenschap een vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik moet kunnen worden geweigerd indien het gebruik daarvan een inbreuk zou vormen op de door de Gemeenschap *in het kader van het gemeenschappelijk landbouwbeleid* vastgestelde voorschriften en doelstellingen,

overwegende dat in het belang van de volksgezondheid **en de consumenten van geneesmiddelen** bij de besluitvorming over het verlenen van vergunningen voor dergelijke geneesmiddelen een aantal objectieve wetenschappelijke criteria, namelijk de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel dient te worden uitgegaan, en dat economische of andere overwegingen daarbij geen rol mogen spelen; dat de lid-staten echter de mogelijkheid moet worden geboden om bij wijze van uitzondering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die op grond van objectieve criteria met de **medische ethiek** in strijd zijn, het gebruik op hun grondgebied te verbieden; dat voorts door de Gemeenschap een vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik moet kunnen worden geweigerd indien het gebruik daarvan een inbreuk zou vormen op **andere** door de Gemeenschap vastgestelde **wettelijke** voorschriften,

(Amendement nr. 3)

*Vierde overweging bis (nieuw)*

**overwegende dat een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik ter verkrijging van een vergunning voor andere dan gezondheidsdoeleinden ook moet voldoen aan de vereisten in verband met de biologische en socio-economische milieu-effectbeoordelingen,**

(\*) PB nr. C 330 van 31.12.1990, blz. 1.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 4)

*Tiende overweging bis (nieuw)*

overwegende dat de wetenschappelijke beoordeling van de geneesmiddelen ook gebruikt moet worden om de juistheid na te gaan van de informatie die verstrekt wordt overeenkomstig richtlijn nr. .../.../EEG inzake de reclame betreffende voor menselijk gebruik bestemde geneesmiddelen,

(Amendement nr. 5)

*Twaalfde overweging*

overwegende dat de hoofdtaak van het Bureau erin dient te bestaan aan de instellingen van de Gemeenschap en aan de lid-staten wetenschappelijk advies van het hoogst mogelijke niveau te verstrekken met het oog op de uitoefening van de hun bij de communautaire wetgeving inzake geneesmiddelen op het gebied van het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen gegeven bevoegdheden,

overwegende dat de hoofdtaak van het Bureau erin dient te bestaan aan de instellingen van de Gemeenschap en aan de lid-staten wetenschappelijk advies van het hoogst mogelijke niveau te verstrekken met het oog op de uitoefening van de hun bij de communautaire wetgeving inzake geneesmiddelen op het gebied van het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen gegeven bevoegdheden, met het doel de sociale functie van het geneesmiddel te waarborgen, het belang van de consument te beschermen en de procedures zo doorzichtig mogelijk te maken,

(Amendement nr. 6)

*Twaalfde overweging bis (nieuw)*

overwegende dat het Bureau tevens garant moet staan voor de procedures in verband met de distributie, etikettering, waarschuwingen, reclame en de rechtspositie van de geneesmiddelen, zoals geharmoniseerd in de richtlijnen nrs. .../.../EEG,

(Amendement nr. 7)

*Veertiende overweging*

overwegende dat derhalve de verantwoordelijkheid voor de opstelling van de adviezen van het Bureau over alle met geneesmiddelen voor menselijk gebruik verband houdende aangelegenheden uitsluitend moet berusten bij het bij de tweede richtlijn 75/319/EEG van de Raad ingestelde *Comité voor Farmaceutische Specialiteiten* dient te berusten; dat voor geneesmiddelen voor diergeneeskundige gebruik, deze verantwoordelijkheid bij het bij richtlijn 81/851/EEG ingestelde Comité voor Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik behoort te liggen.

overwegende dat derhalve de verantwoordelijkheid voor de opstelling van de adviezen van het Bureau over alle met geneesmiddelen voor menselijk gebruik verband houdende aangelegenheden uitsluitend moet berusten bij het bij de tweede richtlijn 75/319/EEG van de Raad ingestelde **Comité voor Geneesmiddelen voor menselijk gebruik** dient te berusten; dat voor geneesmiddelen voor diergeneeskundige gebruik, deze verantwoordelijkheid bij het bij richtlijn 81/851/EEG ingestelde Comité voor Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik behoort te liggen,

*(Indien dit amendement wordt aangenomen, wordt de hele tekst dienovereenkomstig gewijzigd.)*

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 157)

*Zestiende overweging bis en ter (nieuw)*

**overwegende dat vergunningen voor geneesmiddelen alleen mogen worden verleend op basis van objectieve criteria inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid,**

**overwegende dat de Gemeenschap erop moet toezien dat van geneesmiddelen een verantwoord gebruik wordt gemaakt, zodat een veilige en efficiënte toediening ervan aan de patiënten kan worden gegarandeerd,**

(Amendement nr. 8)

*Achttiende overweging*

overwegende dat het Bureau, in nauwe samenwerking met de Commissie, tevens dient te worden belast met de coördinatie van de werkzaamheden in het kader van de diverse verantwoordelijkheden van de lid-staten op het gebied van toezicht, met name de controle op de inachtneming van goede fabricage-, goede laboratorium- en goede klinische praktijken,

overwegende dat het Bureau, in nauwe samenwerking met de Commissie, tevens dient te worden belast met de coördinatie van de werkzaamheden in het kader van de diverse verantwoordelijkheden van de lid-staten op het gebied van **voorlichting met betrekking tot geneesmiddelen en op het gebied van toezicht**, met name de controle op de inachtneming van goede fabricage-, goede laboratorium- en goede klinische praktijken,

(Amendement nr. 9)

*Negentiende overweging*

overwegende dat in een ordelijke invoering van de communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen naast de reeds op brede schaal, bij de richtlijnen 65/65/EEG, 75/319/EEG en 81/851/EEG geharmoniseerde nationale procedures van de lid-staten dient te worden voorzien; dat daarom in eerste instantie *de verplichting om van de nieuwe communautaire procedure gebruik te maken* dient te worden beperkt tot geneesmiddelen die met behulp van *bepaalde biotechnologische procédés worden vervaardigd, en de procedure voorlopig facultatief dient te zijn voor alleen met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen en geneesmiddelen die volledig nieuwe werkzame bestanddelen bevatten*; dat het toepassingsgebied van de communautaire procedures uiterlijk zes jaar na de inwerkingtreding van deze verordening, in het licht van de opgedane ervaring, dient te worden herzien,

overwegende dat in een ordelijke invoering van de communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen naast de reeds op brede schaal, bij de richtlijnen 65/65/EEG, 75/319/EEG en 81/851/EEG geharmoniseerde **communautaire basisprocedures, waarvan het effect tot één lid-staat beperkt is** dient te worden voorzien; dat daarom in eerste instantie **gebruikmaking van de gecentraliseerde procedures** dient te worden beperkt tot:

- a) geneesmiddelen die met behulp van **de biotechnologie of andere hoogwaardige technologieën zijn vervaardigd**;
- b) geneesmiddelen die tot **specifieke farmacologische categorieën van bijzonder maatschappelijk belang behoren, met het doel het onmiddellijk in de gehele Gemeenschap in de handel brengen van geneesmiddelen met nieuwe bestanddelen en een hoge therapeutische waarde niet te beletten en de innovatie in de ondernemingen te bevorderen**;

**overwegende dat het toepassingsgebied van de communautaire procedures uiterlijk zes jaar na de inwerkingtreding van deze verordening, in het licht van de opgedane ervaring, dient te worden herzien teneinde ervoor te zorgen dat het een zo groot mogelijk aantal geneesmiddelen omvat**;

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 10)

*Negentiende overweging bis (nieuw)*

overwegende dat de recente ervaring heeft geleerd dat er voor de gezondheid van mens en/of dier bijzondere risico's verbonden zijn aan geneesmiddelen die zijn gefabriceerd met behulp van technieken van genetische modificatie of met behulp van genetisch gemodificeerde organismen; dat voor de vergunning voor dergelijke geneesmiddelen derhalve bijzondere bepalingen vereist zijn die voorzien in een aanvullend onderzoek naar de eventuele gevolgen van de genetische modificatie voor de veiligheid van het produkt,

(Amendementen nrs. 12 en 174)

*Artikel 3*

1. Een in *deel A* van de bijlage bedoeld geneesmiddel mag in de Gemeenschap slechts in de handel worden gebracht, indien de Gemeenschap daartoe overeenkomstig deze verordening een vergunning heeft afgegeven.

2. *De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een in deel B van de bijlage bedoeld geneesmiddel kan verzoeken dat hem door de Gemeenschap overeenkomstig deze verordening een vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel wordt afgegeven.*

1. Een in de bijlage bedoeld geneesmiddel mag in de Gemeenschap slechts in de handel worden gebracht of naar derde landen worden geëxporteerd, indien de Gemeenschap daartoe overeenkomstig deze verordening een vergunning heeft afgegeven.

Uitsluitend voor een overgangperiode kan, zolang het in deze verordening voorziene stelsel niet operationeel is, alleen voor geneesmiddelen die volgens de aanvrager dienen te worden opgenomen in de in deel B van de bijlage genoemde categorieën, een verzoek voor een door de Gemeenschap overeenkomstig deze verordening te leveren vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel worden ingediend.

2. Aan een geneesmiddel dat genetisch gemodificeerde organismen bevat, daaruit bestaat of is gefabriceerd met behulp van genetisch gemodificeerde micro-organismen, kan alleen een vergunning worden verleend voor het op de markt brengen in de Gemeenschap of voor de export, indien daaraan vooraf een vergunning is verleend op grond van een milieu-risicobeoordeling overeenkomstig richtlijn 90/220/EEG van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en richtlijn 90/219/EEG van 23 april 1990 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen.

De aanvrager kan eveneens van deze procedures gebruik maken als hij van oordeel is dat hij met zijn aanvraag het communautaire belang dient en hij zulks kan staven op grond van de bepalingen van artikel 12 van richtlijn 75/319/EEG van de Raad.

2 bis. Het Bureau stelt de Commissie op basis van wetenschappelijke verworvenheden eventuele wijzigingen voor van de delen A of B van de bijlage. Elke wijziging moet door het Parlement worden goedgekeurd.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 13)

*Artikel 5*

Het bij artikel 8 van Richtlijn 75/319/EEG opgerichte Comité voor farmaceutische specialiteiten, in deze titel „het Comité” te noemen, wordt belast met de opstelling van het advies van het Bureau over elk in verband met de bepalingen van deze verordening gerezen vraagstuk inzake de afgifte, wijziging, schorsing of intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Niet van toepassing op de Nederlandse tekst.

(Amendement nr. 14)

*Artikel 6, lid 1 bis (nieuw)*

**1 bis.** Indien de vergunning wordt aangevraagd voor een geneesmiddel dat genetisch gemodificeerde organismen bevat, daaruit bestaat of is gefabriceerd met behulp van genetisch gemodificeerde micro-organismen, gaat de aanvraag vergezeld van een verklaring van de terzake bevoegde nationale autoriteiten, dat aan het desbetreffende produkt een vergunning is verleend overeenkomstig respectievelijk de bepalingen van richtlijn 90/220/EEG van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en van richtlijn 90/219/EEG van 23 april 1990 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen.

(Amendement nr. 15)

*Artikel 6, lid 3, lid 3 bis (nieuw) en lid 4*

3. Het Bureau draagt ervoor zorg dat het advies van het Comité binnen 210 dagen na de ontvangst van een geldige aanvraag wordt uitgebracht.

3. Het Bureau organiseert zijn werkzaamheden zodanig dat het binnen 60 dagen na de ontvangst van de dossiers een eerste, voorlopige beoordeling kan geven en normaliter binnen 140 dagen en in ieder geval binnen maximaal 210 dagen een definitief advies kan uitbrengen.

**3 bis.** Indien de aanvraag onvolledig is, is artikel 7, sub c) van toepassing.

4. Het Bureau stelt voor de vorm waarin de aanvraag voor een vergunning behoort te worden ingediend, in overleg met de lid-staten, de Commissie en de belanghebbende partijen gedetailleerde richtsnoeren op.

4. In overleg met het Bureau, de lid-staten en de belanghebbende partijen stelt de Commissie gedetailleerde richtsnoeren vast voor de vorm waarin de aanvraag voor een vergunning behoort te worden ingediend.

Deze richtsnoeren worden gepubliceerd in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr 16)

## Artikel 7

Ter voorbereiding van *zijn* advies

- a) gaat het Comité na of de overeenkomstig artikel 6 ingediende gegevens en bescheiden in overeenstemming zijn met de voorschriften van de Richtlijn 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG en of aan de bij deze verordening gestelde voorwaarden voor de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen van het betreffende geneesmiddelen is voldaan,
- b) kan het Comité een daartoe aangewezen laboratorium verzoeken het geneesmiddel, de uitgangsstoffen en zo nodig de tussenprodukten of andere bestanddelen te onderzoeken, ten einde te waarborgen dat de door de fabrikant gebruikte en in de aanvraagdOCUMENTEN beschreven controlemethoden toereikend zijn,
- c) kan het Comité zo nodig de aanvrager verzoeken de gegevens die de aanvraag vergezellen aan te vullen. Indien het Comité van deze mogelijkheid gebruik maakt, wordt de in artikel 6 vastgestelde termijn opgeschort totdat aan het verzoek om aanvullende gegevens is voldaan. Die termijn wordt eveneens opgeschort voor de tijdsduur die de aanvrager ter voorbereiding van een mondelinge of schriftelijke toelichting wordt toegestaan.

Ter voorbereiding van het advies van het Bureau:

- a) gaat het Comité na of de overeenkomstig artikel 6 ingediende gegevens en bescheiden in overeenstemming zijn met de voorschriften van de Richtlijn 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG en of aan de bij deze verordening gestelde voorwaarden voor de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen van het betreffende geneesmiddelen is voldaan,
- b) kan het Comité een daartoe aangewezen laboratorium verzoeken het geneesmiddel, de uitgangsstoffen en zo nodig de tussenprodukten of andere bestanddelen te onderzoeken, ten einde te waarborgen dat de door de fabrikant gebruikte en in de aanvraagdOCUMENTEN beschreven controlemethoden toereikend zijn,
- c) kan het Comité **tijdens de evaluatieprocedure** zo nodig, **met opgave van redenen**, de aanvrager **éénmaal** verzoeken de gegevens die de aanvraag vergezellen aan te vullen. Indien het Comité van deze mogelijkheid gebruik maakt, wordt de in artikel 6 vastgestelde termijn opgeschort totdat aan het verzoek om aanvullende gegevens is voldaan. Die termijn wordt eveneens opgeschort voor de tijdsduur die de aanvrager **op diens verzoek** ter voorbereiding van een mondelinge of schriftelijke toelichting wordt toegestaan. **Het Comité zal van deze mogelijkheid een verantwoord gebruik maken, om onnodige vertragingen of herhalingen bij het inwinnen van informatie te voorkomen.**

(Amendement nr 17)

## Artikel 9, leden 1 en 2

1 Indien het Comité van oordeel is dat

- de aanvraag niet aan de in deze verordening vervatte criteria voor de afgifte van een vergunning voldoet,
- de overeenkomstig artikel 6 door de aanvrager ingediende samenvatting van de produktkenmerken dient te worden gewijzigd,
- het etiket of de bijsluiter van het produkt niet met richtlijn / /EEG in overeenstemming is, of
- de vergunning onder de in artikel 13, lid 2, bedoelde voorwaarden dient te worden verleend,

stelt het *Bureau* de aanvrager hiervan onverwijld in kennis1 Indien het **Bureau op grond van het advies van het Comité** van oordeel is dat

- de aanvraag niet aan de in deze verordening vervatte criteria voor de afgifte van een vergunning voldoet,
- de overeenkomstig artikel 6 door de aanvrager ingediende samenvatting van de produktkenmerken dient te worden gewijzigd,
- het etiket of de bijsluiter van het produkt niet met richtlijn / /EEG in overeenstemming is, of
- de vergunning onder de in artikel 13, lid 2, bedoelde voorwaarden dient te worden verleend,

stelt het de aanvrager hiervan onverwijld in kennis

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKST

Binnen vijftien dagen na ontvangst van het advies kan de aanvrager bij het Bureau een bezwaarschrift indienen. Binnen zestig dagen na ontvangst van het bezwaarschrift overweegt het *Comité* of het *zijn* advies zal herzien; de redenen waarop de beslissing op het bezwaarschrift stoelt, worden bij het in lid 2 bedoelde beoordelingsrapport gevoegd.

2. Binnen dertig dagen na de vaststelling van *het* definitieve advies van het *Comité* zendt het Bureau dit advies alsmede een rapport met een beschrijving van de door het *Comité* uitgevoerde beoordeling van het geneesmiddel en van de redenen van de genomen besluiten, aan de Commissie, aan de lid-staten en aan de aanvrager.

(Amendement nr. 18)

*Artikel 9, lid 3, sub a)*

a) *een voorstel voor een samenvatting van de productkenmerken, als omschreven in artikel 4 bis van richtlijn 65/65/EEG;*

(Amendement nr. 19)

*Artikel 10, lid 1*

1. Binnen dertig dagen na ontvangst van het advies stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking, *waarbij met de doelstellingen van het communautaire beleid en met alle relevante gegevens rekening wordt gehouden*. Indien de ontwerp-beschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 9, lid 3, punten a), b) en c), bedoelde documenten bijgevoegd. De Commissie zendt de ontwerp-beschikking aan de lid-staten en aan de aanvrager.

De Commissie geeft gedetailleerd de redenen aan voor eventuele verschillen *tussen de ontwerp-beschikking en het advies van het Comité tot in bijzonderheden toe*.

(Amendement nr. 20)

*Artikel 10, lid 2*

2. De Commissie stelt de ten aanzien van de aanvraag te geven beschikking vast, tenzij zij binnen dertig dagen van één van de lid-staten een met redenen omkleed verzoek heeft ontvangen om de zaak opnieuw in overweging te nemen. In dat geval zendt de betrokken lid-staat binnen dezelfde termijn tevens een kopie van zijn verzoek aan de andere lid-staten en aan de aanvrager.

DOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

Binnen vijftien dagen na ontvangst van het advies kan de aanvrager bij het Bureau een bezwaarschrift indienen. Binnen zestig dagen na ontvangst van het bezwaarschrift overweegt het **Bureau** of het **het** advies van het **Comité** zal herzien; de redenen waarop de beslissing op het bezwaarschrift stoelt, worden bij het in lid 2 bedoelde beoordelingsrapport gevoegd.

2. Binnen dertig dagen na de vaststelling van **zijn** definitieve advies zendt het Bureau dit advies alsmede een rapport met een beschrijving van de door het **Comité** uitgevoerde beoordeling van het geneesmiddel en van de redenen van de genomen besluiten, aan de Commissie, aan de lid-staten en aan de aanvrager.

a) **een technisch fiche met de productkenmerken waarmee de producerende industrie rekening moet houden bij alle vormen van presentatie van het produkt, met inbegrip van de reclame;**

1. Binnen dertig dagen na ontvangst van het advies stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking. Indien de ontwerp-beschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 9, lid 3, punten a), b) en c), bedoelde documenten bijgevoegd. De Commissie zendt de ontwerp-beschikking **onverwijld** aan de lid-staten en aan de aanvrager.

**In het uitzonderlijke geval dat de Commissie voornemens zou zijn een ontwerp-beschikking op te stellen die afwijkt van het advies van het Comité geeft zij gedetailleerd de redenen aan voor de verschillen.**

2. De Commissie stelt de ten aanzien van de aanvraag te geven beschikking vast, tenzij zij binnen dertig dagen **na de in lid 1 bedoelde toezending** van één van de lid-staten **of van het Comité** een met redenen omkleed verzoek heeft ontvangen om de zaak opnieuw in overweging te nemen. In dat geval zendt de betrokken lid-staat **onmiddellijk c.q. het Comité** binnen dezelfde termijn tevens een kopie van zijn verzoek aan de andere lid-staten **c.q. het Comité** en aan de aanvrager.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

De lid-staat die wenst dat de zaak opnieuw in overweging wordt genomen, dient zijn verzoek te rechtvaardigen door gedetailleerde wetenschappelijke redenen aan te voeren of te verwijzen naar het communautaire recht.

2 bis. Indien binnen de in lid 2 genoemde termijn geen met redenen omkleed verzoek is ontvangen, wordt de beschikking onverwijld ter kennis gesteld van de betrokkenen.

(Amendement nr. 21)

*Artikel 10, lid 3*

3. Binnen de in lid 2 genoemde termijn kan de aanvrager bij de Commissie ter overweging door deze, schriftelijke opmerkingen over de ontwerp-beschikking indienen.

3. **Indien binnen de in lid 2 genoemde termijn een met redenen omkleed verzoek is ontvangen**, kan de aanvrager bij de Commissie ter overweging door deze, schriftelijke opmerkingen over de ontwerp-beschikking indienen.

(Amendement nr. 22)

*Artikel 10, lid 4*

4. De Commissie onderzoekt in overleg met het Bureau ieder overeenkomstig lid 2 ontvangen, met redenen omkleed verzoek, waarbij zij met door de aanvrager ingediende nadere opmerkingen rekening houdt.

4. **Binnen 20 dagen na ontvangst** onderzoekt de Commissie in overleg met het Bureau ieder overeenkomstig lid 2 ontvangen, met redenen omkleed verzoek, waarbij zij met door de aanvrager **ten minste 10 dagen vóór afloop van de termijn** ingediende nadere opmerkingen rekening houdt.

Indien de Commissie van oordeel is dat het verzoek vraagstukken van wetenschappelijke of technische aard oproept die nader moeten worden onderzocht, kan zij die aangelegenheid naar het Bureau verwijzen. In dat geval brengt het *Comité* binnen een termijn van zestig dagen een tweede advies uit. Binnen dertig dagen na ontvangst van dit advies stelt de Commissie de ten aanzien van de aanvraag te geven beschikking vast.

Indien de Commissie van oordeel is dat het verzoek vraagstukken van wetenschappelijke of technische aard oproept die nader moeten worden onderzocht, kan zij die aangelegenheid **eenmaal** naar het Bureau verwijzen. In dat geval brengt het **Bureau, na raadpleging van een ander deskundigenpanel dan dat wat het eerste onderzoek heeft verricht en op basis van het advies van het Comité**, binnen een termijn van zestig dagen een tweede, **definitieve** advies uit. Binnen dertig dagen na ontvangst van dit advies stelt de Commissie de ten aanzien van de aanvraag te geven beschikking vast.

In andere gevallen wordt de beschikking vastgesteld overeenkomstig de in de artikelen 2 ter en 2 quater van richtlijn 75/318/EEG bedoelde procedure.

In andere gevallen wordt de beschikking vastgesteld.

4 bis. Het Bureau stelt iedere belanghebbende die daarom verzoekt in kennis van de inhoud van zijn definitief advies.

(Amendement nr. 23)

*Artikel 11*

1. De in artikel 3 bedoelde vergunning wordt verleend indien aan de voorwaarden betreffende de bescherming van de menselijke gezondheid wordt voldaan.



Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

*Onverminderd andere bepalingen van communautair recht wordt de in artikel 3 bedoelde vergunning geweigerd indien na verifiëring van de krachtens artikel 6 ingediende gegevens en bescheiden blijkt dat de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel niet naar genoegen door de aanvrager is aangetoond.*

De vergunning wordt eveneens geweigerd, indien de krachtens artikel 6 door de aanvrager ingediende gegevens en bescheiden onjuist zijn of indien het voorstel van de aanvrager voor het etiket en de bijsluiter niet met richtlijn .../.../EEG in overeenstemming is.

2. De vergunning wordt geweigerd indien na verifiëring van de krachtens artikel 6 ingediende gegevens en bescheiden blijkt dat de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel niet naar genoegen door de aanvrager is aangetoond.

3. De vergunning wordt eveneens geweigerd, indien de krachtens artikel 6 door de aanvrager ingediende gegevens en bescheiden onjuist zijn of indien het voorstel van de aanvrager voor het etiket en de bijsluiter niet met richtlijn .../.../EEG in overeenstemming is.

4. **Indien de Commissie meent dat het verlenen van een vergunning in strijd is met andere bepalingen van het communautaire recht, rust de bewijslast op de Commissie die haar standpunt tegenover de aanvrager, de lidstaten en de bevoegde autoriteiten moet verdedigen.**

(Amendement nr. 24)

*Artikel 12, lid 2 bis (nieuw)*

**2 bis. De geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend worden opgenomen in het communautaire register van geneesmiddelen en krijgen een nummer dat op de verpakking dient te worden vermeld.**

(Amendement nr. 25)

*Artikel 12, lid 3*

3. De verlening van een vergunning wordt *ter informatie* in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen bekendgemaakt.

3. De verlening van een vergunning **voor het in de handel brengen** wordt in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen bekendgemaakt, met vermelding van het nummer dat het geneesmiddel in het communautaire register gekregen heeft.

(Amendement nr. 26)

*Artikel 13, lid 1*

1. De vergunning wordt verleend voor vijf jaar en kan met telkens vijf jaar worden verlengd, indien de houder uiterlijk drie maanden voor de vervaldatum daartoe het verzoek doet.

1. De vergunning wordt verleend voor vijf jaar en kan met telkens vijf jaar worden verlengd, indien de houder uiterlijk drie maanden voor de vervaldatum daartoe het verzoek doet, **op voorwaarde van een gunstig advies van het Bureau en nadat het Bureau de bescheiden met de gegevens van de farmacovigilantie heeft bestudeerd.**

(Amendement nr. 27)

*Artikel 13, lid 1 bis (nieuw)*

**1 bis. Bij het uitbrengen van het in lid 1 bedoelde advies houdt het Bureau rekening met de beschikbare nieuwe gegevens met betrekking tot de bijwerkingen van het geneesmiddel, de werkzaamheid en zijn plaats binnen zijn therapeutische klasse.**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 28)

*Artikel 13, lid 2*

2. In uitzonderlijke omstandigheden *en na overleg met de aanvrager* kunnen aan de vergunning voorwaarden worden verbonden die *met het oog op de bescherming van de volksgezondheid noodzakelijk voorkomen, waaronder de uitdrukkelijke verplichting om na de verlening van de vergunning nader onderzoek te doen of om bijwerkingen van het geneesmiddel te rapporteren.*

2. In **naar behoren gemotiveerde** uitzonderlijke omstandigheden kunnen aan de vergunning **specifieke verplichtingen** worden verbonden die **jaarlijks door het Bureau worden vastgesteld en herzien en die ten doel hebben:**

- dat na verkrijging van de vergunning aanvullend onderzoek wordt verricht;
- dat ongewenste bijwerkingen van het geneesmiddel worden gerapporteerd.

Dergelijke uitzonderlijke besluiten worden genomen op grond van objectieve en controleerbare argumenten, en alleen om een van de in hoofdstuk III van deel III van de Bijlage bij richtlijn 75/318/EEG vermelde redenen.

2 bis. Aan de vergunning voor sommige produkten kan de voorwaarde worden verbonden dat deze uitsluitend in ziekenhuizen worden gebruikt of door een specialist worden voorgeschreven.

(Amendement nr. 176)

*Artikel 13, lid 3 bis (nieuw)*

3 bis. Indien naar aanleiding van studies of nieuwe wetenschappelijke ontdekkingen blijkt dat een geneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend, schadelijk is voor de gezondheid van de mens, dan wordt de vergunning, in afwijking van het in lid 1 bepaalde, ingetrokken.

(Amendement nr. 30)

*Artikel 13 bis (nieuw)***Artikel 13 bis**

**De houder van een vergunning is verplicht jaarlijks kennisgeving te doen van zijn voornemen om de handel in de produkten waarvoor vergunning is verleend, al dan niet voort te zetten.**

(Amendement nr. 31)

*Artikel 15, leden 1 en 2*

1. Na de verlening van de vergunning houdt de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon ten aanzien van de in artikel 4, tweede alinea, punten 4 en 7, van Richtlijn 65/65/EEG bedoelde bereidingswijze en controlemethoden rekening met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en voert deze alle wijzigingen door die noodzakelijk zijn om het geneesmiddel met behulp van algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden te vervaardigen en te controleren. Deze wijzigingen dienen overeenkomstig deze verordening te worden goedgekeurd.

1. Na de verlening van de vergunning houdt de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon ten aanzien van de in artikel 4, tweede alinea, punten 4 en 7, van Richtlijn 65/65/EEG bedoelde bereidingswijze en controlemethoden rekening met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en voert deze alle wijzigingen door die noodzakelijk zijn om het geneesmiddel met behulp van algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden te vervaardigen en te controleren. Deze wijzigingen dienen overeenkomstig deze verordening te worden goedgekeurd.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

2. De voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon *stelt het Bureau onverwijld in kennis van eventuele nieuwe gegevens die tot wijziging van de in artikel 6 bedoelde gegevens en bescheiden of van de goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het produkt zouden kunnen leiden.* In het bijzonder stelt de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon het Bureau onverwijld in kennis van een door de bevoegde instanties van een land waarin het geneesmiddel in de handel wordt gebracht, opgelegd verbod of opgelegde beperking of van nieuwe gegevens die op de beoordeling van de voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel van invloed zouden kunnen zijn.

2. De voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon **meldt** eventuele nieuwe gegevens die tot wijziging van de in artikel 6 bedoelde gegevens en bescheiden of van de goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het produkt zouden kunnen leiden **onverwijld aan het Bureau, dat de lid-staten daarvan onmiddellijk in kennis stelt.** In het bijzonder stelt de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon het Bureau onverwijld in kennis van een door de bevoegde instanties van een land waarin het geneesmiddel in de handel wordt gebracht, opgelegd verbod of opgelegde beperking of van nieuwe gegevens die op de beoordeling van de voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel van invloed zouden kunnen zijn.

(Amendement nr. 32)

*Artikel 15, lid 4*

4. Het Bureau treft in overleg met de Commissie de nodige voorzieningen om de wijzigingen en aanpassingen van de aan de vergunning voor het in de handel brengen verbonden voorwaarden te onderzoeken.

4. Het Bureau treft in overleg met de Commissie de nodige voorzieningen om de wijzigingen en aanpassingen van de aan de vergunning voor het in de handel brengen verbonden voorwaarden te onderzoeken. **Deze voorzieningen moeten tevens een meldingssysteem of administratieve procedures omvatten voor wijzigingen van geringe omvang, waarbij het begrip „wijziging van geringe omvang” exact wordt omschreven.**

(Amendement nr. 33)

*Artikel 17, lid 2*

2. Na ontvangst van een met redenen omkleed verzoek van een lid-staat, of uit eigen beweging kan de Commissie met opgave van redenen de fabrikant of importeur verzoeken om een inspectie van de produktie-inrichtingen voor het betrokken geneesmiddel toe te laten. De inspectie wordt verricht door vakbekwame farmaceutische inspecteurs van de lid-staten die zich zo nodig door een inspecteur van het Bureau kunnen doen vergezellen. Het verslag van de inspecteurs zal ter beschikking van de Commissie, van het *Comité* en van de aanvrager worden gesteld. Indien deze inspectie in een van de lid-staten van de Gemeenschap wordt uitgevoerd, verschaft de betrokken lid-staat de nodige praktische bijstand om de inspecteurs in staat te stellen hun taken naar behoren te vervullen.

2. Na ontvangst van een met redenen omkleed verzoek van een lid-staat, of uit eigen beweging kan de Commissie met opgave van redenen de fabrikant of importeur verzoeken om een inspectie van de produktie-inrichtingen voor het betrokken geneesmiddel toe te laten. De inspectie wordt verricht door vakbekwame farmaceutische inspecteurs van de lid-staten die zich zo nodig door een inspecteur van het Bureau kunnen doen vergezellen. Het verslag van de inspecteurs zal ter beschikking van de Commissie, van het **Bureau** en van de aanvrager worden gesteld. Indien deze inspectie in een van de lid-staten van de Gemeenschap wordt uitgevoerd, verschaft de betrokken lid-staat de nodige praktische bijstand om de inspecteurs in staat te stellen hun taken naar behoren te vervullen.

(Amendement nr. 34)

*Artikel 18, lid 1*

1. Indien de toezichthoudende instanties of de bevoegde instanties van een andere lid-staat van oordeel zijn dat de fabrikant of de importeur die het geneesmiddel uit derde landen invoert, niet meer aan zijn uit hoofdstuk IV van richtlijn 75/319/EEG voortvloeiende verplichtingen voldoet, stellen zij onverwijld het *Comité* en de Commissie daarvan in kennis met uitvoerige vermelding van hun redenen en met een voorstel voor de te treffen maatregelen.

1. Indien de toezichthoudende instanties of de bevoegde instanties van een andere lid-staat van oordeel zijn dat de fabrikant of de importeur die het geneesmiddel uit derde landen invoert, niet meer aan zijn uit hoofdstuk IV van richtlijn 75/319/EEG voortvloeiende verplichtingen voldoet, stellen zij onverwijld het **Bureau** en de Commissie daarvan in kennis met uitvoerige vermelding van hun redenen en met een voorstel voor de te treffen maatregelen.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKST

Hetzelfde geldt indien een lid-staat van oordeel is dat *ten aanzien van het betrokken geneesmiddel* een van de in hoofdstuk V van richtlijn 75/319/EEG bedoelde maatregelen moet worden genomen.

DOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

Hetzelfde geldt indien een lid-staat of de Commissie **nieuwe gegevens ontvangen over de farmacovigilantie met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend en van oordeel zijn** dat een van de in hoofdstuk V bis van richtlijn 75/318/EEG bedoelde maatregelen moet worden genomen.

(Amendement nr. 35)

*Artikel 18, lid 4*

4. *In uitzonderlijke gevallen, wanneer optreden ter bescherming van de volksgezondheid dringend geboden is, kan een lid-staat de toestemming voor het gebruik van een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, op zijn grondgebied tijdelijk stopzetten. De lid-staat stelt de Commissie dan uiterlijk de volgende werkdag van de redenen voor deze handelwijze in kennis. De Commissie onderzoekt onverwijld overeenkomstig lid 2 de door de lid-staat aangevoerde redenen en leidt de in lid 3 geregelde procedure in.*

4. **Wanneer optreden ter bescherming van de volksgezondheid dringend geboden is, kan een lid-staat, in afwachting van een definitief besluit van de Commissie, overeenkomstig de procedure als voorzien in artikel 6 van verordening EEG/...J...<sup>(1)</sup> (groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik), de vergunning voor een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, op zijn grondgebied schorsen of gebieden dat het uit de markt wordt genomen, indien hij tot de volgende conclusies is gekomen:**

- 1) het kwaad dat door het geneesmiddel kan worden aangericht is zo ernstig dat het definitieve besluit van de Commissie niet kan worden afgewacht;
- 2) de kans bestaat dat het geneesmiddel de gevreesde schade nog tijdens de beraadslagingen van de Commissie zal aanrichten;
- 3) het risico dat patiënten die het geneesmiddel regelmatig gebruiken, kunnen lopen doordat het uit de markt wordt genomen, weegt niet op tegen het kwaad dat door het produkt wordt aangericht.

**De betrokken lid-staat stelt de Commissie dan uiterlijk de volgende werkdag van de redenen voor deze handelwijze in kennis. Tevens stelt hij de instanties voor volksgezondheid van de lid-staten op de hoogte. De Commissie onderzoekt onverwijld overeenkomstig lid 2 de door de lid-staat aangevoerde redenen en leidt de in lid 3 geregelde procedure in. In dit geval neemt de betrokken lid-staat onverwijld alle nodige maatregelen om het publiek hierover te informeren.**

<sup>(1)</sup> COM(89) 607 def.

(Amendement nr. 36)

*Artikel 18, lid 5 bis (nieuw)*

**5 bis. Het Bureau zal iedere belanghebbende die daarom verzoekt in kennis stellen van de inhoud van het in lid 2 bedoelde advies van het Comité.**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 37)

*Artikel 21*

De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een geneesmiddel waarvoor door de Gemeenschap overeenkomstig deze verordening vergunning is verleend, moet permanent en ononderbroken worden bijgestaan door een voor de farmacovigilantie verantwoordelijke persoon. Deze laatste is belast met:

- a) de totstandbrenging en het beheer van een regeling welke moet waarborgen dat gegevens over alle bijwerkingen die aan het personeel van de onderneming, met inbegrip van het verkooppersoneel en artsenbezoekers, worden gemeld, worden verzameld en geordend, zodat deze op één punt in de Gemeenschap voor raadpleging beschikbaar zijn;
- b) de opstelling en indiening van de in artikel 22 bedoelde verslagen aan de bevoegde instanties van de lid-staten en aan het Bureau overeenkomstig de voorschriften van deze verordening;
- c) de prompte en volledige beantwoording van elk verzoek om aanvullende gegevens voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel verbonden voordelen en risico's, hetgeen in voorkomend geval ook de verstrekking van gegevens over het afzetvolume van of over het aantal recepten voor het betrokken geneesmiddel kan omvatten.

De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een geneesmiddel waarvoor door de Gemeenschap overeenkomstig deze verordening vergunning is verleend, moet permanent en ononderbroken worden bijgestaan door een **persoon die overeenkomstig artikel 23 van richtlijn 75/319/EEG gekwalificeerd is of in het bezit is van een diploma, certificaat of andere titel op het terrein van de farmacie als bedoeld in artikel 4 van richtlijn 85/432/EEG en verantwoordelijk is voor de farmacovigilantie**. Deze laatste is belast met:

- a) de totstandbrenging en het beheer van een regeling welke moet waarborgen dat gegevens over alle bijwerkingen die aan het personeel van de onderneming, met inbegrip van het verkooppersoneel en artsenbezoekers, worden gemeld, worden verzameld en geordend, zodat deze op één punt in de Gemeenschap voor raadpleging beschikbaar zijn, **en in de Gemeenschap kunnen worden geraadpleegd door ondernemingen wier gecentraliseerde databanken zich buiten het grondgebied van de Gemeenschap bevinden;**
- b) de opstelling en indiening van de in artikel 22 bedoelde verslagen aan de bevoegde instanties van de lid-staten en aan het Bureau overeenkomstig de voorschriften van deze verordening;
- c) de prompte en volledige beantwoording van elk verzoek om aanvullende gegevens voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel verbonden voordelen en risico's, hetgeen ook de verstrekking van gegevens over het afzetvolume van of over het aantal recepten voor het betrokken geneesmiddel kan omvatten.

(Amendement nr. 38)

*Artikel 22, lid 1*

1. De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, draagt ervoor zorg dat van alle bij hem binnenkomende meldingen door vakbekwame beroepsbeoefenaren uit de sector gezondheidszorg van vermoedelijke ernstige bijwerkingen van dit geneesmiddel, ongeacht of deze zich voordoen in de Gemeenschap of in een derde land, aantekening wordt gehouden en dat deze gegevens binnen vijftien dagen aan het Bureau worden gemeld.

1. De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, draagt ervoor zorg dat van alle bij hem binnenkomende meldingen door vakbekwame beroepsbeoefenaren uit de sector gezondheidszorg van vermoedelijke ernstige **en onvoorziene** bijwerkingen van dit geneesmiddel, ongeacht of deze zich voordoen in de Gemeenschap of in een derde land, aantekening wordt gehouden en dat deze gegevens binnen vijftien dagen, **gerekend vanaf het moment dat hij er formeel van in kennis is gesteld**, aan het Bureau worden gemeld.

(Amendement nr. 39)

*Artikel 22, lid 2, alinea bis (nieuw)*

**De voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon zal ter verduidelijking bij de lijst van bijwerkingen een analyse van deze bijwerkingen voegen.**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 40)

*Artikel 23*

Elke lid-staat stelt binnen vijftien dagen na ontvangst van een desbetreffende melding door een vakbekwaam beroepsbeoefenaar uit de sector gezondheidszorg het Bureau en de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon in kennis van een zich op zijn grondgebied voordoende vermoedelijke ernstige bijwerking van een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze verordening vergunning is verleend.

**De lid-staten organiseren het stelsel van farmacovigilantie op hun eigen grondgebied overeenkomstig de bepalingen van artikel 24. Zij stellen binnen vijftien dagen na ontvangst van een desbetreffende melding door een vakbekwaam beroepsbeoefenaar uit de sector gezondheidszorg het Bureau en de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon in kennis van een zich op zijn grondgebied voordoende vermoedelijke ernstige en onvoorziene bijwerking van een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze verordening vergunning is verleend.**

(Amendement nr. 41)

*Artikel 24*

*Het Bureau stelt, in overleg met de lid-staten, de Commissie en de belanghebbende partijen, voor de verzameling, verifiëring en aanbiedingsvorm van meldingen van bijwerkingen gedetailleerde richtsnoeren op.*

**In overleg met het Bureau, de lid-staten en de belanghebbende partijen, stelt de Commissie gedetailleerde richtsnoeren vast voor de verzameling, verifiëring en aanbiedingsvorm van meldingen en bijwerkingen. Deze richtsnoeren gelden voor alle lid-staten en worden gepubliceerd in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen. De voor deze meldingen te gebruiken formulieren moeten overeenstemmen met de door de Wereldgezondheidsorganisatie opgestelde formulieren; de gegevens moeten op 1 januari en 1 juli van ieder jaar verstrekt worden.**

**In overleg met de lid-staten en de Commissie, zet het Bureau een informatienetwerk op met het oog op de snelle communicatie van gegevens aan alle bevoegde instanties van de Gemeenschap ingeval van alarm in verband met een fabricagefout of ernstige bijwerkingen, alsmede van alle andere gegevens over de farmacovigilantie met betrekking tot in de Gemeenschap in de handel gebrachte geneesmiddelen.**

(Amendement nr. 42)

*Artikel 25 bis (nieuw)***Artikel 25 bis**

**Het Bureau werkt samen met de Wereldgezondheidsorganisatie aan de internationale farmacovigilantie en zorgt ervoor dat aan de Wereldgezondheidsorganisatie onverwijld alle nodige gegevens worden verstrekt omtrent door de Gemeenschap getroffen maatregelen die gevolgen kunnen hebben voor de bescherming van de volksgezondheid in derde landen. Het stelt de Commissie en de lid-staten in het bezit van een kopie van deze gegevens.**

(Amendement nr. 43)

*Titel II, Hoofdstuk 3 bis (nieuw), titel***Hoofdstuk 3 bis****Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 44)

*Titel II, Hoofdstuk 3 bis (nieuw), artikel 25 ter (nieuw)***Artikel 25 ter**

Overeenkomstig het bepaalde in richtlijn .../EEG inzake de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ziet het Bureau in samenwerking met de verantwoordelijke instanties van de lid-staten toe op de juistheid van de aan het publiek en de vakmensen verstrekte informatie over de geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend.

(Amendement nr. 45)

*Artikel 27, lid 1 bis (nieuw)*

**1 bis.** Indien de vergunning wordt aangevraagd voor een geneesmiddel dat genetisch gemodificeerde organismen bevat, daaruit bestaat of is gefabriceerd met behulp van genetisch gemodificeerde micro-organismen, gaat de aanvraag vergezeld van een verklaring van de terzake bevoegde nationale autoriteiten dat aan het desbetreffende produkt een vergunning is verleend overeenkomstig de bepalingen van richtlijn 90/220/EEG van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en van richtlijn 90/219/EEG van 23 april 1990 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen.

(Amendementen nrs. 46 en 154)

*Artikel 27, leden 3 en 4*

3. Het Bureau draagt ervoor zorg dat het advies van het Comité binnen 210 dagen na de ontvangst van een geldige aanvraag wordt uitgebracht.

3. Het Bureau organiseert zijn werkzaamheden zodanig dat het binnen 60 dagen na de ontvangst van de dossiers een eerste, voorlopige beoordeling kan geven en normaliter binnen 140 dagen en in ieder geval binnen maximaal 210 dagen een definitief advies kan uitbrengen.

Ingeval deze termijn niet wordt nageleefd, kan schade-loosstelling worden verkregen, voor zover de vertraging niet te wijten is aan de aanvrager.

4. Het Bureau stelt voor de vorm waarin de aanvraag voor een vergunning behoort te worden ingediend, in overleg met de lid-staten, de Commissie en de belanghebbende partijen gedetailleerde richtsnoeren op.

4. In overleg met het Bureau, de lid-staten en de belanghebbende partijen stelt de Commissie gedetailleerde richtsnoeren vast voor de vorm waarin de aanvraag voor een vergunning behoort te worden ingediend. Deze richtsnoeren worden in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen gepubliceerd.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 47)

*Artikel 28, inleidende zin*Ter voorbereiding van *zijn* advies:Ter voorbereiding van **het advies van het Bureau:**

(Amendement nr. 48)

*Artikel 28, sub d)*

d) kan het Comité zo nodig de aanvrager verzoeken de gegevens die de aanvraag vergezellen aan te vullen. Indien het Comité van deze mogelijkheid gebruik maakt, wordt de in artikel 27 vastgestelde termijn opgeschort totdat aan het verzoek om aanvullende gegevens is voldaan. De termijn wordt eveneens opgeschort voor de tijdsduur die de aanvrager ter voorbereiding van een mondelinge of schriftelijke toelichting wordt toegestaan.

d) kan het Comité **tijdens de evaluatieprocedure** de aanvrager zo nodig **éénmaal en met opgave van redenen** verzoeken de gegevens die de aanvraag vergezellen aan te vullen. Indien het Comité van deze mogelijkheid gebruik maakt, wordt de in artikel 27 vastgestelde termijn opgeschort totdat aan het verzoek om aanvullende gegevens is voldaan. De termijn wordt eveneens opgeschort voor de tijdsduur die de aanvrager **op diens verzoek** ter voorbereiding van een mondelinge of schriftelijke toelichting wordt toegestaan. **Het Comité zal van deze mogelijkheid een verantwoord gebruik maken, om onnodige vertragingen of herhalingen bij het inwinnen van informatie te voorkomen.**

(Amendement nr. 49)

*Artikel 30, leden 1 en 2*

1. Indien het Comité van oordeel is dat:

- de aanvraag niet aan de in deze verordening vervatte criteria voor de afgifte van een vergunning beantwoordt,
- de overeenkomstig artikel 27 door de aanvrager ingediende samenvatting van de produktkenmerken dient te worden gewijzigd,
- het etiket of de bijsluiter van het produkt niet met richtlijn 81/851/EEG in overeenstemming is, of
- de vergunning onder de in artikel 34, lid 2, bedoelde voorwaarden dient te worden verleend,

stelt het *Bureau* de aanvrager hiervan onverwijld in kennis.

1. Indien het **Bureau op grond van het advies van het Comité** van oordeel is dat:

- de aanvraag niet aan de in deze verordening vervatte criteria voor de afgifte van een vergunning beantwoordt,
- de overeenkomstig artikel 27 door de aanvrager ingediende samenvatting van de produktkenmerken dient te worden gewijzigd,
- het etiket of de bijsluiter van het produkt niet met richtlijn 81/851/EEG in overeenstemming is, of
- de vergunning onder de in artikel 34, lid 2, bedoelde voorwaarden dient te worden verleend,

stelt het de aanvrager hiervan onverwijld in kennis.

**Indien het Bureau van oordeel is dat de tekortkomingen kunnen worden verholpen, gunt het de betrokkene 15 dagen de tijd om de nodige verbeteringen aan te brengen.**

Binnen vijftien dagen na ontvangst van het advies kan de aanvrager bij het Bureau een bezwaarschrift indienen. Binnen zestig dagen na ontvangst van het bezwaarschrift overweegt het *Comité* of het *zijn* advies zal herzien; de redenen waarop de beslissing op het bezwaarschrift stoelt, worden bij het in lid 2 bedoelde beoordelingsrapport gevoegd.

**Indien de tekortkomingen niet kunnen worden verholpen, kan de aanvrager** binnen vijftien dagen na ontvangst van het advies bij het Bureau een bezwaarschrift indienen. Binnen zestig dagen na ontvangst van het bezwaarschrift overweegt het **Bureau** of het **het advies van het Comité** zal herzien; de redenen waarop de beslissing op het bezwaarschrift stoelt, worden bij het in lid 2 bedoelde beoordelingsrapport gevoegd.



Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

2. Binnen dertig dagen na de vaststelling van *het* definitieve advies van *het Comité* zendt het Bureau dit advies alsmede een rapport met een beschrijving van de door het Comité uitgevoerde beoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en van de redenen voor de genomen besluiten aan de Commissie, aan de lid-staten en aan de aanvrager.

2. Binnen dertig dagen na de vaststelling van *zijn* definitieve advies zendt het Bureau dit advies alsmede een rapport met een beschrijving van de door het Comité uitgevoerde beoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en van de redenen voor de genomen besluiten aan de Commissie, aan de lid-staten en aan de aanvrager.

(Amendement nr. 50)

*Artikel 31, lid 1*

1. Binnen dertig dagen na ontvangst van het advies stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking, *waarbij met de doelstellingen van het communautaire beleid en met alle relevante gegevens rekening wordt gehouden*. Indien de ontwerp-beschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 30, lid 3, punten a), b) en c), bedoelde documenten bijgevoegd. *De Commissie zendt de ontwerp-beschikking aan de lid-staten en aan de aanvrager.*

1. Binnen dertig dagen na ontvangst van het advies stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking. Indien de ontwerp-beschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 30, lid 3, punten a), b) en c), bedoelde documenten bijgevoegd.

De Commissie geeft gedetailleerd de redenen aan voor eventuele verschillen *tussen de ontwerp-beschikking en het advies van het Comité.*

**In het uitzonderlijke geval dat de Commissie voornemens zou zijn een ontwerp-beschikking op te stellen die afwijkt van het advies van het Bureau, geeft de Commissie gedetailleerde redenen aan voor de eventuele verschillen tussen haar ontwerp-beschikking en het advies van het Bureau.**

(Amendement nr. 51)

*Artikel 31, lid 2, alinea bis (nieuw)*

**De lid-staat die wenst dat de zaak opnieuw in overweging wordt genomen, dient zijn verzoek te rechtvaardigen door gedetailleerde wetenschappelijke redenen aan te voeren of te verwijzen naar het Gemeenschapsrecht.**

(Amendement nr. 52)

*Artikel 31, lid 4*

4. De Commissie onderzoekt in overleg met het Bureau ieder overeenkomstig lid 2 ontvangen, met redenen omkleed verzoek waarbij zij met eventuele, door de aanvrager ingediende nadere opmerkingen rekening houdt.

4. **Alvorens de beschikking vast te stellen** onderzoekt de Commissie in overleg met het Bureau ieder overeenkomstig lid 2 ontvangen, met redenen omkleed verzoek waarbij zij met eventuele, door de aanvrager ingediende nadere opmerkingen rekening houdt.

Indien de Commissie van oordeel is dat het verzoek vraagstukken van wetenschappelijke of technische aard oproept die nader moeten worden onderzocht, kan zij die aangelegenheid naar het Bureau verwijzen. In dat geval brengt het Comité binnen een termijn van zestig dagen een tweede advies uit. Binnen dertig dagen na ontvangst van dit advies stelt de Commissie de ten aanzien van de aanvraag te geven beschikking vast.

Indien de Commissie van oordeel is dat het verzoek vraagstukken van wetenschappelijke of technische aard oproept die nader moeten worden onderzocht, kan zij die aangelegenheid naar het Bureau verwijzen. In dat geval brengt het **Bureau op basis van het advies van het Comité** binnen een termijn van zestig dagen een tweede **definitief** advies uit. Binnen dertig dagen na ontvangst van dit advies stelt de Commissie de ten aanzien van de aanvraag te geven beschikking vast.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKST

In andere gevallen wordt de beschikking vastgesteld overeenkomstig de in de artikelen 2 ter en 2 quater van richtlijn 75/318/EEG bedoelde procedure.

(Amendement nr. 53)

*Artikel 32, eerste alinea, inleidende zin*

*Onverminderd andere bepalingen van communautair recht wordt de in artikel 3 bedoelde vergunning geweigerd indien na verifiëring van de krachtens artikel 27 ingediende gegevens en bescheiden blijkt dat:*

DOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

In andere gevallen wordt de beschikking vastgesteld.

De in artikel 3 bedoelde vergunning wordt geweigerd indien na verifiëring van de krachtens artikel 27 ingediende gegevens en bescheiden blijkt dat:

(Amendement nr. 54)

*Artikel 32, eerste alinea, punt 3 bis (nieuw)*

**3 bis. het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik kan leiden tot bacterieresistenties die schadelijk zijn voor de mens.**

(Amendement nr. 55)

*Artikel 32, tweede alinea bis (nieuw)*

**Indien de Commissie meent dat het verlenen van een vergunning in strijd is met andere bepalingen van het communautaire recht, rust de bewijslast op de Commissie die haar standpunt tegenover de aanvrager, de lidstaten en de bevoegde autoriteiten moet verdedigen.**

(Amendement nr. 56)

*Artikel 33, lid -1 (nieuw)*

**-1. De vergunning wordt verleend indien aan de voorwaarden betreffende de bescherming van de gezondheid van mens of dier wordt voldaan.**

(Amendement nr. 57)

*Artikel 33, lid 2 bis (nieuw)*

**2 bis. De geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend worden opgenomen in het communautaire register van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en krijgen een nummer dat op de verpakking dient te worden vermeld.**

(Amendement nr. 58)

*Artikel 33, lid 3*

3. De verlening van een vergunning *ter informatie* in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen bekendgemaakt.

3. De verlening van een vergunning **voor het in de handel brengen** wordt in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen bekendgemaakt, met vermelding van het nummer dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het Europees register gekregen heeft.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 59)

*Artikel 34, leden 1 en 2*

1. De vergunning wordt verleend voor vijf jaar en kan met telkens vijf jaar worden verlengd, indien de houder uiterlijk drie maanden voor de vervaldatum daartoe het verzoek doet.

2. In uitzonderlijke omstandigheden *en na overleg met de aanvrager* kunnen aan de vergunning voorwaarden worden verbonden die *met het oog op de bescherming van de volksgezondheid noodzakelijk voorkomen, waaronder de uitdrukkelijke verplichting om na de verlening van de vergunning nader onderzoek te doen of om bijwerkingen van het geneesmiddel te rapporteren.*

1. De vergunning wordt verleend voor vijf jaar en kan met telkens vijf jaar worden verlengd, indien de houder uiterlijk drie maanden voor de vervaldatum daartoe het verzoek doet, **en nadat het Bureau de bescheiden met de gegevens van de farmacovigilantie heeft bestudeerd.**

2. In **naar behoren gemotiveerde** uitzonderlijke omstandigheden kunnen aan de vergunning **specifieke verplichtingen** worden verbonden die **jaarlijks door het Bureau worden vastgesteld en herzien en die ten doel hebben:**

- dat na verkrijging van de vergunning aanvullend onderzoek wordt verricht;
- dat ongewenste bijwerkingen van het geneesmiddel worden gerapporteerd.

(Amendement nr. 60)

*Artikel 34, lid 3 bis (nieuw)*

**3 bis. Wanneer naar aanleiding van studies of nieuwe wetenschappelijke ontdekkingen blijkt dat een geneesmiddel niet meer voldoet aan de kwaliteits-, veiligheids- en werkzaamheidseisen, dan wordt de verleende vergunning, in afwijking van het in lid 1 bepaalde, aan een nieuw onderzoek onderworpen en zo nodig ingetrokken.**

(Amendement nr. 61)

*Artikel 36, lid 2*

2. De voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon *stelt het Bureau onverwijld in kennis van eventuele nieuwe gegevens die tot wijziging van de in artikel 27 bedoelde gegevens en bescheiden of van de goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het produkt zouden kunnen leiden.* In het bijzonder stelt de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verantwoordelijke persoon het Bureau onverwijld in kennis van een door de bevoegde instanties van een land waarin het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel wordt gebracht, opgelegd verbod of opgelegde beperking of van nieuwe gegevens die van invloed zouden kunnen zijn op de beoordeling van de voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel.

2. De voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon **meldt** eventuele nieuwe gegevens die tot wijziging van de in artikel 27 bedoelde gegevens en bescheiden of van de goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het produkt zouden kunnen leiden **onverwijld aan het Bureau dat onmiddellijk de lid-staten op de hoogte stelt.** In het bijzonder stelt de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verantwoordelijke persoon het Bureau onverwijld in kennis van een door de bevoegde instanties van een land waarin het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel wordt gebracht, opgelegd verbod of opgelegde beperking of van nieuwe gegevens die van invloed zouden kunnen zijn op de beoordeling van de voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 62)

*Artikel 36, lid 4*

4. Het Bureau treft in overleg met de Commissie de nodige voorzieningen om de wijzigingen en aanpassingen van de aan de vergunning voor het in de handel brengen verbonden voorwaarden te onderzoeken.

4. Het Bureau treft in overleg met de Commissie de nodige voorzieningen om de wijzigingen en aanpassingen van de aan de vergunning voor het in de handel brengen verbonden voorwaarden te onderzoeken. **Deze voorzieningen omvatten tevens een medingsysteem of administratieve procedure voor wijzigingen van geringe omvang.**

(Amendement nr. 63)

*Artikel 38, lid 2*

2. Na ontvangst van een met redenen omkleed verzoek van een lid-staat, of uit eigen beweging kan de Commissie met opgave van redenen de fabrikant of importeur verzoeken om een inspectie van de produktie-inrichtingen voor het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik toe te laten. De inspectie wordt verricht door vakbekwame farmaceutische inspecteurs van de lid-staten die zich zo nodig door een inspecteur van het Bureau kunnen doen vergezellen. Het verslag van de inspecteurs zal ter beschikking van de Commissie, van het *Comité* en van de aanvrager worden gesteld. Indien deze inspectie in een van de lid-staten van de Gemeenschap wordt uitgevoerd, verschaft de betrokken lid-staat de nodige praktische bijstand om de inspecteurs in staat te stellen hun taken naar behoren te vervullen.

2. Na ontvangst van een met redenen omkleed verzoek van een lid-staat, of uit eigen beweging kan de Commissie met opgave van redenen de fabrikant of importeur verzoeken om een inspectie van de produktie-inrichtingen voor het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik toe te laten. De inspectie wordt verricht door vakbekwame farmaceutische inspecteurs van de lid-staten die zich zo nodig door een inspecteur van het Bureau kunnen doen vergezellen. Het verslag van de inspecteurs zal ter beschikking van de Commissie, van het **Bureau** en van de aanvrager worden gesteld. Indien deze inspectie in een van de lid-staten van de Gemeenschap wordt uitgevoerd, verschaft de betrokken lid-staat de nodige praktische bijstand om de inspecteurs in staat te stellen hun taken naar behoren te vervullen.

(Amendement nr. 64)

*Artikel 39, lid 1,*

1. Indien de toezichthoudende instanties of de bevoegde instanties van een andere lid-staat van oordeel zijn dat de fabrikant of de importeur die het geneesmiddel uit derde landen invoert, niet meer aan zijn uit hoofdstuk V van richtlijn 81/851/EEG voortvloeiende verplichtingen voldoet, stellen zij onverwijld het *Comité* en de Commissie daarvan in kennis met uitvoerige vermelding van hun redenen en met een voorstel voor de te treffen maatregelen.

Hetzelfde geldt indien een lid-staat van oordeel is dat ten aanzien van het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een van de in hoofdstuk VI van richtlijn 81/851/EEG bedoelde maatregelen moet worden genomen.

1. Indien de toezichthoudende instanties of de bevoegde instanties van een andere lid-staat van oordeel zijn dat de fabrikant of de importeur die het geneesmiddel uit derde landen invoert, niet meer aan zijn uit hoofdstuk V van richtlijn 81/851/EEG voortvloeiende verplichtingen voldoet, stellen zij onverwijld het **Bureau** en de Commissie daarvan in kennis met uitvoerige vermelding van hun redenen en met een voorstel voor de te treffen maatregelen.

Hetzelfde geldt indien een lid-staat of de Commissie nieuwe gegevens ontvangen over de farmacovigilantie met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend en van oordeel zijn dat een van de in hoofdstuk VI bis van richtlijn 81/851/EEG bedoelde maatregelen moet worden genomen.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 65)

*Artikel 39, lid 4*

4. *In uitzonderlijke gevallen*, wanneer optreden ter bescherming van de gezondheid van mens of dier dringend geboden is, kan een lid-staat de *toestemming* voor het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, op zijn grondgebied schorsen. De lid-staat stelt de Commissie dan uiterlijk de volgende werkdag van de redenen voor deze handelwijze in kennis. De Commissie onderzoekt onverwijld overeenkomstig lid 2 de door de lid-staat aangevoerde redenen en leidt de in lid 3 geregelde procedure in.

4. Wanneer optreden ter bescherming van de gezondheid van mens **en/of** dier dringend geboden is, kan een lid-staat de **vergunning** voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, op zijn grondgebied schorsen **of gebieden dat het uit de markt wordt genomen**. De lid-staat stelt de Commissie dan uiterlijk de volgende werkdag van de redenen voor deze handelwijze in kennis. De Commissie onderzoekt onverwijld overeenkomstig lid 2 de door de lid-staat aangevoerde redenen en leidt de in lid 3 geregelde procedure in.

(Amendement nr. 66)

*Artikel 39, lid 5 bis (nieuw)*

**5 bis. Het Bureau zal iedere belanghebbende die daarom verzoekt in kennis stellen van de inhoud van het in lid 2 bedoelde advies van het Comité.**

(Amendement nr. 67)

*Artikel 42, sub a)*

a) de inrichting en het beheer van een systeem dat moet waarborgen dat gegevens over alle bijwerkingen die aan het personeel van de onderneming, met inbegrip van het verkooppersoneel, worden gemeld, worden verzameld en geverifieerd, zodat deze op één punt in de Gemeenschap voor raadpleging beschikbaar zijn;

a) de inrichting en het beheer van een systeem dat moet waarborgen dat gegevens over alle bijwerkingen die aan het personeel van de onderneming, met inbegrip van het verkooppersoneel, worden gemeld, worden verzameld en geverifieerd, zodat deze op één punt in de Gemeenschap voor raadpleging beschikbaar zijn, **en in de Gemeenschap kunnen worden geraadpleegd door ondernemingen wier gecentraliseerde databanken zich buiten het grondgebied van de Gemeenschap bevinden;**

(Amendement nr. 68)

*Artikel 42, sub c)*

c) de prompte en volledige beantwoording van elk verzoek om bijkomende gegevens voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verbonden voordelen en risico's, *hetgeen in voorkomend geval* ook de verstrekking van gegevens over het afzetvolume van of over het aantal recepten voor het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik kan omvatten.

c) de prompte en volledige beantwoording van elk verzoek om bijkomende gegevens voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verbonden voordelen en risico's, *hetgeen ook de verstrekking van gegevens over het afzetvolume van of over het aantal recepten voor het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik kan omvatten.*

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 69)

*Artikel 43, lid 1*

1. De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, draagt ervoor zorg dat alle bij hem binnenkomende meldingen door dierenartsen van vermoedelijke ernstige bijwerkingen van dit geneesmiddel, ongeacht of deze zich voordoen in de Gemeenschap of in een derde land, worden aangetekend en binnen vijftien dagen aan het Bureau worden gemeld.

1. De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, draagt ervoor zorg dat alle bij hem binnenkomende meldingen door dierenartsen van vermoedelijke ernstige **en onvoorziene** bijwerkingen van dit geneesmiddel, ongeacht of deze zich voordoen in de Gemeenschap of in een derde land, worden aangetekend en binnen vijftien dagen aan het Bureau worden gemeld.

(Amendement nr. 70)

*Artikel 43, lid 2, alinea bis (nieuw)*

**De voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon zal ter verduidelijking bij de lijst van bijwerkingen een analyse van deze bijwerkingen voegen.**

(Amendement nr. 71)

*Artikel 44*

*Elke lid-staat stelt binnen vijftien dagen na ontvangst van een desbetreffende melding door een dierenarts, het Bureau en de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon in kennis van een zich op zijn grondgebied voordoende vermoedelijke ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening vergunning is verleend.*

**De lid-staten organiseren het stelsel van farmacovigilantie op hun eigen grondgebied overeenkomstig de bepalingen van artikel 24. Zij stellen binnen vijftien dagen na ontvangst van een desbetreffende melding door een dierenarts, het Bureau en de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon in kennis van een zich op zijn grondgebied voordoende vermoedelijke ernstige en bijwerking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening vergunning is verleend.**

(Amendement nr. 72)

*Artikel 45*

*Het Bureau stelt, in overleg met de lid-staten, de Commissie en de belanghebbende partijen, voor de verzameling, verifiëring en aanbiedingsvorm van meldingen van bijwerkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik gedetailleerde richtsnoeren op.*

**In overleg met het Bureau, de lid-staten en de belanghebbende partijen, stelt de Commissie gedetailleerde richtsnoeren vast voor de verzameling, verifiëring en aanbiedingsvorm van meldingen van bijwerkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Deze richtsnoeren gelden voor alle lid-staten en worden gepubliceerd in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen. De voor deze meldingen te gebruiken formulieren moeten overeenstemmen met de door de Wereldgezondheidsorganisatie opgestelde formulieren; de gegevens moeten op 1 januari en 1 juli van ieder jaar verstrekt worden.**

**In overleg met de lid-staten en de Commissie, zet het Bureau een informatienetwerk op met het oog op de snelle communicatie van gegevens aan alle bevoegde instanties van de Gemeenschap ingeval van alarm in verband met een fabricagefout of ernstige bijwerkingen, alsmede van alle andere gegevens over de farmacovigilantie met betrekking tot in de Gemeenschap in de handel gebrachte geneesmiddelen.**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 73)

*Artikel 47 bis (nieuw)***Artikel 47 bis**

**Het Bureau werkt samen met de Wereldgezondheidsorganisatie aan de internationale farmacovigilantie en zorgt ervoor dat aan de Wereldgezondheidsorganisatie onverwijld alle nodige gegevens worden verstrekt omtrent in de Gemeenschap getroffen maatregelen die gevolgen kunnen hebben voor de bescherming van de volksgezondheid in derde landen. Het stelt de Commissie en de lid-staten in het bezit van een kopie van deze gegevens.**

(Amendement nr. 74)

*Artikel 48, eerste alinea en tweede alinea sub a), b) en c)*

Teneinde de bescherming van de volksgezondheid in de gehele Gemeenschap en de vaststelling van een uniforme, op wetenschappelijke criteria berustende regelgeving inzake het in de handel brengen en het gebruik van geneesmiddelen te bevorderen, verstrekt het Bureau aan de lid-staten en aan de instellingen van de Gemeenschap het best mogelijke wetenschappelijke advies over elk vraagstuk met betrekking tot de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik dat het overeenkomstig de bepalingen van de communautaire wetgeving inzake geneesmiddelen wordt voorged.

Het Bureau wordt met name met de volgende taken belast:

- a) *coördinatie van de wetenschappelijke beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van de geneesmiddelen die aan de communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen zijn onderworpen;*
- b) *indiening van beoordelingsrapporten, samenvattingen van produktkenmerken, etiketten en bijsluiters voor deze geneesmiddelen;*

Teneinde de bescherming van de volksgezondheid en de consumenten van geneesmiddelen in de gehele Gemeenschap en de vaststelling van een uniforme, op wetenschappelijke criteria berustende regelgeving inzake het in de handel brengen en het gebruik van geneesmiddelen te bevorderen, verstrekt het Bureau aan de lid-staten en aan de instellingen van de Gemeenschap het best mogelijke wetenschappelijke advies over elk vraagstuk met betrekking tot de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik dat het overeenkomstig de bepalingen van de communautaire wetgeving inzake geneesmiddelen wordt voorgelegd.

Het Bureau wordt met name met de volgende taken belast:

- a) wetenschappelijke beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van de geneesmiddelen die aan de communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen zijn onderworpen;
- b) **opstelling van beoordelingsrapporten voor de vergunning van geneesmiddelen;**
- b bis) opstelling van dossiers met technische fiches, samenvattingen van produktkenmerken, bijsluiters en etiketten;**
- b ter) opstelling van normen voor juiste informatie over de in farmaceutische categorieën ingedeelde geneesmiddelen;**
- b quater) controle van de juistheid van de aan het publiek en de vakmensen verstrekte informatie over de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;**
- b quinquies) controle van de juistheid van de aan de vakmensen verstrekte informatie over de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKST

- c) permanent toezicht, in normale gebruiksomstandigheden, op geneesmiddelen waarvoor binnen de Gemeenschap vergunning is verleend en het verstrekken van advies over de maatregelen die noodzakelijk zijn om een veilig en doeltreffend gebruik van deze geneesmiddelen te waarborgen, met name *na de beoordeling van meldingen van bijwerkingen* (farmacovigilantie);

DOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

- c) permanent toezicht, in normale gebruiksomstandigheden, op geneesmiddelen waarvoor binnen de Gemeenschap vergunning is verleend en het verstrekken van advies over de maatregelen die noodzakelijk zijn om een veilig en doeltreffend gebruik van deze geneesmiddelen te waarborgen, met name **door het verzamelen, beoordelen en door middel van een databank ter beschikking stellen van gegevens over bijwerkingen van de genoemde geneesmiddelen** (farmacovigilantie);

(Amendement nr. 75)

*Artikel 48, tweede alinea, sub d bis) en sub d ter) (nieuw)*

- d bis) Het bijhouden van het register van alle vergunningen die in de Europese Gemeenschap voor geneesmiddelen worden verleend;**

- d ter) verstrekking van wetenschappelijke informatie aan de beroepsbeoefenaren uit de sector volksgezondheid over de geneesmiddelen waarvoor krachtens deze richtlijn vergunning is verleend;**

(Amendement nr. 175)

*Artikel 48, tweede alinea, sub d) quater (nieuw)*

- d quater) het opstellen van een voor alle lid-staten identieke lijst met geneesmiddelen waarvoor, overeenkomstig richtlijn .../.../EEG betreffende het voor het afleveren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik geldende wettelijke regime, de afgifte uitsluitend kan geschieden op doktersvoorschrift;**

(Amendement nr. 76)

*Artikel 48, tweede alinea, sub e)*

- e) *verlening van technische bijstand voor het bijhouden van een voor het publiek toegankelijke databank over geneesmiddelen;*

- e) beheer van een Europese gegevensbank, die altijd toegankelijk is voor alle beroepsbeoefenaren uit de gezondheidszorg en die voor alle geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend, ten minste de volgende gegevens centraliseert:**

- benaming van het geneesmiddel,
- therapeutische indicaties en farmacologische kenmerken,
- therapeutische categorie,
- bij- en nevenwerkingen,
- contra-indicaties,
- kwalitatieve en comparatieve beoordeling van het produkt,
- presentie en dosering,
- kleinhandelsprijs en per lid-staat de voorwaarden voor de vergoeding;



Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 77)

*Artikel 48, tweede alinea, sub f)*

- |   |   |
|---|---|
| f) bevordering van technische samenwerking tussen de Gemeenschap, de lid-staten, internationale organisaties en derde landen met betrekking tot wetenschappelijke en technische vraagstukken in verband met de geneesmiddelenbeoordeling; | f) <b>in overleg met de betrokken partijen</b> bevordering van technische samenwerking <b>en wetenschappelijk farmaceutisch onderzoek</b> tussen de Gemeenschap, de lid-staten, internationale organisaties en derde landen met betrekking tot wetenschappelijke en technische vraagstukken in verband met de geneesmiddelensector; |
|---|---|

(Amendement nr. 78)

*Artikel 48, tweede alinea, sub h)*

- |   |  |
|---|--|
| h) <i>waar nodig</i> , het verstrekken van advies en het bieden van mogelijkheden voor rechtstreeks overleg tussen de aanvrager en het Bureau over de uitvoering van de diverse tests en proeven die noodzakelijk zijn om de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen aan te tonen; | h) het verstrekken van advies en <b>op verzoek van de aanvrager</b> het bieden van mogelijkheden voor rechtstreeks overleg tussen de aanvrager en het Bureau over de uitvoering van de diverse tests en proeven die noodzakelijk zijn om de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen aan te tonen; |
|---|--|

(Amendement nr. 79)

*Artikel 48, tweede alinea, sub i bis), i ter) en i quater) (nieuw)*

- i bis) ontwikkeling van pictogrammen voor de externe verpakking van bepaalde typen geneesmiddelen, o.a.:**
  - psychofarmaca en narcotica,
  - elk geneesmiddel met een gewennings- en/of verslavingseffect,
  - elk stimulerend middel dat voorkomt op de lijst van de Raad van Europa of van het Internationaal Olympisch Comité.
- i ter) advisering over de gebruikelijke dagdoses en maximale doses van geneesmiddelen;**
- i quater) verlening van bijstand aan de Gemeenschap en de lid-staten bij het opstellen van een classificatie van geneesmiddelen zoals voorzien in richtlijn 89/105/EEG, artikel 9.**

(Amendement nr. 173)

*Artikel 48, tweede alinea, sub i quinquies) (nieuw)*

- i quinquies) opstelling van een voor alle lid-staten identieke tekst voor etikettering en bijsluiting;**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 185)

Artikel 48, tweede alinea bis (nieuw)

In overleg met de lid-staten en de belanghebbende partijen stelt de Commissie gedetailleerde richtsnoeren op voor speciale criteria die van toepassing zullen zijn op geneesmiddelen die zijn gefabriceerd met behulp van technieken van genetische modificatie of met genetisch gemodificeerde organismen;

(Amendement nr. 80)

Artikel 49

1. *Het advies van het Bureau over enig vraagstuk met betrekking tot de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt uitgebracht door het Comité voor farmaceutische specialiteiten.*

2. *Het advies van het Bureau over enig vraagstuk met betrekking tot de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt uitgebracht door het Comité voor diergeneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.*

3. Naast de bijstand verleend door een permanent technisch en administratief secretariaat kan *elk van beide comités* zich door werkgroepen en deskundigengroepen doen bijstaan.

Het secretariaat draagt zorg voor de nodige coördinatie tussen de werkzaamheden van beide comités.

4. *Het Comité voor farmaceutische specialiteiten en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen, indien zij dit nodig achten, bij de in artikel 65 bedoelde Wetenschappelijke Raad advies inwinnen over belangrijke vraagstukken van algemeen wetenschappelijke of ethische aard.*

1. **Op voorstel van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik brengt het Bureau advies uit** over enig vraagstuk met betrekking tot de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

2. **Op voorstel van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik brengt het Bureau advies uit** over enig vraagstuk met betrekking tot de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

3. Naast de bijstand verleend door een permanent technisch en administratief secretariaat kan **het Bureau** zich door werkgroepen en deskundigengroepen doen bijstaan.

Het secretariaat draagt zorg voor de nodige coördinatie tussen de werkzaamheden van beide comités.

4. **Het Bureau kan, indien het dit nodig acht, bij de in artikel 65 bedoelde Wetenschappelijke Raad advies inwinnen over belangrijke vraagstukken van algemeen wetenschappelijke of ethische aard.**

(Amendementen nrs. 81 en 152)

Artikel 50, lid 1

1. Het Comité voor *farmaceutische specialiteiten* en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bestaan *elk* uit wetenschappelijke adviseurs die door de lid-staten voor drie jaar worden benoemd, welke termijn met telkens drie jaar kan worden verlengd. Deze adviseurs worden gekozen op grond van hun wetenschappelijke deskundigheid en van hun werkzaamheden en ervaring op het gebied van de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk respectievelijk diergeneeskundig gebruik. Alvorens leden van de comités te benoemen plegen de lid-staten overleg om te waarborgen dat de verschillende wetenschappelijke disciplines die bij de geneesmiddelenbeoordeling een rol spelen, in de respectieve comités vertegenwoordigd zijn.

1. Het Comité voor **geneesmiddelen voor menselijk gebruik** en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bestaan uit wetenschappelijke deskundigen die worden voorgesteld door universiteiten, openbare of particuliere onderzoeksbureaus, academies en wetenschappelijke verenigingen. Met het oog op de samenstelling van de comités stellen de lid-staten een lijst van deskundigen op die wordt gepubliceerd met aanduiding van de academische en technische loopbaan en de voornaamste wetenschappelijke publikaties in internationale tijdschriften. De lijsten worden ter goedkeuring aan het Europees Parlement voorgelegd en de desbetreffende personen tezamen het Europees College van Deskundigen. De lid-staten kiezen de leden van beide comités zodanig dat de volgende wetenschapstakken zijn vertegenwoordigd:

- toxicologie,
- algemene en gespecialiseerde farmacologie,

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

De directeur van het Bureau of diens vertegenwoordiger en vertegenwoordigers van de Commissie mogen alle vergaderingen van de comités en van de werk- en de deskundigengroepen van de comités bijwonen. *De leden van de respectieve comités mogen zich door deskundigen doen vergezellen.*

- algemene en gespecialiseerde klinische geneeskunde,
- pathologische fysiologie,
- farmaceutische techniek,
- kindergeneeskunde.

**Elk comité kiest zijn voorzitter uit zijn midden. Voor elke nieuwe specialiteit wijst de directeur van het Bureau 3 à 5 tijdelijke leden aan die deel uitmaken van het Europees College van Deskundigen, op basis van hun specifieke deskundigheid ten aanzien van het ter bestudering zijnde produkt.**

De directeur van het Bureau of diens vertegenwoordiger en vertegenwoordigers van de Commissie mogen alle vergaderingen van de comités en van de werk- en de deskundigengroepen van de comités bijwonen.

(Amendement nr. 82)

Artikel 50, lid 3 bis (nieuw)

**3 bis. De door het Bureau uitgebrachte adviezen staan ter beschikking van ieder die daartoe een verzoek indient.**

(Amendement nr. 83)

Artikel 51

1. *De lid-staten doen de directeur een lijst van rapporteurs en deskundigen met bewezen ervaring op het gebied van de beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen toekomen, samen met een overzicht van hun bekwaamheden en specialismen.*

**Schrappen**

*Deze lijst wordt wanneer nodig bijgewerkt.*

2. *Op voorstel van het Comité voor farmaceutische specialiteiten of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kan de directeur aan rapporteurs of deskundigen specifieke taken opdragen. Voor de door rapporteurs of deskundigen te verrichten diensten wordt een schriftelijke overeenkomst tussen het Bureau en de betrokkene of in voorkomend geval tussen het Bureau en de werkgever van betrokkene gesloten. De betrokkene of diens werkgever worden betaald volgens een vaste schaal die in het door de raad van beheer vast te stellen financieel reglement wordt opgenomen.*

**1. Op voorstel van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kan de directeur specifieke taken opdragen aan rapporteurs of deskundigen die deel uitmaken van het Europees College van Deskundigen, zoals bedoeld in artikel 50.**

3. De directeur kan ook beroep doen op de diensten van deskundigen voor werkzaamheden in het kader van andere specifieke taken van het Bureau, met name de in de artikelen 8, 17, 29 en 38 bedoelde inspecties.

**2. De directeur kan ook beroep doen op de diensten van deskundigen voor werkzaamheden in het kader van andere specifieke taken van het Bureau, met name de in de artikelen 8, 17, 29 en 38 bedoelde inspecties, mits dezen deel uitmaken van het Europees College van Deskundigen.**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendementen nrs. 84 en 151)

*Artikel 52, lid 2*

2. De leden van de comités, de rapporteurs of de deskundigen mogen geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben *waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang kan komen. Alle indirecte belangen die met deze industrie verband kunnen houden worden aangetekend in een register dat door de directeur wordt bijgehouden en door het publiek kan worden geraadpleegd.*

2. De leden van de comités, de rapporteurs of de deskundigen mogen geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben.

**In het kader van de uitoefening van zijn opdracht is de directeur verantwoordelijk voor de schade die bij normale of abnormale werking van de diverse afdelingen van het Bureau wordt veroorzaakt.**

**2 bis. Ingeval de bepalingen van lid 2 niet in acht worden genomen, voorzien de terzake bevoegde autoriteiten van de lid-staten in passende strafmaatregelen via de nationale rechtbanken.**

(Amendement nr. 85)

*Artikel 53, lid 1*

1. De directeur wordt op voorstel van de Commissie door de Raad van Beheer voor vijf jaar benoemd welke termijn met telkens vijf jaar kan worden verlengd.

1. De directeur wordt op voorstel van de Commissie **en na een gelijkkluidend' advies van het Europees Parlement** door de Raad van Beheer voor vijf jaar benoemd welke termijn met telkens vijf jaar kan worden verlengd.

**De directeur mag geen rechtstreekse of indirecte belangen hebben in de farmaceutische industrie die zijn onpartijdigheid in gevaar zouden kunnen brengen.**

(Amendement nr. 86)

*Artikel 53, lid 3, vierde streepje bis (nieuw)*

— **een lijst van geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend of geweigerd, die uit de markt zijn genomen en waarvan de gegevens aanzienlijke wijzigingen hebben ondergaan;**

(Amendement nr. 87)

*Artikel 53, lid 4 bis (nieuw)*

**4 bis. De directeur neemt het secretariaat van de raad van beheer waar en mag de vergaderingen van de raad van beheer bijwonen, tenzij deze anders besluit. In dat geval stelt een vertegenwoordiger van de Commissie de notulen van de vergadering op.**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendementen nrs. 168 en 88)

*Artikel 54, leden 1 en 2*

1. De raad van beheer bestaat uit twee vertegenwoordigers van elke lid-staat *en* twee vertegenwoordigers van de Commissie, van wie telkens één specifiek verantwoordelijk is voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en één voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

2. De vertegenwoordigers worden voor drie jaar benoemd welke termijn *met telkens drie jaar* kan worden verlengd.

1. De raad van beheer bestaat uit twee vertegenwoordigers van elke lid-staat, twee vertegenwoordigers van de Commissie, **twee vertegenwoordigers aangewezen door het Europees Parlement, en twee vertegenwoordigers van de consumentenorganisaties**, van wie telkens één specifiek verantwoordelijk is voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en één voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

2. De vertegenwoordigers worden voor drie jaar benoemd welke termijn **éénmaal** kan worden verlengd.

**De vertegenwoordigers mogen geen rechtstreekse of indirecte belangen hebben in de farmaceutische industrie die hun onpartijdigheid in gevaar zouden kunnen brengen.**

(Amendement nr. 89)

*Artikel 54, lid 3 bis (nieuw)*

**3 bis. De raad van beheer voert het volledige beheer over het Bureau met uitzondering van de functies die door de onderhavige verordening uitdrukkelijk aan de directeur worden toegewezen.**

(Amendement nr. 90)

*Artikel 54, leden 4 en 5*

4. *De directeur neemt het secretariaat van de raad van beheer waar en mag de vergaderingen van de raad van beheer bijwonen tenzij deze anders besluit. In dat geval stelt een vertegenwoordiger van de Commissie de notulen van de vergadering op.*

5. De raad van beheer stelt jaarlijks vóór 31 januari het algemeen verslag op over de werkzaamheden van het Bureau in het voorgaande jaar en het werkprogramma voor het komende jaar en zendt deze aan de lid-staten, de Commissie, de Raad, het Europees Parlement *en aan de Wetenschappelijke Raad.*

**Schrappen**

5. De raad van beheer stelt jaarlijks vóór 31 januari het algemeen verslag op over de werkzaamheden van het Bureau in het voorgaande jaar en het werkprogramma voor het komende jaar en zendt deze aan de lid-staten, de Commissie, de Raad **en het Europees Parlement.**

(Amendementen nrs. 91 en 169)

*Artikel 56*

De in artikel 55, lid 1, bedoelde bedragen worden op *voorstel van de Commissie*, na overleg met de organisaties die de belangen van de farmaceutische industrie op communautair niveau vertegenwoordigen, *door de Raad vastgesteld.*

De in artikel 55, lid 1, bedoelde bedragen worden in de **communautaire begroting vastgesteld. De Commissie doet terzake de nodige voorstellen** na overleg met de organisaties die de belangen van de farmaceutische industrie op communautair niveau vertegenwoordigen **en de consumentenorganisaties.**

**Daarbij dient rekening te worden gehouden met de diversiteit van de diensten die het Bureau verleent, met name met betrekking tot de wijzigingen in de handelsvergunningen.**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 141)

*Artikel 59, derde alinea*

De Commissie besluit binnen één maand. Indien binnen die termijn geen besluit is genomen, wordt het verzoek geacht te zijn afgewezen.

De Commissie besluit binnen één maand. Indien binnen die termijn geen besluit is genomen, wordt het verzoek geacht te zijn afgewezen. **Indien de Commissie geen besluit neemt over een kwestie die onder het onderhavige artikel valt, dan behoudt de betrokken partij onverminderd het recht om langs administratieve of gerechtelijke weg beroep aan te tekenen.**

(Amendement nr. 92)

*Artikel 59, derde alinea bis (nieuw)*

**Tegen de uitdrukkelijke of stilzwijgende besluiten van de Commissie uit hoofde van het onderhavige artikel kan beroep worden ingesteld bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen onder de in artikel 173 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap gestelde voorwaarden.**

(Amendement nr. 93)

*Artikel 61, lid 1*

1. Naast functionarissen en andere personeelsleden die door *een instelling* van de Gemeenschap zijn gedetacheerd, beschikt het Bureau over eigen personeel *waarvoor een bijzondere regeling geldt die op voorstel van de Commissie bij een met gekwalificeerde meerderheid van stemmen door de Raad aangenomen verordening wordt vastgesteld.*

1. Naast functionarissen en andere personeelsleden die door de Gemeenschap **en de farmaceutische instanties van de lid-staten** zijn gedetacheerd, beschikt het Bureau over eigen personeel. **De wijze van gebruikmaking van het personeel dat onder de nationale overheidsdiensten valt, de rechtspositie en alle overige met de arbeidsovereenkomst samenhangende kwesties worden via een specifieke door de Commissie voorgestelde verordening met gekwalificeerde meerderheid van stemmen door de Raad vastgesteld.**

(Amendement nr. 142)

*Artikel 62*

De leden van de raad van beheer, de directeur, het personeel van het Bureau, de leden van de aan het Bureau verbonden comités en de werkgroepen daarvan, de deskundigen en alle andere aan de werkzaamheden van het Bureau deelnemende personen, waaronder waarnemers, mogen, *ook na beëindiging van hun werkzaamheden, geen onder het beroepsgeheim vallende gegevens openbaar maken.*

De leden van de raad van beheer, de directeur, het personeel van het Bureau, de leden van de aan het Bureau verbonden comités en de werkgroepen daarvan, de deskundigen en alle andere aan de werkzaamheden van het Bureau deelnemende personen, waaronder waarnemers, mogen **geen gegevens openbaar maken die op grond van de onderhavige verordening zijn verkregen over methode of processen die bescherming genieten als handelsgeheim. Openbaarmaking van geheime handelsinformatie zal gevolgd worden door ontzetting uit het ambt of de dienst en toepassing van de sancties krachtens artikel 70 van deze verordening.**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 95)

*Artikel 63*

De raad van beheer kan, in overleg met de Commissie, vertegenwoordigers van internationale organisaties waarvoor de wetenschappelijke en technische beoordeling van geneesmiddelen van belang is, zoals:

- de Europese Farmacopee,
- de Europese Vrijhandelsassociatie,
- de Noordse Raad inzake Geneesmiddelen,
- de Wereldgezondheidsorganisatie.

uitnodigen om als waarnemer aan de werkzaamheden van het Bureau deel te nemen.

De raad van beheer kan, in overleg met de Commissie, vertegenwoordigers van internationale organisaties waarvoor de wetenschappelijke en technische beoordeling van geneesmiddelen van belang is, zoals:

- de Europese Farmacopee,
- de Europese Vrijhandelsassociatie,
- de Noordse Raad inzake Geneesmiddelen,
- de Wereldgezondheidsorganisatie,
- **niet-gouvernementele consumenten- en patiëntenorganisaties en andere betrokken sectoren,**

uitnodigen om als waarnemer aan de werkzaamheden van het Bureau deel te nemen.

(Amendement nr. 96)

*Artikel 64*

De raad van beheer legt, in overleg met de Commissie, passende contacten tussen het Bureau en de vertegenwoordigers van de bedrijfstak, de consumenten en de patiënten en de betrokken beroepskringen.

De raad van beheer legt, in overleg met de Commissie, **en met name ter uitvoering van de taken vermeld onder artikel 48**, passende contacten tussen het Bureau en de vertegenwoordigers van de bedrijfstak, de consumenten en de patiënten en de betrokken beroepskringen.

(Amendement nr. 97)

*Artikel 65, lid 2, alinea bis (nieuw)*

**Artikel 52, lid 2, is analoog van toepassing op de leden van de Wetenschappelijke Raad.**

(Amendement nr. 98)

*Artikel 65, lid 4*

4. De Wetenschappelijke Raad adviseert het *Comité voor farmaceutische specialiteiten of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik* over elk hem overeenkomstig artikel 49 voorgelegd vraagstuk. Voorts kan de Wetenschappelijke Raad commentaar leveren op het overeenkomstig artikel 54 op te stellen jaarverslag over de werkzaamheden van het Bureau.

4. De Wetenschappelijke Raad adviseert het **Bureau** over elk hem overeenkomstig artikel 49 voorgelegd vraagstuk.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 99)

*Artikel 67*

Elk besluit inzake verlening, weigering, wijziging, schorsing, intrekking of herroeping van vergunningen voor het in de handel brengen die overeenkomstig deze verordening worden genomen, worden uitvoerig met redenen omkleed. Zij worden aan de betrokkene medegedeeld, die van de verweermiddelen die hem krachtens het EEG-Verdrag ter beschikking staan, gebruik kan maken.

Elk besluit inzake verlening, weigering, wijziging, schorsing, intrekking of herroeping van vergunningen voor het in de handel brengen die overeenkomstig deze verordening worden genomen, worden uitvoerig met redenen omkleed. Zij worden aan de betrokkene medegedeeld, die van de verweermiddelen die hem krachtens het EEG-Verdrag, **met name uit hoofde van artikel 173**, ter beschikking staan, gebruik kan maken.

(Amendement nr. 182)

*Artikel 68, lid 2 bis (nieuw)*

**2 bis. Een vergunning voor het in de handel brengen voor een tot het toepassingsgebied van deze verordening behorend geneesmiddel mag slechts volgens vastgestelde procedures worden geweigerd, gewijzigd, geschorst, ingetrokken of herroepen, waarbij aanvragers de gelegenheid krijgen hun zaak schriftelijk en mondeling te behartigen.**

(Amendement nr. 100)

*Artikel 70, alinea bis (nieuw)*

**De lid-staten voorzien ook in sancties ter bescherming van het beroepsgeheim dat de leden van het Bureau krachtens artikel 62 in acht moeten nemen.**

(Amendement nr. 101)

*Artikel 72, tweede alinea bis (nieuw)*

**De Commissie publiceert om de twee jaar een verslag over de toepassing van de in deze verordening vastgelegde procedures en doet dit toekomen aan de Raad en het Europees Parlement.**

(Amendement nr. 102)

*BIJLAGE, deel A*

Geneesmiddelen die *zijn ontwikkeld* met behulp van *een van de volgende* biotechnische procédés:

- *recombinant-DNA technologie,*
- *gecontroleerde expressie van genen die coderen voor biologisch actieve eiwitten in prokaryoten en eukaryoten, inclusief getransformeerde zoogdiercellen,*
- *op hybridomen en monoklonale antistoffen gebaseerde methodes.*

Geneesmiddelen die met behulp van biotechnische procédés **of andere innovatieve technieken zijn ontwikkeld (tweedimensionale elektroforese bij zeer geringe zwaartekracht, radio-isotopen, enz.);**



Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, *inclusief niet met behulp van biotechnologie verkregen geneesmiddelen, die in de eerste plaats bedoeld zijn voor gebruik als rendementsverhogende middelen om de groei van de daarmee behandelde dieren te stimuleren of de opbrengst van deze dieren te verhogen.*

**Geneesmiddelen die een belangrijke therapeutische innovatie vormen bij veel voorkomende ziekten (ziekten van het centrale zenuwstelsel, kanker, hart- en vaatziekten);**

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bedoeld zijn om de groei te stimuleren en de opbrengst te verhogen.

(Amendement nr. 103)

*BIJLAGE, deel B*

Geneesmiddelen die *zijn ontwikkeld met behulp van andere biotechnische procédés die, naar de mening van het Bureau, een belangrijke innovatie vormen;*

**Andere geneesmiddelen die naar de mening van het Bureau een innovatie vormen voor:**

*Geneesmiddelen waarvoor gebruik wordt gemaakt van nieuwe toedieningssystemen die, naar de mening van het Bureau, een belangrijke innovatie vormen;*

**a) een geheel nieuwe indicatie,**

**b) een nieuw toedieningssysteem;**

*Geneesmiddelen die worden aangeboden voor een geheel nieuwe indicatie die, naar de mening van het Bureau, van aanzienlijk therapeutisch belang is;*

**Geneesmiddelen die uit menselijk bloed of plasma zijn verkregen en niet onder deel A vallen;**

*Geneesmiddelen op basis van radio-isotopen die, naar de mening van het Bureau, van aanzienlijk therapeutisch belang zijn;*

**Geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten dat voorheen niet was toegestaan;**

*Nieuwe geneesmiddelen die uit menselijk bloed of menselijk plasma zijn verkregen;*

**Geneesmiddelen voor toediening aan voor de voedselproductie bestemde dieren, die voorheen niet waren toegestaan;**

*Geneesmiddelen bij de fabricage waarvan gebruik wordt gemaakt van procédés die, naar de mening van het Bureau, een belangrijke technische vooruitgang vertegenwoordigen, zoals tweedimensionale elektroforese onder microzwaartekracht;*

**Om de innovatieve kenmerken te kunnen beoordelen hanteert het Bureau strenge wetenschappelijke criteria ten aanzien van de volgende aspecten:**

**a) equivalentie van de chemische samenstelling van de hoofdbestanddelen van het produkt;**

**b) een beduidend hogere klinische werkzaamheid, aangetoond in geverifieerde klinische studies;**

**c) grotere veiligheid wegens vermindering van ongewenste reacties en bijwerkingen.**

*Geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten dat, op de datum van inwerkingtreding van deze verordening, door geen enkele lid-staat was toegestaan voor toepassing in een geneesmiddel voor menselijk gebruik;*

*Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor toediening aan voor de voedselproductie bestemde dieren, die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten dat, op de datum van inwerkingtreding van deze verordening, door geen enkele lid-staat was toegestaan voor toediening aan voor de voedselproductie bestemde dieren.*

Woensdag 12 juni 1991

— A3-148/91

**WETGEVINGSRESOLUTIE**  
(Samenwerkingsprocedure: eerste lezing)

**houdende advies van het Europees Parlement inzake het voorstel van de Commissie aan de Raad voor een verordening tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het voor het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling**

*Het Europees Parlement,*

- gezien het voorstel van de Commissie aan de Raad (COM(90) 283 def. — SYN 309) <sup>(1)</sup>,
  - geraadpleegd door de Raad overeenkomstig artikel 100 A van het EEG-Verdrag (C3-403/90),
  - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbescherming en het advies van de Commissie economische en monetaire zaken en industriebeleid (A3-148/91),
1. hecht, overeenkomstig de uitslag van de stemming, zijn goedkeuring aan het voorstel van de Commissie, behoudens de wijzigingen die het erin heeft aangebracht;
  2. verzoekt de Commissie haar voorstel krachtens artikel 149, lid 3, van het EEG-Verdrag, dienovereenkomstig te wijzigen;
  3. verzoekt de Raad de door het Parlement aangenomen amendementen op te nemen in zijn overeenkomstig artikel 149, lid 2, sub a), van het EEG-Verdrag, te bepalen gemeenschappelijk standpunt,
  4. verzoekt zijn Voorzitter dit advies te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

<sup>(1)</sup> PB nr C 330 van 31 12 1990, blz 1

— Voorstel voor een richtlijn II COM(90) 283 — SYN 310

**Voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van de richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen**

**Goedgekeurd met de volgende wijzigingen:**

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKST (\*)

DOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJIGDE TEKST

(Amendement nr. 104)

*Derde overweging*

overwegende dat het in het belang van de volksgezondheid noodzakelijk is dat besluiten inzake vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen uitsluitend op de criteria kwaliteit, veiligheid en werk-

overwegende dat het in het belang van de volksgezondheid en de consument van geneesmiddelen noodzakelijk is dat besluiten inzake vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen uitsluitend op de

(\*) PB nr C 330 van 31 12 1990, blz 18

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKST

zaamheid worden gegrond; dat deze criteria op brede schaal zijn geharmoniseerd bij richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 89/381/EEG, bij richtlijn 75/319/EEG en bij richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lid-staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 89/341/EEG; dat de lid-staten echter in uitzonderingsgevallen de mogelijkheid moeten hebben om op hun grondgebied het gebruik te verbieden van geneesmiddelen die een inbreuk vormen op de op een objectieve wijze gedefinieerde opvattingen omtrent de openbare orde of de openbare zedelijkheid,

DOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

criteria kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid worden gegrond; dat deze criteria op brede schaal zijn geharmoniseerd bij richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 89/381/EEG, bij richtlijn 75/319/EEG en bij richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lid-staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 89/341/EEG; dat de lid-staten echter in uitzonderingsgevallen de mogelijkheid moeten hebben om op hun grondgebied het gebruik te verbieden van geneesmiddelen die een inbreuk vormen op de op een objectieve wijze gedefinieerde opvattingen omtrent de openbare orde of de openbare zedelijkheid.

(Amendement nr. 105)

*Derde overweging bis en ter (nieuw)*

**overwegende dat er momenteel in het communautaire recht voldoende bepalingen bestaan voor de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen, en dat daarbij maximumniveaus zijn vastgesteld inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid die de wederzijdse erkenning mogelijk maken van de maatregelen die de autoriteiten van de lid-staten inzake geneesmiddelen nemen,**

**overwegende dat de procedure voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen strikt beperkt moet blijven tot de objectieve beoordeling van hun veiligheid en werkzaamheid en dat deze beoordeling voornamelijk een taak is van de nationale overheden, die daarbij uitgaan van de communautaire normen,**

(Amendement nr. 106)

*Vijfde overweging*

overwegende dat de lid-staten met het oog op een betere bescherming van de volksgezondheid en het voorkomen van onnodige herhalingen van werkzaamheden bij het onderzoek van aanvragen voor een vergunning om geneesmiddelen in de handel te brengen, systematisch voor elk geneesmiddel waarvoor door hen een vergunning wordt verleend, beoordelingsrapporten dienen op te stellen die desgevraagd voor hen dienen te worden uitgewisseld; *dat een lid-staat bovendien de bestudering van een aanvraag voor een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen, die op dat tijdstip in een andere lid-staat daadwerkelijk wordt behandeld, moet kunnen stopzetten met de bedoeling de beslissing van laatstgenoemde lid-staat te erkennen,*

overwegende dat de lid-staten met het oog op een betere bescherming van de volksgezondheid en het voorkomen van onnodige herhalingen van werkzaamheden bij het onderzoek van aanvragen voor een vergunning om geneesmiddelen in de handel te brengen, systematisch voor elk geneesmiddel waarvoor door hen een vergunning wordt verleend, beoordelingsrapporten dienen op te stellen die desgevraagd voor hen dienen te worden uitgewisseld; **dat bovendien moet worden gestreefd naar een zo nauw mogelijke samenwerking tussen de lid-staten, met name wanneer een aanvraag voor een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen ook in een andere lid-staat wordt behandeld, met het oog op de wederzijdse erkenning van de beslissingen van de lid-staten en dat deze samenwerking de noodzakelijke specialisering van de beoordelingsteams van de diverse lid-staten zal vergemakkelijken,**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 107)

ARTIKEL 1, LID 1

Artikel 3 (richtlijn 65/65/EEG)

Een geneesmiddel mag in een lid-staat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde instantie van deze lid-staat of door de Gemeenschap een vergunning is afgegeven.

Een geneesmiddel mag in een lid-staat slechts in de handel worden gebracht wanneer een vergunning is verleend die in overeenstemming is met de communautaire normen.

(Amendement nr. 108)

ARTIKEL 1, LID 3

Artikel 4 ter, tweede alinea bis (nieuw) (richtlijn 65/65/EEG)

Voordat een geneesmiddel in de handel wordt gebracht zenden de bevoegde instanties aan het Europees Bureau voor geneesmiddelenbeoordeling een kopie van hun besluit met de in dit artikel bedoelde samenvatting van de produkten. Met het oog op de inschrijving ervan in het Europees register, geeft het Bureau het geneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend een nummer, dat op de verpakking dient te worden vermeld.

(Amendement nr. 109)

ARTIKEL 1, LID 5

Artikel 7, lid 1 (richtlijn 65/65/EEG)

1. De lid-staten nemen alle passende maatregelen om te waarborgen dat de procedure voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel binnen 210 dagen, gerekend vanaf de datum waarop de aanvraag is ingediend, wordt afgerond.

1. De lid-staten nemen alle passende maatregelen om te waarborgen dat de procedure voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel binnen 140 dagen, gerekend vanaf de datum waarop de aanvraag is ingediend, wordt afgerond.

(Amendement nr. 165)

ARTIKEL 1, LID 5

Artikel 7, lid 1, alinea bis (nieuw) (richtlijn 65/65/EEG)

In geval van niet-naleving van de termijnen kan schade-loosstelling worden verkregen, voor zover de vertraging niet te wijten is aan de aanvrager.

(Amendement nr. 164)

ARTIKEL 1, LID 5

Artikel 7, lid 2 (richtlijn 65/65/EEG)

2. Wanneer een lid-staat constateert dat een na 1 januari 1993 ingediende aanvraag voor een vergunning reeds in een andere lid-staat daadwerkelijk in behandeling is, kan eerstgenoemde lid-staat besluiten het gedetailleerde onderzoek van de aanvraag tijdelijk stop te zetten en het beoordelingsrapport af te wachten dat door de eerste lid-staat overeenkomstig artikel 4 ter wordt opgesteld.

De betrokken lid-staat stelt de eerste lid-staat en de aanvrager op de hoogte van zijn besluit om het gedetailleerde onderzoek van de betrokken aanvraag tijdelijk stop te zetten. Zodra de eerste lid-staat het onderzoek van de aanvraag heeft afgerond en tot een besluit is gekomen, zendt hij aan de betrokken lid-staat een copie van zijn beoordelingsrapport.

2. De bevoegde instanties helpen elkaar bij de beoordeling van de aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen, met name door hun beoordelingen van de dossiers of van een gedeelte ervan aan elkaar voor te leggen.

De bevoegde instanties van de lid-staten brengen het Bureau en de andere lid-staten op de hoogte van de aanvragen voor vergunningen die zij ontvangen.

De lid-staat die verneemt dat dezelfde aanvraag voor een vergunning ook in een andere lid-staat is ingediend, treedt met deze lid-staat in contact ten einde de werkzaamheden te coördineren en samen een beoordelingsrapport op te stellen.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKST

*Binnen negentig dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport erkent de betrokken lid-staat het besluit van de eerste lid-staat. Indien de betrokken lid-staat echter van oordeel is dat er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat de vergunning voor het geneesmiddel een risico voor de volksgezondheid kan opleveren, deelt hij dit binnen de genoemde termijn aan de eerste lid-staat, aan het Comité voor farmaceutische specialiteiten en aan de aanvrager mede, met een gedetailleerde opgave van redenen, en volgt hij de in hoofdstuk III van richtlijn 75/319/EEG bedoelde procedures.*

DOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

**Indien de bij de aanvraag betrokken lid-staten niet tot overeenstemming komen kunnen zij, als er geen andere mogelijkheid meer overblijft, de in hoofdstuk III van richtlijn 75/319/EEG vastgestelde procedure volgen.**

(Amendement nr. 111)

## ARTIKEL 1, LID 8

## Artikel 10 (richtlijn 65/65/EEG)

1. De vergunning wordt voor vijf jaar verleend en kan met telkens vijf jaar worden verlengd, indien de houder uiterlijk drie maanden voor de vervaldatum daartoe het verzoek doet.

2. In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager kunnen aan de vergunning voorwaarden worden verbonden die met het oog op de bescherming van de volksgezondheid noodzakelijk voorkomen, waaronder de uitdrukkelijke verplichting om na de verlening van de vergunning nader onderzoek te doen of om bijwerkingen van het geneesmiddel te rapporteren.

1. De vergunning wordt voor vijf jaar verleend en kan met telkens vijf jaar worden verlengd, indien de houder uiterlijk drie maanden voor de vervaldatum daartoe het verzoek doet en nadat het Bureau de bescheiden met de gegevens van de farmacovigilantie heeft bestudeerd.

2. In naar behoren gemotiveerde uitzonderlijke omstandigheden kunnen aan de vergunning specifieke verplichtingen worden verbonden die jaarlijks door het Bureau worden vastgesteld en herzien en die ten doel hebben:

- dat na verkrijging van de vergunning aanvullend onderzoek wordt verricht;
- dat ongewenste bijwerkingen van het geneesmiddel worden gerapporteerd.

Een dergelijk besluit wordt genomen overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk III van deel III van de Bijlage bij richtlijn 75/318/EEG.

2 bis. Voor de via de communautaire procedure, overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn goedgekeurde geneesmiddelen geldt de beschermingsperiode van 10 jaar als vermeld in artikel 4, lid 8 van richtlijn 65/65/EEG.

(Amendement nr. 112)

## ARTIKEL 2

In richtlijn 75/318/EEG wordt de naam van het in artikel 2 ter genoemde comité gewijzigd in „Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik”.

1. In richtlijn 75/318/EEG wordt de naam van het in artikel 2 ter genoemde comité gewijzigd in „Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik”.

2. De leden 2 en 3 van artikel 2 quater van richtlijn 75/318/EEG worden gelezen:

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt aan het Comité een ontwerp van te nemen maatregelen voor. Het Comité brengt over dit ontwerp advies uit binnen een naar gelang van de urgentie van het desbetreffende vraagstuk door de voorzitter te bepalen termijn, indien nodig door middel van een stemming.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

**Het advies wordt in de notulen opgenomen. Bovendien mag iedere lid-staat vragen dat zijn standpunt in de notulen wordt vermeld.**

**3. De Commissie houdt zoveel mogelijk rekening met het advies van het Comité. Zij deelt het Comité mede op welke wijze met zijn advies rekening is gehouden.**

(Amendement nr. 113)

**ARTIKEL 3, LID 1***Artikel 9, lid 4, alinea bis (nieuw) (richtlijn 75/319/EEG)*

**Indien de aanvrager na verloop van de termijn van negentig dagen niet op de hoogte is gebracht van het besluit, mag hij het geneesmiddel waarvoor hij een vergunning heeft aangevraagd in de handel brengen.**

(Amendement nr. 114)

**ARTIKEL 3, LID 1***Artikel 12, eerste alinea (richtlijn 75/319/EEG)*

De lid-staten of de Commissie kunnen in specifieke gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, de zaak aan het Comité voorleggen, waarna de in artikel 13 bedoelde procedure wordt gevolgd, alvorens een beslissing wordt genomen over een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, over de schorsing of de intrekking van een vergunning of over enige andere wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, die noodzakelijk voorkomt, zulks in het bijzonder om rekening te houden met de gegevens die in overeenstemming met hoofdstuk V bis zijn verzameld.

De lid-staten of de Commissie, **en ook de aanvrager zelf**, kunnen in specifieke gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, de zaak aan het Comité voorleggen, waarna de in artikel 13 bedoelde procedure wordt gevolgd, alvorens een beslissing wordt genomen over een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, over de schorsing of de intrekking van een vergunning of over enige andere wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, die noodzakelijk voorkomt, zulks in het bijzonder om rekening te houden met de gegevens die in overeenstemming met hoofdstuk V bis zijn verzameld.

(Amendement nr. 163)

**ARTIKEL 3, LID 1***Artikel 13, lid 1, eerste alinea (richtlijn 75/319/EEG)*

1. Indien een beroep wordt gedaan op de in dit artikel vervatte procedure, beraadslaagt het Comité dat binnen een termijn van negentig dagen nadat de aangelegenheid aan het Comité is voorgelegd, een met redenen omkleed advies uitbrengt.

1. Indien een beroep wordt gedaan op de in dit artikel vervatte procedure, **onderzoekt het Bureau eerst of de voorgelegde zaak ontvankelijk is, en of zij niet beter door de betrokken lid-staten kan worden opgelost, mits een termijn van dertig dagen wordt gegund om het meningsverschil bij te leggen. Indien geen overeenstemming kan worden bereikt, wordt de kwestie opnieuw aan het Bureau voorgelegd. In dat geval beraadslaagt het Bureau en brengt het binnen een termijn van negentig dagen nadat de aangelegenheid aan het Bureau is voorgelegd, een met redenen omkleed advies uit.**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 162)

## ARTIKEL 3, LID 1

*Artikel 13, lid 1, tweede alinea bis (nieuw) (richtlijn 75/319/EEG)*

**Indien het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt vertraagd omdat een beroep wordt gedaan op deze procedure zonder dat zulks absoluut noodzakelijk is of louter met de bedoeling de beslissing uit te stellen, mag schadeloosstelling worden geëist op grond van de in de betrokken lid-staat geldende wetgeving.**

(Amendement nr. 115)

## ARTIKEL 3, LID 1

*Artikel 13, lid 4 (richtlijn 75/319/EEG)*

4. Wanneer het Comité van oordeel is dat:

- de aanvraag niet aan de in deze richtlijn vervatte criteria voor de afgifte van een vergunning voldoet,
- de overeenkomstig artikel 4 bis van richtlijn 65/65/EEG door de aanvrager ingediende samenvatting van de produktenmerken dient te worden gewijzigd,
- de etikettering of de bijsluiter van het produkt niet met richtlijn .../.../EEG in overeenstemming is,
- de vergunning onder bepaalde voorwaarden dient te worden verleend, of
- een bestaande vergunning voor het in de handel brengen dient te worden geschorst, gewijzigd of ingetrokken,

stelt het Bureau de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon hiervan onverwijld in kennis. Binnen vijftien dagen na ontvangst van het advies kan de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon het Bureau schriftelijk meedelen dat hij beroep wenst aan te tekenen. Binnen zestig dagen na ontvangst van de gronden van het beroep beraadslaagt het *Comité* over een eventuele herziening van *zijn* advies; de redenen voor het over het beroep genomen besluit worden bij het in lid 5 genoemde beoordelingsrapport gevoegd.

4. Wanneer het Bureau op grond van het advies van het Comité van oordeel is dat:

- de aanvraag niet aan de in deze richtlijn vervatte criteria voor de afgifte van een vergunning voldoet,
- de overeenkomstig artikel 4 bis van richtlijn 65/65/EEG door de aanvrager ingediende samenvatting van de produktenmerken dient te worden gewijzigd,
- de etikettering of de bijsluiter van het produkt niet met richtlijn .../.../EEG in overeenstemming is,
- de vergunning onder bepaalde voorwaarden dient te worden verleend, of
- een bestaande vergunning voor het in de handel brengen dient te worden geschorst, gewijzigd of ingetrokken,

stelt het Bureau de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon hiervan onverwijld in kennis. Binnen vijftien dagen na ontvangst van het advies kan de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon het Bureau schriftelijk meedelen dat hij beroep wenst aan te tekenen. Binnen zestig dagen na ontvangst van de gronden van het beroep beraadslaagt het **Bureau** over een eventuele herziening van **het** advies van het **Comité**; de redenen voor het over het beroep genomen besluit worden bij het in lid 5 genoemde beoordelingsrapport gevoegd.

(Amendement nr. 116)

## ARTIKEL 3, LID 1

*Artikel 14, lid 1, eerste alinea (richtlijn 75/319/EEG)*

1. Binnen dertig dagen na ontvangst van het advies van het *Comité* stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking, waarbij met de doelstellingen van het communautair beleid en met alle relevante gegevens rekening wordt gehouden. Indien deze ontwerp-beschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 13, lid 5, punten a), b) en c), genoemde documenten bijgevoegd. De Commissie zendt de ontwerp-beschikking aan de lid-staten en aan de aanvrager.

1. Binnen dertig dagen na ontvangst van het advies van het **Bureau** stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking. Indien deze ontwerp-beschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 13, lid 5, punten a), b) en c), genoemde documenten bijgevoegd. De Commissie zendt de ontwerp-beschikking aan de lid-staten en aan de aanvrager.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 117)

## ARTIKEL 3, LID 1

Artikel 14, leden 2, 3, 4 en 5 (richtlijn 75/319/EEG)

2. De Commissie stelt de ten aanzien van de aanvraag te nemen beschikking vast, tenzij zij binnen dertig dagen van een lid-staat een met redenen omkleed verzoek heeft ontvangen om de zaak opnieuw in overweging te nemen. In dat geval zendt de betrokken lid-staat binnen diezelfde termijn tevens een kopie van zijn verzoek aan de andere lid-staten en aan de aanvrager.

3. Binnen de in lid 2 genoemde termijn kan de aanvrager bij de Commissie ter overweging door deze, *schriftelijke opmerkingen* over de ontwerp-beschikking indienen.

4. De Commissie onderzoekt in overleg met het Bureau ieder overeenkomstig lid 2 ontvangen, met redenen omkleed verzoek waarbij zij met eventuele, door de aanvrager ingediende nadere opmerkingen rekening houdt.

Indien de Commissie van oordeel is dat het verzoek vraagstukken van wetenschappelijke of technische aard oproept die nader moeten worden onderzocht, kan zij die aangelegenheid naar het Bureau verwijzen. In dat geval brengt het Comité binnen een termijn van zestig dagen een tweede advies uit. Binnen dertig dagen na ontvangst van dit advies stelt de Commissie ten aanzien van de aanvraag te geven beschikking vast.

*In andere gevallen wordt de beschikking vastgesteld volgens de in de artikelen 2 ter en 2 quater van richtlijn 75/318/EEG bedoelde procedure.*

5. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde beschikking wordt tot de betrokken lid-staten en tot de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon gericht. De lid-staten verlenen de vergunning voor het in de handel brengen, of zij trekken deze in, of zij passen de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen zodanig aan, dat de vergunning aan de beschikking beantwoordt binnen dertig dagen na kennisgeving van die beschikking. Zij stellen de Commissie en het Comité hiervan in kennis.

2. De Commissie stelt de ten aanzien van de aanvraag te nemen beschikking vast, tenzij zij binnen dertig dagen van een lid-staat **of van het Bureau** een met redenen omkleed verzoek heeft ontvangen om de zaak opnieuw in overweging te nemen. In dat geval zendt de betrokken lid-staat **c.q. het Bureau** binnen diezelfde termijn tevens een kopie van zijn verzoek aan de andere lid-staten **c.q. het Bureau** en aan de aanvrager.

3. Binnen de in lid 2 genoemde termijn kan de aanvrager bij de Commissie ter overweging door deze, **met redenen omklede bezwaren** over de ontwerp-beschikking indienen.

4. **Alvorens een beschikking vast te stellen** onderzoekt de Commissie in overleg met het Bureau ieder overeenkomstig lid 2 ontvangen, met redenen omkleed verzoek waarbij zij met eventuele, door de aanvrager ingediende nadere opmerkingen rekening houdt.

Indien de Commissie van oordeel is dat het verzoek vraagstukken van wetenschappelijke of technische aard oproept die nader moeten worden onderzocht, kan zij die aangelegenheid naar het Bureau verwijzen. In dat geval brengt het **Bureau op grond van het advies van het Comité** binnen een termijn van zestig dagen een tweede advies uit. Binnen dertig dagen na ontvangst van dit advies stelt de Commissie ten aanzien van de aanvraag te geven beschikking vast.

**Schrappen**

5. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde beschikking wordt tot de betrokken lid-staten en tot de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon gericht. De lid-staten verlenen de vergunning voor het in de handel brengen, of zij trekken deze in, of zij passen de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen zodanig aan, dat de vergunning aan de beschikking beantwoordt binnen dertig dagen na kennisgeving van die beschikking. **Bij zijn besluit houdt de lid-staat waar de vergunning oorspronkelijk was verleend, rekening met de ervaringen met het desbetreffende geneesmiddel. Een reeds bestaande nationale vergunning kan zelfs bij een overeenkomstig dit artikel vastgestelde negatieve beschikking gehandhaafd blijven, voor zover het geneesmiddel ongevaarlijk en van goede kwaliteit is. De lid-staten stellen de Commissie en het Comité hiervan in kennis.**



Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 118)

## ARTIKEL 3, LID 1

*Artikel 14, leden 5 bis en 5 ter (nieuw) (richtlijn 75/319/EEG)*

**5 bis.** Beschikkingen op grond van dit artikel die geneesmiddelen voor bijzondere therapeutische indicaties betreffen, moeten met inachtneming van de doeleinden en de kenmerken van de bijzondere therapeutische indicaties worden vastgesteld.

**5 ter.** De in de artikelen 8 tot 14 vastgelegde procedure mag in de gevallen die bedoeld zijn in artikel 9, lid 2, van de richtlijn inzake homeopatische geneesmiddelen (COM(90) ... def. — SYN 251) niet worden toegepast.

(Amendement nr. 119)

## ARTIKEL 3, LID 1

*Artikel 15 bis (richtlijn 75/319/EEG)*

1. Indien een lid-staat van oordeel is dat de voorwaarden van een overeenkomstig de bepalingen van dit hoofdstuk verleende vergunning voor het in de handel brengen moeten worden gewijzigd of dat deze vergunning moet worden geschorst of ingetrokken, legt deze lid-staat die aangelegenheid onverwijld aan het *Comité* voor en worden de in de artikelen 13 en 14 bedoelde procedures gevolgd.

2. *In uitzonderlijke gevallen*, wanneer ter bescherming van de volksgezondheid dringende maatregelen moeten worden genomen, *kan* de betrokken lid-staat het gebruik van het betrokken geneesmiddel op zijn grondgebied tijdelijk stopzetten. De lid-staat stelt de Commissie uiterlijk op de volgende werkdag van de redenen voor deze maatregel in kennis.

1. Indien een lid-staat van oordeel is dat de voorwaarden van een overeenkomstig de bepalingen van dit hoofdstuk verleende vergunning voor het in de handel brengen moeten worden gewijzigd of dat deze vergunning moet worden geschorst of ingetrokken, legt deze lid-staat die aangelegenheid onverwijld aan het Bureau voor en worden de in de artikelen 13 en 14 bedoelde procedures gevolgd.

2. Wanneer er redenen zijn om aan te nemen dat er ter bescherming van de volksgezondheid dringende maatregelen moeten worden genomen, **kunnen** de betrokken lid-staten in afwachting van een definitief besluit van de Commissie het gebruik van het betrokken geneesmiddel op hun grondgebied **schorsen of gebieden dat het uit de markt wordt genomen, indien zij tot de volgende conclusies zijn gekomen:**

- a) het kwaad, dat door het geneesmiddel kan worden aangericht, is zo ernstig dat het definitieve besluit van de Commissie niet kan worden afgewacht;
- b) de kans bestaat dat het geneesmiddel de gevreesde schade nog tijdens de beraadslagingen van de Commissie zal aanrichten;
- c) het risico dat patiënten die het geneesmiddel regelmatig gebruiken, kunnen lopen doordat het geneesmiddel uit de markt wordt genomen, weegt niet op tegen het kwaad dat door het produkt wordt aangericht.

De lid-staten stellen de Commissie uiterlijk op de volgende werkdag van de redenen voor deze maatregel in kennis.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 120)

## ARTIKEL 3, LID 1

*Artikel 15 quater, lid 1 (richtlijn 75/319/EEG)*

1. Het Bureau publiceert een jaarlijks verslag over de toepassing van de in dit hoofdstuk bedoelde procedures.

1. Het Bureau publiceert een **tweejaarlijks** verslag over de toepassing van de in dit hoofdstuk bedoelde procedures **en zendt dit ter kennisname toe aan het Europese Parlement en de Raad.**

(Amendement nr. 121)

## ARTIKEL 3, LID 3

*Artikel 29 bis (richtlijn 75/319/EEG)*

De lid-staten richten een farmacovigilantiesysteem in voor de verzameling van gegevens over bijwerkingen van geneesmiddelen bij de mens en voor de wetenschappelijke beoordeling ervan teneinde te waarborgen dat voor de verdere vergunningverlening voor geneesmiddelen binnen de Gemeenschap de daartoe geëigende administratieve besluiten worden genomen rekening houdend met de verkregen gegevens over bijwerkingen van geneesmiddelen bij gebruik onder praktijkomstandigheden.

De lid-staten richten een farmacovigilantiesysteem in voor de verzameling van gegevens over bijwerkingen van geneesmiddelen bij de mens en voor de wetenschappelijke beoordeling ervan, **waarbij de informatie over bijwerkingen systematisch in verband wordt gebracht met de gegevens over de geneesmiddelenconsumptie**, teneinde te waarborgen dat voor de verdere vergunningverlening voor geneesmiddelen binnen de Gemeenschap de daartoe geëigende administratieve besluiten worden genomen rekening houdend met de verkregen gegevens over bijwerkingen van geneesmiddelen bij gebruik onder praktijkomstandigheden.

(Amendement nr. 122)

## ARTIKEL 3, LID 3

*Artikel 29 quater, sub c) (richtlijn 75/319/EEG)*

c) de taak ervoor te zorgen dat aan elk verzoek van de bevoegde instantie om de verstrekking van voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel verbonden voordelen en risico's benodigde aanvullende gegevens, snel en volledig wordt voldaan, waarbij *indien nodig* ook gegevens moeten worden verstrekt over het afzetvolume van of over het aantal recepten voor het betrokken geneesmiddel.

c) de taak ervoor te zorgen dat aan elk verzoek van de bevoegde instantie om de verstrekking van voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel verbonden voordelen en risico's benodigde aanvullende gegevens, snel en volledig wordt voldaan, waarbij ook gegevens moeten worden verstrekt over het afzetvolume van of over het aantal recepten voor het betrokken geneesmiddel.

(Amendement nr. 123)

## ARTIKEL 3, LID 3

*Artikel 29 quinquies, lid 1 (richtlijn 75/319/EEG)*

1. De voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon dient van alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen waarvan hij door een vakbekwaam beroepsbeoefenaar uit de sector gezondheidszorg in kennis wordt gesteld, aantekening te houden en deze binnen vijftien dagen na ontvangst van die gegevens aan de bevoegde instanties te melden.

1. De voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon dient van alle vermoedelijke ernstige **en onvoorziene** bijwerkingen waarvan hij door een vakbekwaam beroepsbeoefenaar uit de sector gezondheidszorg in kennis wordt gesteld, aantekening te houden en deze binnen vijftien dagen na ontvangst van die gegevens aan de bevoegde instanties te melden.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 161)

ARTIKEL 3, LID 3

*Artikel 29 septies, eerste alinea bis (nieuw) (richtlijn 75/319/EEG)*

**De lid-staten zien erop toe dat gegevens over farmacovigilantie die niet officieel zijn bevestigd en ongerustheid kunnen teweegbrengen zonder dat daartoe aanleiding bestaat, niet bekend worden gemaakt. In geval van verspreiding van niet officieel bevestigde, onjuiste gegevens kan schadeloosstelling worden geëist op grond van de wetgeving van de betrokken lid-staat.**

(Amendement nr. 124)

ARTIKEL 3, LID 3

*Artikel 29 octies (richtlijn 75/319/EEG)*

Om de uitwisseling van gegevens over farmacovigilantie binnen de Gemeenschap te vergemakkelijken stelt *het Bureau in overleg met de lid-staten, de Commissie* en de betrokken partijen voor de verzameling, de verifiëring en de aanbiedingsvorm van meldingen van bijwerkingen gedetailleerde richtsnoeren op.

Om de uitwisseling van gegevens over farmacovigilantie binnen de Gemeenschap te vergemakkelijken stelt **de Commissie in overleg met het Bureau** en de betrokken partijen voor de verzameling, de verifiëring en de aanbiedingsvorm van meldingen van bijwerkingen gedetailleerde richtsnoeren op. **Bij de opstelling van deze richtsnoeren dient rekening te worden gehouden met het door de Wereldgezondheidsorganisatie gebruikte formulier.**

(Amendement nr. 125)

ARTIKEL 3, LID 3

*Artikel 29 nonies (richtlijn 75/319/EEG)*

Indien een lid-staat naar aanleiding van de beoordeling van rapporten omtrent bijwerkingen overweegt de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen te wijzigen of deze vergunning te schorsen of in te trekken, stelt hij het Bureau hiervan onverwijld in kennis.

*In noodgevallen kan de betrokken lid-staat de verkoop van een geneesmiddel tijdelijk stopzetten, mits het Bureau daarvan uiterlijk de volgende werkdag in kennis wordt gesteld.*

Indien een lid-staat naar aanleiding van de beoordeling van rapporten omtrent bijwerkingen overweegt de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen te wijzigen of deze vergunning te schorsen of in te trekken, stelt hij het Bureau **en de houder van de vergunning** hiervan onverwijld in kennis.

**Schrappen**

— A3-148/91

**WETGEVINGSRESOLUTIE**  
(Samenwerkingsprocedure: eerste lezing)

**houdende advies van het Europees Parlement inzake het voorstel van de Commissie aan de Raad voor een richtlijn tot wijziging van de richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen**

*Het Europees Parlement,*— gezien het voorstel van de Commissie aan de Raad (COM(90) 283 def. — SYN 310) <sup>(1)</sup>,

<sup>(1)</sup> PB nr. C 330 van 31.12.1990, blz. 18.

Woensdag 12 juni 1991

- geraadpleegd door de Raad overeenkomstig artikel 100 A van het EEG-Verdrag (C3-404/990),
  - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbescherming en het advies van de Commissie economische en monetaire zaken en industriebeleid (A3-148/91),
1. hecht, overeenkomstig de uitslag van de stemming, zijn goedkeuring aan het voorstel van de Commissie, behoudens de wijzigingen die het erin heeft aangebracht;
  2. verzoekt de Commissie haar voorstel krachtens artikel 149, lid 3, van het EEG-Verdrag, dienovereenkomstig te wijzigen;
  3. verzoekt de Raad de door het Parlement aangenomen amendementen op te nemen in zijn overeenkomstig artikel 149, lid 2, sub a), van het EEG-Verdrag, te bepalen gemeenschappelijk standpunt;
  4. verzoekt zijn Voorzitter dit advies te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

— Voorstel voor een richtlijn III COM(90) 283 — SYN 311

Voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van de richtlijnen 81/851/EEG en 81/852/EEG inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

**Goedgekeurd met de volgende wijzigingen:**

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKST (\*)

DOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 126)

*Derde overweging bis en ter (nieuw)*

overwegende dat er momenteel in het communautaire recht voldoende bepalingen bestaan voor de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen, en dat daarbij maximumniveaus zijn vastgesteld inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid die de wederzijdse erkenning mogelijk maken van de maatregelen die de autoriteiten van de lid-staten inzake geneesmiddelen nemen,

overwegende dat de procedure voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen strikt beperkt moeten blijven tot de objectieve beoordeling van hun veiligheid en werkzaamheid en dat deze beoordeling voornamelijk een taak is van de nationale overheden, die daarbij uitgaan van de communautaire normen,

(\*) PB nr. C 330 van 31.12.1990, blz. 25.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 127)

*Vierde overweging*

overwegende dat de lid-staten met het oog op een betere bescherming van de gezondheid van mens en dier en het voorkomen van onnodige herhaling bij de bestudering van aanvragen voor een vergunning om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen, systematisch voor elk geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor door hen vergunning wordt verleend, beoordelingsrapporten dienen op te stellen die op verzoek door hen dienen te worden uitgewisseld; *dat een lid-staat bovendien de bestudering van een aanvraag voor een vergunning om een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen, die op dat tijdstip in een andere lid-staat daadwerkelijk in behandeling is, moet kunnen stopzetten om het besluit van laatstgenoemde lid-staat te erkennen,*

overwegende dat de lid-staten met het oog op een betere bescherming van de gezondheid van mens en dier en het voorkomen van onnodige herhaling bij de bestudering van aanvragen voor een vergunning om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen, systematisch voor elk geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor door hen vergunning wordt verleend, beoordelingsrapporten dienen op te stellen die op verzoek door hen dienen te worden uitgewisseld; **dat bovendien moet worden gestreefd naar een zo nauw mogelijke samenwerking tussen de lid-staten, met name wanneer een aanvraag voor een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen ook in een andere lid-staat wordt behandeld, met het oog op de wederzijdse erkenning van de beslissingen van de lid-staten en dat deze samenwerking de noodzakelijke specialisering van de beoordelingsteams van de diverse lid-staten zal vergemakkelijken,**

(Amendement nr. 128)

**ARTIKEL 1, LID 1***Artikel 4, lid 1, eerste alinea (richtlijn 81/851/EEG)*

Een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag in een lid-staat slechts in de handel worden gebracht, wanneer een vergunning is verleend *door de bevoegde instantie van deze lid-staat of door de Gemeenschap.*

Een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag in een lid-staat slechts in de handel worden gebracht, wanneer een vergunning is verleend **die in overeenstemming is met de communautaire normen.**

(Amendement nr. 129)

**ARTIKEL 1, LID 4***Artikel 5 ter, tweede alinea bis (nieuw) (richtlijn 81/851/EEG)*

**Voordat een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel wordt gebracht zenden de bevoegde instanties aan het Europees Bureau voor geneesmiddelenbeoordeling een kopie van hun besluit met de in dit artikel bedoelde samenvatting van de produktkenmerken. Met het oog op de inschrijving ervan in het Europees register, geeft het Bureau het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend een nummer, dat op de verpakking dient te worden vermeld.**

(Amendement nr. 160)

**ARTIKEL 1, LID 5***Artikel 8, lid 2 (richtlijn 81/851/EEG)*

2. *Wanneer een lid-staat constateert dat een na 1 januari 1993 ingediende aanvraag voor een vergunning reeds in een andere lid-staat daadwerkelijk in behandeling is, kan eerstgenoemde lid-staat besluiten het gedetailleerde onderzoek van de aanvraag tijdelijk stop te zetten en het beoordelingsrapport af te wachten dat door de eerste lid-staat overeenkomstig artikel 5 ter wordt opgesteld.*

2. **De bevoegde instanties helpen elkaar bij de beoordeling van de aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen, met name door hun beoordelingen van de dossiers of van een gedeelte ervan aan elkaar voor te leggen.**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKST

*De betrokken lid-staat stelt de eerste lid-staat en de aanvrager op de hoogte van zijn besluit om het gedetailleerde onderzoek van de betrokken aanvraag tijdelijk stop te zetten. Zodra de eerste lid-staat het onderzoek van de aanvraag heeft afgerond en tot een besluit is gekomen, zendt hij aan de betrokken lid-staat een copie van zijn beoordelingsrapport.*

*Binnen negentig dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport erkent de betrokken lid-staat het besluit van de eerste lid-staat.*

*Indien de betrokken lid-staat echter van oordeel is dat er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat de vergunning voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een gevaar voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu kan opleveren, deelt hij dit binnen bovengenoemde termijn aan de eerste lid-staat, aan het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en aan de aanvrager mede, met een gedetailleerde opgave van redenen, en volgt hij de in hoofdstuk IV bedoelde procedures.*

(Amendement nr. 130)

## ARTIKEL 1, LID 8

## Artikel 15 (richtlijn 81/851/EEG)

1. Vergunningen zijn voor vijf jaar geldig en worden op een ten minste drie maanden voor de vervalddag ingediend, verzoek van de houder met telkens vijf jaar verlengd.

2. In uitzonderlijke omstandigheden kan *na overleg met de aanvrager* een vergunning worden verleend onder voorwaarden die noodzakelijk voorkomen om de bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu te waarborgen, zoals specifieke verplichtingen om na de verlening van de vergunning nader onderzoek te doen en specifieke verplichtingen ten aanzien van de rapportage van bijwerkingen van het geneesmiddel.

(Amendement nr. 131)

## ARTIKEL 1, LID 9

## Artikel 16, leden 1 en 2 (richtlijn 81/851/EEG)

1. Om het nemen van gemeenschappelijke besluiten door de lid-staten over vergunningen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op grondslag van de wetenschappelijke criteria kwaliteit, veiligheid en werk-

DOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

**De bevoegde instanties van de lid-staten brengen het Bureau en de andere lid-staten op de hoogte van de aanvragen voor vergunningen die zij ontvangen.**

**De lid-staat die verneemt dat dezelfde aanvraag voor een vergunning ook in een andere lid-staat is ingediend, treedt met deze lid-staat in contact ten einde de werkzaamheden te coördineren en samen een beoordelingsrapport op te stellen.**

**Indien de bij de aanvraag betrokken lid-staten niet tot overeenstemming komen kunnen zij, als er geen andere mogelijkheid meer overblijft, de in hoofdstuk IV vastgestelde procedure volgen.**

1. Vergunningen zijn voor vijf jaar geldig en worden op een ten minste drie maanden voor de vervalddag ingediend, verzoek van de houder met telkens vijf jaar verlengd, **op voorwaarde van een gunstig advies van de voor het verlenen van de vergunning bevoegde instantie.**

**Bij het uitbrengen van dit advies houdt de bevoegde instantie rekening met de beschikbare nieuwe gegevens met betrekking tot de bijwerkingen van het geneesmiddel, de werkzaamheid, en zijn plaats binnen zijn therapeutische klasse.**

2. In uitzonderlijke omstandigheden kan een vergunning worden verleend onder voorwaarden die noodzakelijk voorkomen om de bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu te waarborgen, zoals specifieke verplichtingen om na de verlening van de vergunning nader onderzoek te doen en specifieke verplichtingen ten aanzien van de rapportage van bijwerkingen van het geneesmiddel.

1. Om het nemen van gemeenschappelijke besluiten door de lid-staten over vergunningen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op grondslag van de wetenschappelijke criteria kwaliteit, veiligheid en werk-

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKST

zaamheid te vergemakkelijken en daardoor het vrije verkeer van geneesmiddelen binnen de Gemeenschap te verwezenlijken, wordt een Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ingesteld, hierna „het Comité” te noemen. Het Comité wordt *verbonden aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dat bij verordening (EEG) nr. ..../... is opgericht, hierna „het Bureau” te noemen.*

2. *Naast de overige taken die krachtens de communautaire wetgeving aan het Comité zijn opgedragen, onderzoekt het Comité alle vraagstukken in verband met verlening, wijziging, schorsing of intrekking van vergunningen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn aan het Comité worden voorgelegd.*

(Amendement nr. 132)

## ARTIKEL 1, LID 9

*Artikel 17, lid 4, alinea bis (nieuw) (richtlijn 81/851/EEG)*

**Indien de aanvrager na verloop van de termijn van negentig dagen niet op de hoogte is gebracht van het besluit, mag hij het geneesmiddel waarvoor hij een vergunning heeft aangevraagd in de handel brengen.**

(Amendement nr. 133)

## ARTIKEL 1, LID 9

*Artikel 20, eerste alinea (richtlijn 81/851/EEG)*

De lid-staten of de Commissie kunnen in specifieke gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, de zaak aan het *Comité* voorleggen, waarna de in artikel 21 bedoelde procedure wordt gevolgd, alvorens een beslissing wordt genomen over een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, over de schorsing of de intrekking van een vergunning of over enige andere wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen die noodzakelijk voorkomt, zulks in het bijzonder om rekening te houden met de gegevens die in overeenstemming met hoofdstuk VI bis zijn verzameld.

De lid-staten of de Commissie, **en ook de aanvrager zelf**, kunnen in specifieke gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, de zaak aan het **Bureau** voorleggen, waarna de in artikel 21 bedoelde procedure wordt gevolgd, alvorens een beslissing wordt genomen over een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, over de schorsing of de intrekking van een vergunning of over enige andere wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen die noodzakelijk voorkomt, zulks in het bijzonder om rekening te houden met de gegevens die in overeenstemming met hoofdstuk VI bis zijn verzameld.

(Amendement nr. 159)

## ARTIKEL 1, LID 9

*Artikel 21, lid 1, eerste alinea (richtlijn 81/851/EEG)*

1. Indien een beroep wordt gedaan op de in dit artikel vervatte procedure, beraadslaagt het *Comité* dat binnen een termijn van negentig dagen nadat de aangelegenheid aan het *Comité* is voorgelegd, een met redenen omkleed advies *uitbrengt*.

1. Indien een beroep wordt gedaan op de in dit artikel vervatte procedure, **onderzoekt het Bureau eerst of de voorgelegde zaak ontvankelijk is, en of zij niet beter door de betrokken lid-staat kan worden opgelost, mits een termijn van dertig dagen wordt gegund om het meningsverschil bij te leggen. Indien geen overeenstemming kan worden bereikt, wordt de kwestie opnieuw aan het Bureau voorgelegd. In dat geval beraadslaagt het Bureau en brengt het binnen een termijn van negentig dagen nadat de aangelegenheid aan het Bureau is voorgelegd, een met redenen omkleed advies uit.**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 134)

## ARTIKEL 1, LID 9

*Artikel 22, lid 1, eerste alinea (richtlijn 81/851/EEG)*

1. Binnen dertig dagen na ontvangst van het advies van het Comité stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking waarbij *met de doelstellingen van het communautair beleid en met alle relevante gegevens rekening wordt gehouden*. Indien deze ontwerp-beschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 21, lid 5, punten a), b) en c), genoemde documenten bijgevoegd. De Commissie zendt de ontwerp-beschikking aan de lid-staten en aan de aanvrager.

1. Binnen dertig dagen na ontvangst van het advies van het Comité stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking waarbij met alle relevante gegevens rekening wordt gehouden. Indien deze ontwerp-beschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 21, lid 5, punten a), b) en c), genoemde documenten bijgevoegd. De Commissie zendt de ontwerp-beschikking aan de lid-staten en aan de aanvrager.

(Amendement nr. 135)

## ARTIKEL 1, LID 9

*Artikel 22, lid 4 (richtlijn 81/851/EEG)*

4. De Commissie onderzoekt in overleg met het Bureau overeenkomstig lid 2 ontvangen, met redenen omkleed verzoek waarbij zij met eventuele, door de aanvrager ingediende nadere opmerkingen rekening houdt.

Indien de Commissie van oordeel is dat het verzoek vraagstukken van wetenschappelijke of technische aard oproept die nader moeten worden onderzocht, kan zij die aangelegenheid naar het Bureau verwijzen. In dat geval brengt het *Comité* binnen een termijn van zestig dagen een tweede advies uit. Binnen dertig dagen na ontvangst van dit advies stelt de Commissie de ten aanzien van de aanvraag te geven beschikking vast.

In andere gevallen wordt de beschikking vastgesteld *volgens de in de artikelen 2 ter en 2 quater van richtlijn 81/852/EEG bedoelde procedure*.

4. De Commissie onderzoekt in overleg met het Bureau overeenkomstig lid 2 ontvangen, met redenen omkleed verzoek waarbij zij met eventuele, door de aanvrager ingediende nadere opmerkingen rekening houdt.

Indien de Commissie van oordeel is dat het verzoek vraagstukken van wetenschappelijke of technische aard oproept die nader moeten worden onderzocht, kan zij die aangelegenheid naar het Bureau verwijzen. In dat geval brengt het **Bureau** binnen een termijn van zestig dagen een tweede advies uit. Binnen dertig dagen na ontvangst van dit advies stelt de Commissie de ten aanzien van de aanvraag te geven beschikking vast.

In andere gevallen wordt de beschikking vastgesteld.

(Amendement nr. 136)

## ARTIKEL 1, LID 11

*Artikel 42 quinquies, lid 1 (richtlijn 81/851/EEG)*

1. De voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon maakt van elke vermoedelijke ernstige bijwerking, waarvan hij door een bevoegd dierenarts in kennis wordt gesteld, aantekening en meldt deze aan de bevoegde instanties binnen vijftien dagen na daarvan kennis te hebben gekregen.

1. De voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon maakt van elke vermoedelijke ernstige en **onvoorziene** bijwerking, waarvan hij door een bevoegd dierenarts in kennis wordt gesteld, aantekening en meldt deze aan de bevoegde instanties binnen vijftien dagen na daarvan kennis te hebben gekregen.



Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 148)

## ARTIKEL 1, LID 11

*Artikel 42 septies, eerste alinea bis (nieuw) (richtlijn 81/851/EEG)*

De lid-staten zien erop toe dat gegevens over farmacovigilantie die niet officieel zijn bevestigd en ongerustheid kunnen teweegbrengen zonder dat daartoe aanleiding bestaat, niet bekend worden gemaakt. In geval van verspreiding van niet officieel bevestigde, onjuiste gegevens kan schadeloosstelling worden geëist op grond van de wetgeving van de betrokken lid-staat.

(Amendement nr. 138)

## ARTIKEL 1, LID 11

*Artikel 42 octies (richtlijn 81/851/EEG)*

Om de uitwisseling van gegevens over farmacovigilantie binnen de Gemeenschap te vergemakkelijken, stelt *het Bureau in overleg met de lid-staten, de Commissie* en de betrokken partijen voor de verzameling, verifiëring en de aanbiedingsvorm van meldingen van bijwerkingen gedetailleerde richtsnoeren op.

Om de uitwisseling van gegevens over farmacovigilantie binnen de Gemeenschap te vergemakkelijken, stelt **de Commissie in overleg met het Bureau** en de betrokken partijen voor de verzameling, verifiëring en de aanbiedingsvorm van meldingen van bijwerkingen gedetailleerde richtsnoeren op. **Bij de opstelling van deze richtsnoeren dient rekening te worden gehouden met het door de Wereldgezondheidsorganisatie gebruikte formulier.**

(Amendement nr. 139)

## ARTIKEL 2

De naam van het in artikel 2 ter van richtlijn 81/852/EEG genoemde comité wordt hierbij gewijzigd in „Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik”.

1. De naam van het in artikel 2 ter van richtlijn 81/852/EEG genoemde comité wordt hierbij gewijzigd in „Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik”.

2. De leden 2 en 3 van artikel 2 quater van richtlijn 81/852/EEG worden gelezen:

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt aan het Comité een ontwerp van te nemen maatregelen voor. Het Comité brengt over dit ontwerp advies uit binnen een naar gelang van de urgentie van het desbetreffende vraagstuk door de voorzitter te bepalen termijn, indien nodig door middel van een stemming.

Het advies wordt in de notulen opgenomen. Bovendien mag iedere lid-staat vragen dat zijn standpunt in de notulen wordt vermeld.

3. De Commissie houdt zoveel mogelijk rekening met het advies van het Comité. Zij deelt het Comité mede op welke wijze met zijn advies rekening is gehouden.

Woensdag 12 juni 1991

— A3-148/91

**WETGEVINGSRESOLUTIE**  
(Samenwerkingsprocedure: eerste lezing)

**houdende advies van het Europees Parlement inzake het voorstel van de Commissie aan de Raad voor een richtlijn tot wijziging van de richtlijnen 81/851/EEG en 81/852/EEG inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik**

*Het Europees Parlement,*

- gezien het voorstel van de Commissie aan de Raad (COM(90) 283 def. — SYN 311) <sup>(1)</sup>,
  - geraadpleegd door de Raad overeenkomstig artikel 100 A van het EEG-Verdrag (C3-405/90),
  - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbescherming en het advies van de Commissie economische en monetaire zaken en industriebeleid (A3-148/91),
1. hecht, overeenkomstig de uitslag van de stemming, zijn goedkeuring aan het voorstel van de Commissie, behoudens de wijzigingen die het erin heeft aangebracht;
  2. verzoekt de Commissie haar voorstel krachtens artikel 149, lid 3, van het EEG-Verdrag, dienovereenkomstig te wijzigen;
  3. verzoekt de Raad de door het Parlement aangenomen amendementen op te nemen in zijn overeenkomstig artikel 149, lid 2, sub a), van het EEG-Verdrag, te bepalen gemeenschappelijk standpunt;
  4. verzoekt zijn Voorzitter dit advies te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

<sup>(1)</sup> PB nr C 330 van 31 12 1990, blz 25

— Voorstel voor een richtlijn IV COM(90) 283 — SYN 312: goedgekeurd

— A3-148/91

**WETGEVINGSRESOLUTIE**  
(Samenwerkingsprocedure: eerste lezing)

**houdende advies van het Europees Parlement inzake het voorstel van de Commissie aan de Raad voor een richtlijn tot intrekking van richtlijn 87/22/EEG tot onderlinge aanpassing van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen**

*Het Europees Parlement,*

- gezien het voorstel van de Commissie aan de Raad (COM(90) 283 def. — SYN 312) <sup>(1)</sup>,
- geraadpleegd door de Raad overeenkomstig artikel 100 A van het EEG-Verdrag (C3-406/90),

<sup>(1)</sup> PB nr C 330 van 31 12 1990, blz 32

Woensdag 12 juni 1991

— gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbescherming en het advies van de Commissie economische en monetaire zaken en industriebeleid (A3-148/91),

1. hecht, overeenkomstig de uitslag van de stemming, zijn goedkeuring aan het voorstel van de Commissie;
2. verzoekt zijn Voorzitter dit advies te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

b) Voorstel voor een richtlijn COM(89) 607 — SYN 230

Voorstel voor een richtlijn van de Raad betreffende het voor het afleveren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik geldende wettelijke regime

Goedgekeurd met de volgende wijzigingen:

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKST (\*)

DOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 1)

*Titel*

Voorstel voor een richtlijn van de Raad betreffende het voor het afleveren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik geldende wettelijke regime.

Voorstel voor een richtlijn van de Raad betreffende het voor het afleveren en de classificatie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik geldende wettelijke regime.

(Amendement nr. 2)

*Tweede overweging bis, ter en quater (nieuw)*

overwegende dat in hoofdstuk III van deel III van de bijlage bij richtlijn 75/318/EEG de bijzondere voorwaarden voor aflevering in geval van gunstige resultaten van de proeven worden bepaald,

overwegende dat het afleveren van geneesmiddelen een professionele handeling is waarbij de gezondheid van de verbruiker wordt beschermd en voor de gepaste informatie over het rationele gebruik van het geneesmiddel wordt gezorgd,

overwegende dat de voorwaarden voor de aflevering van geneesmiddelen moeten worden gebaseerd op objectieve criteria, opgesteld aan de hand van de analyse en uitgaande van een rationeel gebruik,

(\*) PB nr. C 58 van 8.3.1990, blz. 19.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 3)

*Vierde overweging*

overwegende dat eenieder die zich in de Gemeenschap verplaatst, het recht heeft een redelijke hoeveelheid rechtmatig verkregen geneesmiddelen voor eigen gebruik mee te nemen; dat het ook voor een in een lid-staat gevestigd persoon mogelijk moet zijn zich voor persoonlijk gebruik een redelijke hoeveelheid geneesmiddelen uit een andere lid-staat te laten toezenden; *dat het in dit verband noodzakelijk is de voorwaarden voor het afleveren van geneesmiddelen aan het publiek nader tot elkaar te brengen;*

overwegende dat eenieder die zich in de Gemeenschap verplaatst, het recht heeft een redelijke hoeveelheid rechtmatig verkregen geneesmiddelen voor eigen gebruik mee te nemen; dat het ook voor een in een lid-staat gevestigd persoon mogelijk moet zijn zich voor persoonlijk gebruik een redelijke hoeveelheid geneesmiddelen uit een andere lid-staat te laten toezenden;

(Amendement nr. 4)

*Zesde overweging*

overwegende dat *derhalve in eerste instantie, uitgaande van de ter zake reeds door de Raad van Europa vastgestelde beginselen en van de harmonisatiewerkzaamheden* in het kader van de Verenigde Naties met betrekking tot verdovende middelen en psychofarmaca, *de basisbeginselen van het wettelijke regime voor het afleveren van geneesmiddelen in de Gemeenschap of in de betrokken lid-staat moeten worden geharmoniseerd;*

overwegende dat **met het oog op de harmonisatie van de wettelijke regimes** voor het afleveren van geneesmiddelen **de categorieën geneesmiddelen die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn en de geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn op communautair niveau moeten worden vastgesteld; dat daarbij rekening moet worden gehouden met de reeds door de Raad van Europa vastgestelde beginselen en van de werkzaamheden** in het kader van de Verenigde Naties met betrekking tot verdovende middelen en psychofarmaca;

(Amendement nr. 5)

*Zesde overweging bis (nieuw)*

overwegende dat met het oog op de veiligheid van de gebruiker en de aansprakelijkheid van de bedrijven, geen enkel geneesmiddel mag worden verkocht buiten de apotheek of de andere verkooppunten die daartoe uitdrukkelijk zijn gemachtigd op grond van duidelijk omschreven veiligheidsgaranties (omstandigheden van bewaring, hygiënische voorwaarden, gekwalificeerd verkooppersoneel)

(Amendement nr. 6)

*Artikel 1, lid 1*

1. Deze richtlijn betreft het wettelijke regime voor het afleveren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de Gemeenschap.

1. Deze richtlijn betreft het wettelijke regime voor het afleveren **en de classificatie** van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de Gemeenschap **en wel de indeling ervan in:**

- **aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen,**
- **niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen.**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 7)

*Artikel 1, lid 2*

2. Voor de doeleinden van deze richtlijn geldt de definitie van „geneesmiddel” in artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad.

2. Voor de doeleinden van deze richtlijn geldt de definitie van „geneesmiddel” in artikel 1 van richtlijn 65/65/EEG van de Raad. **Voorts wordt verstaan onder:**

- „wettelijk regime voor het afleveren”: de voorwaarden voor het afleveren van een geneesmiddel aan het publiek door een conform de bepalingen van richtlijnen 85/432/EEG en 85/433/EEG bevoegd persoon;
- „medisch recept”: elk recept van een deskundige die bevoegd is geneesmiddelen voor te schrijven.

(Amendement nr. 29)

*Artikel 1, lid 2, tweede streepje bis (nieuw)*

- "farmaceutische handeling": iedere aflevering van geneesmiddelen, vergezeld van nuttige gegevens over het gebruik overeenkomstig de wettelijke voorschriften in iedere lid-staat,

(Amendement nr. 8)

*Artikel 1 bis (nieuw)***Artikel 1 bis**

1. Recepten die in een bepaalde lid-staat, overeenkomstig de daar van kracht zijnde wetgeving, geldig zijn, mogen ook in alle andere lid-staten voor de aflevering van geneesmiddelen worden gebruikt, tenzij dit voor een bepaald geneesmiddel uitdrukkelijk is verboden.

2. Teneinde de algemene doeltreffendheid van het recept te verzekeren, fouten bij het voorschrijven en afleveren te voorkomen en het rationele gebruik van het geneesmiddel te bevorderen, moet het recept uit twee delen bestaan:

- het voor de apotheker bedoelde eigenlijke recept, dat behalve het voorschrift ook de diagnose of diagnostische aanwijzingen moet bevatten, alsmede basisinformatie over de algemene toestand van de patiënt die op bepaalde wisselwerkingen of contra-indicaties kan wijzen;

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

- de aanwijzingen voor de patiënt die uit twee delen bestaan: een deel wordt opgesteld door de geneesheer die het voorschrift uitreikt en dat wenken voor het volgen van de medische handleiding bevat, en een ander deel waarin de apotheker voor elk geval afzonderlijk aanwijzingen geeft voor juist gebruik en toediening van het geneesmiddel.

(Amendement nr. 9)

## Artikel 2

*Geneesmiddelen die uitsluitend op medisch recept mogen worden afgeleverd, worden bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen in één van de volgende categorieën ondergebracht:*

- a) *geneesmiddelen op recept waarvan de aflevering gedurende een periode van zes maanden na de datum van het recept, behoudens tegenindicatie, mag worden verlengd;*
- b) *geneesmiddelen op recept waarvan de aflevering niet zonder uitdrukkelijke instructie van de voorschrijver mag worden verlengd;*
- c) *geneesmiddelen op bijzonder recept die een substantie bevatten welke volgens de internationale verdragen (Verdragen van de Verenigde Naties van 1961 en 1971) als verdovend middel of psychofarmacum wordt gekwalificeerd;*
- d) *geneesmiddelen op beperkt recept die zijn gereserveerd voor:*
  - *ziekenhuizen*
  - *bepaalde specialisten*

1. Bij het in de handel brengen van een geneesmiddel vermelden de bevoegde autoriteiten de indeling ervan in:
  - aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen,
  - niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen.

Zij passen daarbij de in artikel 3, lid 1, opgesomde criteria toe.

2. De bevoegde autoriteiten vermelden de subcategorie van geneesmiddelen die enkel op medisch voorschrift worden afgeleverd. In dat geval is de volgende indeling van kracht:

- a) *aan een hernieuwbaar of niet-hernieuwbaar medisch recept onderworpen geneesmiddelen,*
- b) *aan een bijzonder medisch recept onderworpen geneesmiddelen,*
- c) *aan een beperkt medisch recept, voorbehouden voor bepaalde gespecialiseerde kringen, onderworpen geneesmiddelen.*

3. Het medisch recept op zich mag niet worden beschouwd als een geldig bewijs voor terugbetaling door de nationale gezondheidsdiensten. In elk geval blijven de nationale en de binnen het kader van bestaande communautaire samenwerkingsovereenkomsten van kracht zijnde bepalingen (E111) inzake betaling en terugbetaling van geneesmiddelen van toepassing.

(Amendement nr. 10)

## Artikel 3, lid 1

1. *In de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel vermelden de bevoegde autoriteiten het voor het afleveren van het geneesmiddel geldende wettelijke regime als volgt:*

- *niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddel;*
- *aan medisch recept onderworpen geneesmiddel, alsmede de aanduiding van één van de in artikel 2 genoemde categorieën.*

*Zij passen hierbij de in artikel 4 opgesomde criteria toe.*

1. Geneesmiddelen zijn onderworpen aan een medisch recept wanneer:

- *ze zonder medisch toezicht, zelfs bij normaal gebruik, rechtstreeks of onrechtstreeks gevaarlijk kunnen zijn,*
- *ze de gezondheid rechtstreeks of onrechtstreeks in gevaar kunnen brengen door abnormaal, veelvuldig en buitengewoon langdurig gebruik,*
- *ze substanties of preparaten op basis van substanties bevatten waaraan de werking en/of de neveneffecten grondig moet worden nagegaan,*

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

- ze parenteraal worden toegediend,
- ze gewennings- of verslavingsverschijnselen veroorzaken.

(Amendement nr. 11)

*Artikel 3, lid 2*

2. Ieder geneesmiddel dat een nieuw chemisch bestanddeel bevat, is aan medisch recept onderworpen en wordt bij één van de in artikel 2 genoemde categorieën ingedeeld.

2. Bij het vastleggen van de subcategorie geneesmiddelen onderworpen aan een bijzonder medisch recept houden de lid-staten rekening met de volgende elementen:

- het geneesmiddel bevat een niet toegelaten hoeveelheid van een substantie die volgens internationale conventies (conventies van de Verenigde Naties van 1961 en 1971) onder verdovende middelen of psychotrope stoffen vallen,
- bij abnormaal gebruik bestaat een grote kans dat van het geneesmiddel misbruik wordt gemaakt, dat het een drugverslaving veroorzaakt of voor illegale doeleinden wordt gebruikt,
- het geneesmiddel bevat een nieuwe of bepaalde eigenschappen bezittende stof waardoor het uit voorzorg tot deze groep kan worden gerekend.

(Amendement nr. 12)

*Artikel 3, lid 2 bis (nieuw)*

2 bis. Bij het aangeven van de subcategorie van geneesmiddelen onderworpen aan een beperkt medisch recept, dienen de lid-staten met volgende criteria rekening te houden:

- nieuwe geneesmiddelen of geneesmiddelen die vanwege hun farmaceutische kenmerken of uit hoofde van de volksgezondheid enkel tijdens een behandeling in het ziekenhuis kunnen worden toegediend,
- het geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van ziekten waarvan de diagnose in het ziekenhuis moet worden gesteld, maar kan buiten het ziekenhuis of in een inrichting die over de juiste mogelijkheden voor diagnose beschikt worden toegediend, en
- het geneesmiddel is bestemd voor ambulante patiënten, maar kan zeer ernstige negatieve gevolgen hebben, zodat een bijzondere controle tijdens de behandeling noodzakelijk is.

(Amendement nr. 13)

*Artikel 3, lid 3*

3. De bevoegde autoriteiten publiceren ten minste eenmaal per jaar de lijst van de geneesmiddelen die uitsluitend op medisch recept mogen worden afgeleverd en zij geven daarbij de categorie aan.

3. De bevoegde autoriteiten publiceren ten minste eenmaal per jaar de lijst van de geneesmiddelen die uitsluitend op medisch recept mogen worden afgeleverd en zij geven daarbij de categorie aan. Zij doen deze lijst aan alle medische deskundigen op hun grondgebied toekomen.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 14)

*Artikel 3 bis (nieuw)***Artikel 3 bis****3 bis. De geneesmiddelen die niet onder de in artikel 3 opgesomde bepalingen vallen zijn verkrijgbaar zonder medisch recept.**

(Amendement nr. 15)

*Artikel 4, lid -1 (nieuw)***-1. Het wettelijke regime voor het afleveren en de classificatie van geneesmiddelen worden vastgelegd in de vergunning en moeten ook in de opsomming van de kenmerken van het geneesmiddel worden vermeld.**

(Amendement nr. 16)

*Artikel 4, lid 1, inleidende zin*

1. Zonder medisch recept mogen het publiek geen geneesmiddelen worden verstrekt welke bestanddelen bevatten die, zelfs bij normaal gebruik, de menselijke gezondheid rechtstreeks of onrechtstreeks in gevaar kunnen brengen. In dit verband dient met de volgende criteria rekening te worden gehouden:

1. Zonder medisch recept mogen het publiek geen geneesmiddelen worden verstrekt welke bestanddelen bevatten die, zelf bij normaal gebruik, de menselijke gezondheid rechtstreeks of onrechtstreeks **ernstig** in gevaar kunnen brengen. In dit verband dient met de volgende criteria rekening te worden gehouden::

(Amendement nr. 17)

*Artikel 4, lid 1, sub c)*

c) mogelijke ernstige bijwerkingen bij normaal gebruik,

c) **mogelijkheid van herhaaldelijk voorkomende ernstige bijwerkingen bij normaal gebruik,**

(Amendement nr. 18)

*Artikel 4, lid 1, sub d)*

d) ernstige risico's in verband met contra-indicaties en voorzorgsmaatregelen,

d) ernstige risico's in verband met contra-indicaties en voorzorgsmaatregelen **bij normaal gebruik, indien de risicogroepen onmogelijk nauwkeurig kunnen worden bepaald,**

(Amendement nr. 19)

*Artikel 4, lid 1, sub e)*

e) indicaties *en diagnose* of bijzonder medisch toezicht vereisen,

e) indicaties die bijzonder medisch toezicht vereisen,



Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 20)

*Artikel 4, lid 1, sub f)*

f) met de dosering, de grootte van de verpakking of *met een eventuele buitensporig lange behandelingstijd verband houdende* schadelijkheid van de bestanddelen bij normaal gebruik,

f) **met een mogelijk beperkte specifieke** dosering, de grootte van de verpakking of **de indicatie en de wijze van toediening** verband houdende schadelijkheid van de bestanddelen bij normaal gebruik,

(Amendement nr. 22)

*Artikel 5, lid 1*

1. Uiterlijk twee jaar na de goedkeuring van deze richtlijn *zenden* de lid-staten de *Commissie en de andere lid-staten* de lijst toe van de geneesmiddelen die op hun grondgebied uitsluitend op medisch recept worden afgeleverd, waarbij zij de categorie aangeven.

1. Uiterlijk twee jaar na de goedkeuring van deze richtlijn **publiceren de bevoegde autoriteiten van** de lid-staten de lijst van geneesmiddelen die op hun grondgebied uitsluitend op medisch recept mogen worden afgeleverd, waarbij zij de categorie aangeven. **De lijst wordt jaarlijks bijgewerkt.**

(Amendement nr. 23)

*(Artikel 5, lid 2*

2. Jaarlijks *delen* de lid-staten de Commissie en de andere lid-staten de wijzigingen *mede die zij in de in lid 1 bedoelde lijst hebben aangebracht.*

2. Jaarlijks **stellen** de lid-staten de Commissie en de andere lid-staten **in kennis van de in lid 1 bedoelde lijst en de hierin aangebrachte wijzigingen.**

(Amendement nr. 24)

*Artikel 5, lid 3*

3. Uiterlijk *vier* jaar na de goedkeuring van deze richtlijn *brengt de Commissie bij de Raad over de toepassing van deze richtlijn verslag uit. Zij doet het verslag in voorkomend geval van passende voorstellen vergezeld gaan.*

3. Uiterlijk **vijf** jaar na de goedkeuring van deze richtlijn **stelt de Commissie voor de lid-staten een gemeenschappelijke lijst op van de geneesmiddelen die zonder medisch recept mogen worden afgeleverd. Deze gemeenschappelijke lijst is van kracht in alle lid-staten.**

(Amendement nr. 25)

*Artikel 5, lid 3 bis (nieuw)*

**3 bis. De Commissie keurt door middel van een richtlijn de voorschriften inzake correcte aflevering goed.**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 26)

*Artikel 5 bis (nieuw)***Artikel 5 bis**

Geen enkele bepaling van deze richtlijn mag tot gevolg hebben dat het in sommige lid-staten aan de apothekers toegekende alleenrecht voor de openbare verdeling van geneesmiddelen in vraag wordt gesteld.

(Amendement nr. 27)

*Artikel 5 ter (nieuw)***Artikel 5 ter**

De bepalingen van deze richtlijn betreffen niet de in elke lid-staat vastgestelde voorschriften inzake de terugbetaling van geneesmiddelen door de instellingen voor sociale zekerheid en beogen evenmin deze ter discussie te stellen.

— A3-114/91

**WETGEVINGSRESOLUTIE**  
(Samenwerkingsprocedure: eerste lezing)

houdende advies van het Europees Parlement inzake het voorstel van de Commissie aan de Raad voor een richtlijn betreffende het voor het afleveren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik geldende wettelijke regime

*Het Europees Parlement,*

- gezien het voorstel van de Commissie aan de Raad (COM(89) 607 — SYN 230) <sup>(1)</sup>,
- geraadpleegd door de Raad overeenkomstig artikel 100 A van het EEG-Verdrag (C3-49/90),
- gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbescherming en de adviezen van de Commissie economische en monetaire zaken en industriebeleid en de Begrotingscommissie (A3-114/90),

1. hecht, overeenkomstig de uitslag van de stemming, zijn goedkeuring aan het voorstel van de Commissie, behoudens de wijzigingen die het erin heeft aangebracht;
2. verzoekt de Raad de door het Parlement aangenomen amendementen op te nemen in zijn overeenkomstig artikel 149, lid 2, sub a), van het EEG-Verdrag te bepalen gemeenschappelijk standpunt;
3. verzoekt zijn Voorzitter dit advies te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

<sup>(1)</sup> PB nr. 58 van 8.03.1990, blz. 19.

Woensdag 12 juni 1991

## c) Voorstel voor een richtlijn COM(89) 607 — SYN 231

## Voorstel van de Commissie aan de Raad voor een richtlijn betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

## Goedgekeurd met de volgende wijzigingen:

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKST (\*)DOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

## (Amendement nr. 1)

*Vijfde overweging*

overwegende dat de voorschriften inzake de voorlichting van patiënten de gebruikers een hoog beschermingsniveau moeten bieden, dit wil zeggen dat zij aan de hand van volledige en begrijpelijke informatie een juist gebruik van de geneesmiddelen mogelijk moeten maken,

overwegende dat de voorschriften inzake de voorlichting van patiënten de gebruikers een hoog beschermingsniveau moeten bieden, dit wil zeggen dat zij aan de hand van volledige en begrijpelijke informatie een juist gebruik van de geneesmiddelen mogelijk moeten maken, en dat die voorschriften op dusdanige wijze moeten zijn geformuleerd dat zij een duidelijke en begrijpelijke voorlichting verstrekken die verkeerd gebruik van de geneesmiddelen kan voorkomen en een duidelijk inzicht geeft in de mogelijke contra-indicaties,

## (Amendement nr. 2)

*Vijfde overweging bis (nieuw)*

overwegende dat de gebruiker te allen tijde over de voorschriften kan beschikken in de taal (talen) van zijn eigen lid-staat; indien de voorschriften in een andere taal dan de gebruikelijke taal in de lid-staat zijn opgesteld dient de vertaling ter beschikking te worden gesteld,

## (Amendement nr. 3)

*Zesde overweging bis (nieuw)*

overwegende dat de duidelijkheid van de bijsluiter en van de etikettering niet voldoende is om de gezondheid van de gebruiker te waarborgen, daar immers de verantwoordelijkheid voor een rationeel gebruik van geneesmiddelen bij de arts en/of de apotheker en bij de gezondheidsdiensten berust,

## (Amendement nr. 4)

*Zesde overweging ter (nieuw)*

overwegende dat er verschil moet bestaan tussen de informatie die wordt verstrekt bij geneesmiddelen die uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar zijn en de informatie bij geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, aangezien de aanwijzingen, de gebruiksvoorschriften en de verantwoordelijkheden verschillend zijn voor deze twee categorieën,

(\*) PB nr. C 58 van 8.3.1990, blz. 21.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 5)

*Zesde overweging quater (nieuw)*

overwegende dat het niet voldoende is de kwaliteitsbewaking van geneesmiddelen te beperken tot controle in de preklinische experimenteerfase en dat ook het vermelden van een uiterste gebruiksdatum niet voldoende kwaliteitsgarantie biedt; dat een geneesmiddelenbewaking waarvan de verantwoordelijkheid berust bij daartoe gerechtigde personen de beste waarborg biedt voor de gezondheid van de gebruiker,

(Amendement nr. 6)

*Zesde overweging quinquies (nieuw)*

overwegende dat de industrie de verplichting heeft mee te werken aan een efficiënte voorlichting en een doeltreffende geneesmiddelenbewaking, met name door de gebruiker zo uitvoerig mogelijk in te lichten omtrent waargenomen ongewenste bijwerkingen,

(Amendement nr. 7)

*Artikel 1, lid 1*

1. Deze richtlijn betreft de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

1. Deze richtlijn betreft de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. **Het doel van de richtlijn is een instrument te creëren voor het verschaffen van een duidelijke en begrijpelijke gebruikersinformatie die op zodanige wijze is opgesteld dat verkeerd gebruik van de geneesmiddelen wordt voorkomen en de gebruiker kennis draagt van mogelijke contra-indicaties.**

(Amendement nr. 8)

*Artikel 1, lid 2, eerste streepje*

— „benaming van het geneesmiddel”: de benaming welke kan zijn een fantasienaam, een algemeen gebruikelijke benaming of een wetenschappelijke benaming, met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant;

— „benaming van het geneesmiddel”: de benaming welke kan zijn een fantasienaam, een algemeen gebruikelijke benaming of een wetenschappelijke benaming, met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant; **een eventuele fantasienaam mag niet worden verward met de algemeen gebruikelijke benaming;**

(Amendement nr. 9)

*Artikel 1, lid 2, vijfde streepje bis (nieuw)*

— „etikettering”: de vermeldingen op de primaire verpakking of de buitenverpakking;

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 10)

*Artikel 3, sub a)*

- |   |  |
|---|--|
| a) de benaming van het geneesmiddel, met daarin verwerkt, of gevolgd door, de algemeen gebruikelijke benaming, <i>indien het geneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat;</i> | a) de benaming van het geneesmiddel, met daarin verwerkt, of gevolgd door, de algemeen gebruikelijke <b>internationale</b> benaming; |
|---|--|

(Amendement nr. 11)

*Artikel 3, sub d)*

- |                                    |   |
|------------------------------------|---|
| d) de <i>lijst van</i> vulstoffen; | d) de vulstoffen <b>waarvan kennisneming onontbeerlijk is voor een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel;</b> |
|------------------------------------|---|

(Amendement nr. 56)

*Artikel 3, sub d bis) (nieuw)*

- d bis) in geval van geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, die ziekten waarvoor zij zijn bedoeld en de gebruikswijze;**

(Amendement nr. 12)

*Artikel 3, sub e bis) (nieuw)*

- e bis) speciale waarschuwingen betreffende de categorieën van patiënten voor wie het geneesmiddel niet geschikt is en de mogelijke effecten op het vermogen om bepaalde machines te besturen;**

(Amendement nr. 13)

*Artikel 3, sub f)*

- |  |  |
|--|--|
| f) een speciale waarschuwing dat het geneesmiddel buiten het bereik van kinderen dient te worden gehouden; | f) een speciale waarschuwing, <b>in een daartoe bestemde, duidelijk zichtbare ruimte</b> , dat het geneesmiddel buiten het bereik van kinderen dient te worden gehouden; |
|--|--|

(Amendement nr. 14)

*Artikel 3, sub g)*

- |  |  |
|--|--|
| g) <i>begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum (maand/jaar);</i> | g) <b>de datum van fabricage en de houdbaarheidsduur van extemporaneuze preparaten, vanaf het ogenblik van hun vervaardiging, waarbij moet worden voorzien in de nodige ruimte voor informatie over de bewaring ervan door de gebruiker;</b> |
|--|--|

(Amendement nr. 15)

*Artikel 3, sub g bis) (nieuw)*

- g bis) houdbaarheidsduur en bewaartemperatuur in geval van extemporaneuze vervaardiging van een geneesmiddel dat in meerdere doses moet worden verstrekt;**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 16)

*Artikel 3, sub h)*

- h) zo nodig bijzondere maatregelen in verband met de bewaring;
- h) zo nodig bijzondere maatregelen in verband met de bewaring **en de houdbaarheid na opening;**

(Amendement nr. 17)

*Artikel 3, sub i)*

- i) indien nodig de speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte produkten of van die produkten afgeleide afvalstoffen;
- i) indien nodig de speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte produkten **na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum**, of van die produkten afgeleide afvalstoffen;

(Amendement nr. 18)

*Artikel 3, sub j)*

- j) naam en adres van degene die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is *en, indien dit niet dezelfde persoon is, van de fabrikant;*
- j) naam en adres van degene die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is;

(Amendement nr. 55)

*Artikel 3, sub l bis) (nieuw)***l bis) de vermelding: zie bijsluiter;**

(Amendement nr. 20)

*Artikel 3, sub l ter) (nieuw)***l ter) de prijs van het geneesmiddel (alleen in geval van primaire verpakking;**

(Amendement nr. 21)

*Artikel 3, sub l quater) (nieuw)***l quater) de vermelding „uitsluitend op recept verkrijgbaar” voor geneesmiddelen die alleen op voorschrift van een arts mogen worden verstrekt;****de vermelding „bij de apotheker verkrijgbaar” voor geneesmiddelen die alleen in een apotheek aan de gebruiker mogen worden verstrekt;****de vermelding „monster — mag niet worden verkocht” voor geneesmiddelen die als gratis monster mogen worden geleverd aan personen die ze mogen voorschrijven of verstrekken;**

(Amendement nr. 54)

*Artikel 3, sub l quinquies) (nieuw)***l quinquies) vermelding van de bekende ongewenste bijwerkingen bij risicopatiënten.**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 22)

*Artikel 3, alinea bis en ter (nieuw)*

De Commissie belast een bij verordening (EEG) nr. ... van de Raad ingesteld orgaan van de Europese Gemeenschappen met het ontwerpen van pictogrammen voor de buitenverpakking van de volgende geneesmiddelen:

- psychotropen en narcotica,
- alle geneesmiddelen die gewenning en/of verslaving veroorzaken,
- alle dopingsmiddelen die voorkomen op de lijst van de Raad van Europa of het Internationaal Olympisch Comité.

Het in de vorige alinea bedoelde orgaan wordt eveneens belast met het ontwerpen van pictogrammen op de buitenverpakking van geneesmiddelen die bestemd zijn voor bepaalde categorieën gebruikers, met name kinderen, zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, bejaarden en personen die aan bepaalde specifieke ziekten lijden.

(Amendement nr. 23)

*Artikel 3 bis (nieuw)***Artikel 3**

Indien een geneesmiddel in verschillende doseringen van het (de) actieve bestandde(e)l(en) verkrijgbaar is, moet men de verpakkingen van de diverse varianten door het gebruik van verschillende kleuren duidelijk van elkaar kunnen onderscheiden. In dat geval mag wel steeds dezelfde grafische vormgeving worden gebruikt.

(Amendement nr. 24)

*Artikel 4, lid 1, inleidende zin*

1. Wanneer de primaire verpakking in een buitenverpakking wordt geplaatst, die aan de voorschriften van artikel 3 voldoet, *kan* op de primaire verpakking *met vermelding* van de volgende gegevens worden *volstaan*:

1. Wanneer de primaire verpakking in een buitenverpakking wordt geplaatst, die aan de voorschriften van artikel 3 voldoet, **moeten** op de primaire verpakking **tenminste** de volgende gegevens worden **vermeld**:

(Amendement nr. 25)

*Artikel 4, lid 1, tweede streepje bis (nieuw)*

- als het geneesmiddel zonder voorschrift verkrijgbaar is, de ziekten waarvoor het geschikt is en de wijze van gebruik;

(Amendement nr. 26)

*Artikel 4, lid 1, derde streepje bis (nieuw)*

- speciale waarschuwingen betreffende de categorieën van patiënten voor wie het geneesmiddel niet geschikt is en de mogelijke effecten op het vermogen om bepaalde machines te besturen;

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 27)

*Artikel 4, lid 1, vierde streepje bis (nieuw)*

- **houdbaarheidsduur en bewaartemperatuur in geval van extemporaneuze vervaardiging van een geneesmiddel dat in meerdere doses moet worden verstrekt;**

(Amendement nr. 28)

*Artikel 4, lid 2*

2. *Lid 1 is niet van toepassing op kleine primaire verpakkingen die slechts één gebruiksdosis bevatten en waarop de in dat lid genoemde gegevens niet kunnen worden vermeld.*

2. Op kleine primaire verpakkingen waarop de in artikel 3 genoemde gegevens niet kunnen worden vermeld, dient ten minste de volgende informatie te worden aangebracht:

- de benaming van het geneesmiddel,
- de wijze van gebruik en de wijze van toediening,
- de uiterste gebruiksdatum,
- het partijnummer van de fabrikant,
- de inhoud in massa, in volume of in gebruikseenheden.

(Amendement nr. 29)

*Artikel 4, lid 2 bis (nieuw)*

2 bis. Op de primaire verpakkingen die verschillen van de in de voorgaande leden genoemde verpakkingen dienen de in artikel 3 opgesomde gegevens te worden vermeld.

(Amendement nr. 30)

*Artikel 5, lid 1*

1. De in de artikelen 3 en 4 genoemde gegevens moeten duidelijk zichtbaar, begrijpelijk en onuitwisbaar worden aangebracht.

1. De in de artikelen 3 en 4 genoemde gegevens moeten duidelijk zichtbaar, begrijpelijk **en zo mogelijk met behulp van pictogrammen en kleurcodes** en onuitwisbaar worden aangebracht.

(Amendement nr. 31)

*Artikel 5, lid 3*

3. De in artikel 3 bedoelde gegevens moeten worden vermeld in de officiële taal, onderscheidenlijk talen, van de lid-staat waar het produkt in de handel wordt gebracht. Deze bepaling vormt geen belemmering om deze gegevens in meer talen te vermelden, mits in alle gebezigde talen dezelfde gegevens worden vermeld.

3. Niet van toepassing op de Nederlandse tekst.



Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 32)

*Artikel 6, lid 2, derde streepje bis (nieuw)*

- **speciale waarschuwingen voor een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel.**

(Amendement nr. 33)

*Artikel 7*

In de verpakking van geneesmiddelen moet een bijsluiter zijn opgenomen, tenzij alle uit hoofde van artikel 8 vereiste informatie rechtstreeks op de buitenverpakking of op de primaire verpakking is aangebracht.

In de verpakking van geneesmiddelen moet een bijsluiter zijn opgenomen, tenzij alle uit hoofde van artikel 8 vereiste informatie rechtstreeks op de buitenverpakking of op de primaire verpakking is aangebracht **of het geneesmiddel slechts door medische deskundigen kan worden verstrekt.**

(Amendement nr. 34)

*Artikel 8, lid 1, inleidende zin*

De bijsluiter *bevat*, doorgaans in onderstaande volgorde, de volgende gegevens:

**In de bijsluiter worden**, doorgaans in onderstaande volgorde, **in het kort de kenmerken van het produkt opgenomen alsmede** de volgende gegevens:

(Amendement nr. 35)

*Artikel 8, lid 1, sub a), eerste en tweede streepje*

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>— de benaming van het geneesmiddel,</li> <li>— de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen, waarbij de algemeen gebruikelijke benamingen worden gebezigd,</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>— de benaming van het geneesmiddel, <b>conform de bepalingen van artikel 3, sub a),</b></li> <li>— de <b>volledige</b> kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen <b>en vulstoffen</b>, waarbij de algemeen gebruikelijke benamingen worden gebezigd,</li> <li>— <b>de farmaceutische vorm en de inhoud in massa, in volume of in gebruikseenheden,</b></li> </ul> |
|--|--|

(Amendement nr. 36)

*Artikel 8, lid 1, sub a), derde streepje*

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>— de farmacotherapeutische categorie, indien er een voor de patiënt gemakkelijk te begrijpen term bestaat,</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>— de farmacotherapeutische categorie <b>of de soort van werkzaamheid</b>, indien er een voor de patiënt gemakkelijk te begrijpen term bestaat <b>en zo niet een gemakkelijk te begrijpen omschrijving ervan,</b></li> </ul> |
|--|--|

(Amendement nr. 37)

*Artikel 8, lid 1, sub a), vierde streepje*

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>— naam en adres van degene die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is, <i>en, indien dit niet dezelfde persoon is, van de fabrikant;</i></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>— naam en adres van degene die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is;</li> </ul> |
|---|---|

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 38)

*Artikel 8, lid 1, sub b)*

b) de therapeutische indicaties;

b) de therapeutische indicaties **en de farmacologische kenmerken;**

(Amendement nr. 39)

*Artikel 8, lid 1, sub d)*

d) de aanwijzingen die nodig zijn voor een goed gebruik:

d) de aanwijzingen die nodig zijn voor een goed gebruik:

- de normale en de maximale dosis,
- de wijze van *gebruik en* van toediening,
- de toedieningsfrequentie, waarbij zo nodig het tijdstip waarop het geneesmiddel kan of moet worden toegediend, nader wordt omschreven,
- en zo nodig, afhankelijk van de aard van het produkt:
  - de duur van de behandeling, indien hiervoor een beperking geldt,
  - maatregelen in geval van overdosering (symptomen, eerste hulp en antidota),
  - maatregelen indien een of meer doses niet zijn toegediend,
  - de wijze waarop de behandeling moet worden beëindigd, indien beëindiging ervan gepaard kan gaan met ontwenningverschijnselen;

- de normale dosis, **met de vermelding: „tenzij een andere dosis is voorgeschreven” en, indien mogelijk, de maximale dosis, waarbij moet worden vermeld dat de dosis en de therapeutische regels kunnen worden gewijzigd door degene die het geneesmiddel voorschrijft,**
- de wijze van toediening,
- de toedieningsfrequentie, waarbij zo nodig het tijdstip waarop het geneesmiddel kan of moet worden toegediend, nader wordt omschreven,
- en zo nodig, afhankelijk van de aard van het produkt:
  - de duur van de behandeling, indien hiervoor een beperking geldt,
  - **het te verwachten effect van het gebruik van het geneesmiddel,**
  - maatregelen in geval van overdosering (symptomen, eerste hulp en antidota, **indien voorhanden en met de nadrukkelijke aanbeveling om deze slechts onder medisch toezicht te gebruiken),**
  - maatregelen indien een of meer doses niet zijn toegediend,
  - de wijze waarop de behandeling moet worden beëindigd, indien beëindiging ervan gepaard kan gaan met ontwenningverschijnselen;

(Amendement nr. 40)

*Artikel 8, lid 1, sub d), zevende streepje bis (nieuw)*

- **het telefoonnummer van een toxicologische dienst.**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 41)

*Artikel 8, lid 1, sub e)*

e) een beschrijving van ongewenste bijwerkingen die kunnen optreden bij *een normaal* gebruik van het geneesmiddel, waarbij zo mogelijk wordt aangegeven hoe belangrijk deze zijn en, in voorkomend geval, welke maatregelen moeten worden getroffen; *indien het een nieuw geneesmiddel betreft, wordt de patiënt uitdrukkelijk verzocht* zijn arts of apotheker elke bijwerking mede te delen die niet in de bijsluiters wordt genoemd;

e) een beschrijving van ongewenste bijwerkingen die kunnen optreden bij gebruik van het geneesmiddel, waarbij zo mogelijk wordt aangegeven hoe belangrijk deze zijn en, in voorkomend geval, welke maatregelen moeten worden getroffen;

**het uitdrukkelijk verzoek aan de patiënt om zijn arts of apotheker elke bijwerking mede te delen die niet in de bijsluiters wordt genoemd;**

(Amendement nr. 42)

*Artikel 8, lid 1, sub e bis) (nieuw)*

**e bis) instructies die nodig zijn in geval van verkeerd gebruik. In de gegevens moet duidelijk worden gewezen op de risico's in geval van overdosering of van abrupte onderbreking van een behandeling, met name als dit kan leiden tot ontwenningverschijnselen, alsook de waarschuwing zich onmiddellijk tot de behandelend arts te wenden of, indien nodig, tot de dichtstbijzijnde geneeskundige dienst;**

(Amendement nr. 43)

*Artikel 8, lid 1, sub f), derde streepje bis (nieuw)*

— **ter bescherming van het milieu, informatie over de plaats waar de niet gebruikte geneesmiddelen na de verzorging kunnen worden gedeponeerd;**

(Amendement nr. 44)

*Artikel 8, lid 1, sub g bis) (nieuw)*

**g bis) de datum waarop de bijsluiters voor het laatst werd herzien.**

(Amendement nr. 45)

*Artikel 8, lid 2*

2. *In afwijking van lid 1, punt b), kunnen de bevoegde instanties besluiten dat bepaalde therapeutische indicaties niet in de bijsluiters worden vermeld, indien verspreiding van deze informatie voor de patiënt ernstige nadelige gevolgen kan hebben.*

**Schrappen**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 46)

*Artikel 9*

De bijsluiter moet in de officiële taal, onderscheidenlijk talen van de lid-staat waar het produkt in de handel wordt gebracht, in voor de patiënt duidelijke en begrijpelijke bewoordingen worden gesteld. Deze bepaling vormt geen belemmering om de bijsluiter in meer talen op te stellen, op voorwaarde dat in alle gebezigde talen dezelfde informatie wordt verstrekt.

De bijsluiter moet in de officiële taal, onderscheidenlijk talen van de lid-staat waar het produkt in de handel wordt gebracht, in voor de patiënt duidelijke, **gemakkelijk leesbare** en begrijpelijke bewoordingen worden gesteld. Deze bepaling vormt geen belemmering om de bijsluiter in meer talen op te stellen, op voorwaarde dat in alle gebezigde talen dezelfde informatie wordt verstrekt.

(Amendement nr. 47)

*Artikel 10 bis (nieuw)***Artikel 10 bis**

**De opstelling van de ontwerpen van etikettering en bijsluiter geschiedt op verantwoordelijkheid van een arts en een apotheker.**

(Amendement nr. 48)

*Artikel 11, lid -1 (nieuw)*

**-1. De lid-staten zien erop toe dat de instanties die bevoegd zijn vergunningen voor het in de handel brengen te verlenen bij het controleren van de monsters of modellen van de buitenverpakking, van de primaire verpakking en van het ontwerp van de bijsluiter samenwerken met vertegenwoordigers van de consumenten.**

(Amendement nr. 49)

*Artikel 11, lid 1*

1. Aan de instanties die bevoegd zijn vergunningen voor het in de handel brengen te verlenen, worden een of meer monsters of modellen van de buitenverpakking, van de primaire verpakking en van het ontwerp van de bijsluiter voorgelegd.

1. Aan de instanties die bevoegd zijn vergunningen voor het in de handel brengen te verlenen, worden een of meer monsters of modellen van de buitenverpakking, van de primaire verpakking en van het ontwerp van de bijsluiter, **opgesteld overeenkomstig het in artikel 4 bis van richtlijn 65/65/EEG bedoelde gegevensblad van het betrokken produkt**, voorgelegd.

(Amendement nr. 50)

*Artikel 12, lid 1*

1. Indien de bepalingen van deze richtlijn niet worden nageleefd, *kunnen* de bevoegde instanties van de lid-staten, na de betrokkene zonder resultaat te hebben aangemaand, *besluiten* tot schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen, totdat de etikettering en de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel met de bepalingen van deze richtlijn in overeenstemming zijn gebracht.

1. Indien de bepalingen van deze richtlijn niet worden nageleefd, **dienen** de bevoegde instanties van de lid-staten, na de betrokkene zonder resultaat te hebben aangemaand, **binnen een in de aanmaning vermelde termijn strafmaatregelen te nemen die streng genoeg zijn, in het ergste geval een besluit tot schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen, totdat de etikettering en/of de bijsluiter van het betrokken genees-**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKST

DOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

middel met de bepalingen van deze richtlijn in overeenstemming zijn gebracht. **Met het oog op de toepassing van dit artikel, moeten de lid-staten in hun wetgeving in deze mogelijkheid tot aanmaning en sanctie voorzien.**

(Amendement nr. 51)

*Artikel 13, inleidende zin*

*Zo nodig* publiceert de Commissie richtsnoeren voor:

**Binnen een termijn van twee jaar na de goedkeuring van deze richtlijn publiceert de Commissie richtsnoeren voor de verschillende onderdelen van de bijsluiters, en met name voor:**

(Amendement nr. 52)

*Artikel 13, vierde streepje bis (nieuw)*

— **de vulstoffen en de waarschuwingen daaromtrent die op de primaire verpakking dienen te worden vermeld.**

— A3-126/91

**WETGEVINGSRESOLUTIE**  
(Samenwerkingsprocedure: eerste lezing)

**houdende advies van het Europees Parlement inzake het voorstel van de Commissie aan de Raad voor een richtlijn betreffende de etikettering en de bijsluiters van geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

*Het Europees Parlement,*

- gezien het voorstel van de Commissie aan de Raad (COM(89) 607 — SYN 231) <sup>(1)</sup>,
- geraadpleegd door de Raad overeenkomstig artikel 100 A van het EEG-Verdrag (C3-50/90),
- gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbescherming en de adviezen van de Commissie economische en monetaire zaken en industriebeleid en de Begrotingscommissie (A3-126/91),

1. hecht, overeenkomstig de uitslag van de stemming, zijn goedkeuring aan het voorstel van de Commissie, behoudens de wijzigingen die het erin heeft aangebracht;
2. verzoekt de Commissie haar voorstel krachtens artikel 149, lid 3, van het EEG-Verdrag dienovereenkomstig te wijzigen;
3. verzoekt de Raad de door het Parlement goedgekeurde amendementen op te nemen in het gemeenschappelijk standpunt dat hij in zal nemen krachtens artikel 149, lid 2, sub a), van het EEG-Verdrag;
4. verzoekt zijn Voorzitter dit advies te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

<sup>(1)</sup> PB nr. C 58 van 8.3.1990, blz. 21.

Woensdag 12 juni 1991

## d) Voorstel voor een richtlijn COM(90) 212 — SYN 273

## Voorstel voor een richtlijn van de Raad betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

## Goedgekeurd met de volgende wijzigingen:

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKST (\*)DOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJIGDE TEKST

(Amendement nr. 91)

*Tweede overweging bis (nieuw)*

overwegende dat openbare reclame voor zonder recept verkrijgbare geneesmiddelen een wezenlijk bestanddeel vormt van patiëntenvoorlichting, omdat zo de gebruiker wordt ingelicht over de wijze waarop hij/zij kleine kwaaltjes zelf kan verhelpen,

(Amendement nr. 1)

*Derde overweging*

overwegende dat krachtens Richtlijn 89/552/EEG van de Raad van 3 oktober 1989 betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lid-staten inzake de uitoefening van televisieomroepactiviteiten televisiereclame is verboden voor geneesmiddelen die in de lid-staat onder de bevoegdheid waarvan de televisieomroeporganisatie valt, uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar zijn; *dat dit beginsel tot andere media dient te worden uitgebreid,*

overwegende dat krachtens Richtlijn 89/552/EEG van de Raad van 3 oktober 1989 betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lid-staten inzake de uitoefening van televisieomroepactiviteiten televisiereclame is verboden voor geneesmiddelen die in de lid-staat onder de bevoegdheid waarvan de televisieomroeporganisatie valt, uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar zijn; **waarbij een uitzondering wordt gemaakt voor reclameuitingen in vakbladen die specifiek en uitsluitend gericht zijn tot medische beroepsbeoefenaren,**

(Amendement nr. 2)

*Vierde overweging*

overwegende dat *in een buitensporige en ondoordachte vorm gebrachte publieke reclame voor geneesmiddelen die zonder recept kunnen worden afgeleverd, op de volksgezondheid van invloed kan zijn; dat deze reclame, voor zover zij is toegestaan, bijgevolg moet voldoen aan bepaalde essentiële criteria die nader dienen te worden omschreven,*

overwegende dat reclame voor geneesmiddelen die zonder recept kunnen worden afgeleverd, op de volksgezondheid van invloed kan zijn; dat deze reclame, **als zij niet voldoet aan bepaalde essentiële criteria die nader dienen te worden omschreven,**

(\*) PB nr C 163 van 4 7 1990, blz 10

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 3)

*Vierde overweging bis (nieuw)*

**overwegende dat niet alleen voor geneesmiddelen bepalingen met betrekking tot de reclame moeten worden vastgesteld, maar ook voor andere produkten, voorwerpen, apparaten en methoden die voorgesteld worden als gunstig voor de gezondheid,**

(Amendement nr. 6)

*Zevende overweging*

overwegende dat artsenbezoekers bij de *afzetstimulering van geneesmiddelen* een belangrijke rol vervullen; dat *hen derhalve bepaalde verplichtingen moeten worden opgelegd*, in het bijzonder de verplichting om aan de bezochte persoon een samenvatting van de kenmerken van het produkt ter hand te stellen,

overwegende dat artsenbezoekers bij de **reclame voor geneesmiddelen** een belangrijke rol vervullen; **dat deze voorlichting ook een verkoopbevorderend effect heeft en dat artsenbezoekers derhalve personen dienen te zijn die berekend zijn voor hun taak en zich verbinden te voldoen aan duidelijk omschreven verplichtingen**, in het bijzonder de verplichting om aan de bezochte persoon een samenvatting **en alle** kenmerken van het produkt ter hand te stellen,

(Amendement nr. 7)

*Achtste overweging*

overwegende dat personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, in staat moeten zijn deze taken volkomen objectief te verrichten zonder te worden beïnvloed door rechtstreekse of onrechtstreekse financiële stimulansen,

overwegende dat personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, in staat moeten zijn deze taken volkomen objectief te verrichten zonder te worden beïnvloed door rechtstreekse of onrechtstreekse financiële — **of andere** — stimulansen,

(Amendement nr. 8)

*Negende overweging*

overwegende dat moet worden toegestaan, mits bepaalde beperkende voorwaarden zijn vervuld, dat aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, gratis monsters van geneesmiddelen worden verstrekt ten einde hen in staat te stellen met nieuwe geneesmiddelen vertrouwd te geraken en ervaring met het gebruik ervan te verkrijgen,

overwegende dat moet worden toegestaan, mits bepaalde beperkende voorwaarden zijn vervuld, dat aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, gratis monsters van geneesmiddelen worden verstrekt ten einde hen in staat te stellen met nieuwe geneesmiddelen vertrouwd te geraken en ervaring met het gebruik ervan te verkrijgen; **deze gratis monsters van geneesmiddelen mogen vanzelfsprekend niet verkocht worden,**

(Amendement nr. 9)

*Negende overweging bis (nieuw)*

**overwegende dat het toezicht op de wetenschappelijke voorlichting over geneesmiddelen tot de taak behoort van het Europese agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling,**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 10)

*Tiende overweging*

overwegende dat *het, terwijl* personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren dienen te beschikken over neutrale en objectieve informatiebronnen met betrekking tot de geneesmiddelen die in de handel zijn, *aan de lid-staten staat om, afhankelijk van hun bijzondere situatie, passende maatregelen ter zake te nemen,*

overwegende dat personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren dienen te beschikken over neutrale en objectieve informatiebronnen met betrekking tot de geneesmiddelen die in de handel zijn,

(Amendement nr. 11)

*Tiende overweging bis (nieuw)*

**overwegende dat lid-staten in specifieke situaties gemachtigd zijn om bijzondere strengere passende maatregelen uit te vaardigen,**

(Amendement nr. 12)

*Tiende overweging ter*

**overwegende dat de lid-staten bij de tenuitvoerlegging van deze richtlijn ervoor dienen te zorgen dat de bepalingen ervan toegepast worden op alle partijen die de voorschrijvingspraktijk kunnen beïnvloeden,**

(Amendement nr. 13)

*Elfde overweging*

overwegende dat reclame voor geneesmiddelen aan afdoend en doeltreffend toezicht moet zijn onderworpen; *dat het aan te bevelen is daarbij uit te gaan van de toezichtmechanismen die bij Richtlijn 84/450/EEG zijn ingesteld,*

overwegende dat reclame voor geneesmiddelen aan afdoend en doeltreffend **preventief** toezicht moet zijn onderworpen,

(Amendement nr. 14)

*Twaalfde overweging*

overwegende dat elke onderneming die geneesmiddelen vervaardigt of invoert moet beschikken over een dienst die het mogelijk maakt te waarborgen dat alle informatie die over een geneesmiddel wordt verstrekt, met de goedgekeurde gebruiksvoorwaarden in overeenstemming is,

overwegende dat elke onderneming die geneesmiddelen vervaardigt of invoert moet beschikken over een dienst die het mogelijk maakt te waarborgen dat alle informatie die over een geneesmiddel wordt verstrekt, in overeenstemming is **met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het produkt, zoals goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten, worden verstrekt,**



Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 15)

*Artikel 1, lid 1*

1. Deze richtlijn *betreft* de in de Gemeenschap voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik gemaakte reclame.

1. Deze richtlijn **regelt** de in de Gemeenschap voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik gemaakte reclame, **met dien verstande dat bijsluiters en etiketten onder de bepalingen vallen van richtlijn .../.../EEG.**

(Amendement nr. 16)

*Artikel 1, lid 2, tweede streepje*

— „geneesmiddel”: de daaraan in artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad gegeven omschrijving;

— „geneesmiddel”: de daaraan in artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad gegeven omschrijving, **alsmede die in de artikelen 1 en 2 van richtlijn .../.../EEG, betreffende homeopatische geneesmiddelen voor menselijk gebruik.**

(<sup>1</sup>) PB nr. C 108 van 1.5.1990, blz. 10 (COM(90) 72 def. — SYN 251)

(Amendement nr. 81)

*Artikel 1, lid 2, tweede streepje bis (nieuw)*

— **Onder artsbezoeker wordt verstaan elke persoon die voldoet aan specifieke, door de lid-staten erkende vereisten en die reclame voor een geneesmiddel richt tot een beroepsbeoefenaar in de gezondheidssector teneinde het voorschrijven of afleveren daarvan voor handelsdoeleinden te bevorderen.**

(Amendement nr. 18)

*Artikel 1, lid 2, 2de streepje ter (nieuw)*

— „wetenschappelijke informatie over geneesmiddelen”: alle informatie die betrekking heeft op de samenstelling van geneesmiddelen, hun werkzaamheid, aanwijzingen voor het gebruik en contra-indicaties, de uitkomsten van vergelijkende klinische onderzoeken over de werkzaamheid en de onmiddellijke of uitgestelde toxiciteit, die is bestemd voor medici, apothekers, gezondheidswerkers die geen arts zijn en gebruikers en een juist gebruik van het geneesmiddel ten doel hebben;

(Amendement nr. 19)

*Artikel 1, lid 3, eerste streepje*

— voorlichting van de beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector, in ongeacht welke vorm, wanneer deze het voorschrijven of het afleveren van geneesmiddelen kan bevorderen *voor commerciële doeleinden.*

— voorlichting van de beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector, in ongeacht welke vorm, wanneer deze het voorschrijven of het afleveren van geneesmiddelen kan bevorderen.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 20)

*Artikel 1, lid 3, 1ste streepje bis (nieuw)*

- **Voorlichting gericht op het publiek in het algemeen, in ongeacht welke vorm, wanneer deze het gebruik van geneesmiddelen kan bevorderen;**

(Amendement nr. 21)

*Artikel 1, lid 3, derde streepje*

- aansporing om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren door het verlenen, aanbieden of beloven van premies, voordelen in geld of in natura, met inbegrip van uitnodigingen voor reizen *of congressen*.
- aansporing om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren door het verlenen, aanbieden of beloven van premies, voordelen in geld of in natura, met inbegrip van uitnodigingen voor reizen.

(Amendement nr. 22)

*Artikel 2, lid 2*

- 2. Alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het produkt worden verstrekt.
- 2. Niet van toepassing op de Nederlandse tekst.

(Amendement nr. 23)

*Artikel 2, lid 3 bis (nieuw)*

**3 bis. In afwachting van de instelling bij verordening (EEG) nr. ... van de Raad, van een orgaan van de Europese Gemeenschappen dat tot taak heeft de beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector voor te lichten, waken de lid-staten ervoor dat personen die bevoegd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, over informatie uit velerlei bron beschikken over de geneesmiddelen die op de markt zijn.**

(Amendement nr. 24)

*Artikel 3, lid 1, eerste streepje*

- geneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen bevatten, in de zin van de *internationale verdragen*, en
- geneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen bevatten in de zin van de **Bijlagen 1 en 2 van het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake Verdovende Middelen**.

(Amendement nr. 25)

*Artikel 3, lid 1, eerste streepje bis en ter (nieuw)*

- geneesmiddelen en produkten die gewenning en/of afhankelijkheid veroorzaken
- elk geneesmiddel en produkt dat stimulerend is in de zin van de omschrijving van de Raad van Europa en het Internationaal Olympisch Comité.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 113)

*Artikel 3, lid 1, eerste streepje quater (nieuw)*

- geneesmiddelen die door de sociale verzekeringen worden vergoed,

(Amendementen nrs. 114 en 26)

*Artikel 3, lid 2*

2. De lid-staten verbieden de vermelding in publieksreclame van therapeutische indicaties die niet onder zelfmedicatie vallen, *in het bijzonder van*

- *tuberculose,*
- *seksueel overdraagbare ziekten,*
- *andere ernstige infectieziekten,*
- *kanker,*
- *chronische slapeloosheid,*
- *diabetes en andere stofwisselingsziekten.*

2. De lid-staten verbieden de vermelding in publieksreclame van therapeutische indicaties die niet onder zelfmedicatie vallen.

**De Commissie stelt vóór eind 1992 na raadpleging van het Comité voor farmaceutische specialiteiten de lijst van therapeutische indicaties, zoals bedoeld in dit lid, volgens de volgende procedure vast:**

**De vertegenwoordiger van de Commissie legt het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt, eventueel door middel van een stemming, advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie.**

**Het advies wordt in de notulen opgenomen; voorts heeft elke lid-staat het recht om opneming van zijn standpunt in de notulen te verzoeken.**

**De Commissie houdt zoveel mogelijk rekening met het door het comité uitgebrachte advies. Zij stelt het comité op de hoogte van de wijze waarop zij met dit advies rekening heeft gehouden.**

**Dezelfde procedure wordt gevolgd voor elke toevoeging of wijziging op de lijst.**

**De lid-staten bevorderen het voeren van voorlichtingscampagnes voor het grote publiek over het juiste gebruik van geneesmiddelen, met name geneesmiddelen die vrij verkocht worden en geneesmiddelen die tot misbruik of gewenning kunnen leiden.**

**Voor het organiseren van deze campagnes werken de lid-staten samen met het in verordening (EEG) nr. ... genoemde Bureau voor geneesmiddelenbeoordeling en met consumentenverenigingen.**

(Amendement nr. 27)

*Artikel 3, lid 3*

3. Het in lid 1 bedoelde verbod geldt niet voor ineningscampagnes die door de bevoegde instanties van de lid-staten zijn goedgekeurd.

3. Het in lid 1 bedoelde verbod geldt niet voor ineningscampagnes **en volksgezondheidscampagnes** die door de bevoegde instanties van de lid-staten worden gevoerd of zijn goedgekeurd **noch voor campagnes van wetenschappelijke aard.**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 28)

*Artikel 3, lid 5*

5. De lid-staten verbieden het gratis verstrekken van geneesmiddelen aan het publiek voor verkoopbevorderende doeleinden.

5. De lid-staten verbieden het gratis verstrekken van geneesmiddelen **die alleen op doktersvoorschrift verkrijgbaar zijn, alsmede van geschenken en van premies** aan het publiek voor verkoopbevorderende doeleinden.

(Amendement nr. 29)

*Artikel 4, sub a)*

a) zodanig zijn opgezet dat de boodschap als reclame overkomt en het produkt duidelijk als geneesmiddel wordt *onderkend*;

a) zodanig zijn opgezet dat de boodschap als reclame overkomt en het produkt duidelijk als geneesmiddel wordt **voorgesteld**;

(Amendement nr. 30)

*Artikel 4, sub b), tweede streepje*

— de gegevens die noodzakelijk zijn voor een goed gebruik van het geneesmiddel onontbeerlijk zijn, zoals gebruiksaanwijzingen en bijzondere waarschuwingen, *of bij gebrek daaraan, een uitdrukkelijk verzoek om aandachtig de bijsluiter te lezen.*

— de gegevens die noodzakelijk zijn voor een goed gebruik van het geneesmiddel zoals gebruiksaanwijzingen, **bijzondere waarschuwingen en eventuele bijwerkingen.**

(Amendement nr. 32)

*Artikel 4, sub b), tweede streepje ter (nieuw)*

— **een uitdrukkelijk verzoek het etiket en de bijsluiter aandachtig te lezen.**

(Amendement nr. 33)

*Artikel 4, sub b), tweede streepje quater (nieuw)*

— **de vermelding „elk geneesmiddel kan gevaarlijk zijn bij verkeerd gebruik — raadpleeg uw arts”.**

(Amendement nr. 37)

*Artikel 4, alinea ter (nieuw)*

**Ten minste twintig procent van de reclameruimte voor een geneesmiddel moet gereserveerd zijn voor waarschuwingen, indicaties en contra-indicaties. Bovendien moet reclame duidelijk als zodanig herkenbaar zijn en de volgende vermelding bevatten: „reclame”.**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 38)

*Artikel 5, sub b)*

- |  |  |
|--|--|
| b) dat <i>abusievelijk</i> suggereert dat de werking van het geneesmiddel is gewaarborgd of beter is dan een andere behandeling; | b) dat suggereert dat de werking van het geneesmiddel is gewaarborgd of beter is dan een andere behandeling; |
|--|--|

(Amendement nr. 39)

*Artikel 5, sub c)*

- |   |   |
|---|---|
| c) dat suggereert dat de normale goede gezondheid van een persoon <i>door gebruik van het geneesmiddel kan worden verbeterd of</i> bij niet gebruik ervan kan worden aangetast; | c) dat suggereert dat de normale goede gezondheid van een persoon bij niet gebruik van het geneesmiddel kan worden aangetast; |
|---|---|

(Amendement nr. 40)

*Artikel 5, sub c bis) (nieuw)***c bis) dat de symptomen vermeldt waarvoor het geneesmiddel wordt aanbevolen;**

(Amendement nr. 41)

*Artikel 5, sub d)*

- |   |  |
|---|--|
| d) dat uitsluitend of voornamelijk tot kinderen is gericht; | d) dat uitsluitend of voornamelijk tot kinderen <b>of tot jongeren onder 18 jaar</b> is gericht; |
|---|--|

(Amendement nr. 42)

*Artikel 5, sub d bis) (nieuw)***d bis) inspeelt op angst of de gevoelswaarde van boodschappen;**

(Amendement nr. 43)

*Artikel 5, sub e)*

- |   |   |
|---|---|
| e) waarbij naar een aanbeveling door wetenschappers, of beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector wordt verwezen; | e) waarbij wordt verwezen naar een aanbeveling door wetenschappers, of beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector <b>of andere personen die door hun bekendheid geacht kunnen worden de consumptie van het geneesmiddel te stimuleren;</b> |
|---|---|

(Amendement nr. 44)

*Artikel 5, sub e bis) (nieuw)***e bis) waarbij beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector in werkkleding worden afgebeeld;**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 45)

*Artikel 6, lid 1, inleidende zin*

Reclame voor een geneesmiddel die is gericht op personen die bevoegd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, moet de volgende gegevens inhouden:

Reclame voor een geneesmiddel die is gericht op personen die bevoegd zijn om het voor te schrijven, te **verstrekken** of af te leveren, moet de volgende gegevens inhouden:

(Amendement nr. 48)

*Artikel 6, lid 1 bis (nieuw)*

**1 bis. Personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren dienen informatie te ontvangen over de verkoopprijs voor het publiek van elke presentatie en de voorwaarden voor vergoeding door de sociale zekerheidsinstanties, al naargelang de omstandigheden in elk land.**

(Amendement nr. 115)

*Artikel 6, lid 2*

2. Reclame voor een geneesmiddel die is gericht op personen die bevoegd zijn om het voor te schrijven of af te leveren kan, in afwijking van lid 1, alleen de benaming van het geneesmiddel bevatten, indien de reclame uitsluitend ten doel heeft deze benaming in herinnering te brengen.

2. Reclame voor een geneesmiddel die is gericht op personen die bevoegd zijn om het voor te schrijven, af te leveren **of te verstrekken, en die geschiedt via vermelding in de voor deze personen bestemde vakbladen**, kan, in afwijking van lid 1, alleen de benaming van het geneesmiddel bevatten, indien de reclame uitsluitend ten doel heeft deze benaming in herinnering te brengen.

(Amendement nr. 50)

*Artikel 7, lid 1*

1. Alle documentatie betreffende een geneesmiddel die bij personen die bevoegd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, *ter promotie ervan* wordt verstrekt, moet ten minste de in artikel 6, lid 1, bedoelde gegevens inhouden.

1. Alle documentatie die bij personen die bevoegd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, **als reclame daarvoor wordt verstrekt, wordt verwezen naar de gegevens van het in verordening (EEG) nr. ... genoemde Bureau voor geneesmiddelenbeoordeling.**

(Amendement nr. 51)

*Artikel 7, lid 2*

2. Alle gegevens die in de lid 1 bedoelde documentatie zijn opgenomen moeten exact, actueel, verifieerbaar en voldoende volledig zijn om de ontvanger in staat te stellen zich een persoonlijk beeld van de therapeutische waarde van het geneesmiddel te vormen.

2. Alle gegevens die in de lid 1 bedoelde documentatie zijn opgenomen moeten exact, actueel, verifieerbaar en voldoende zijn.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 52)

*Artikel 7, lid 2 bis (nieuw)*

**2 bis.** Alle gegevens over alle geneesmiddelen die in de Gemeenschap op de markt worden gebracht, worden opgeslagen in een Europese databank voor geneesmiddelen, als omschreven in verordening (EEG) nr. ... van de Raad, die gezamenlijk door de Commissie en de betrokken vertegenwoordigers van de industrieën en importeurs wordt beheerd. Deze databank is per telefoon of computer dag en nacht rechtstreeks toegankelijk voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector in de Gemeenschap. Elke producent of importeur van geneesmiddelen betaalt 0,2% van zijn op het grondgebied van de Gemeenschap behaalde omzet aan de Europese databank.

(Amendement nr. 53)

*Artikel 7, lid 2 ter (nieuw)*

**2 ter.** Binnen een jaar na zijn oprichting stelt het in verordening (EEG) nr. ... genoemde Bureau voor geneesmiddelenbeoordeling regels vast voor een nauwkeurige informatieverstrekking over geneesmiddelen van de verschillende therapeutische categorieën. Binnen deze zelfde termijn leggen de lid-staten de Commissie lijsten voor met de farmaceutische referenten in kwestie die in de nationale registers staan ingeschreven.

(Amendement nr. 84)

*Artikel 8, lid 2*

2. Bij elk bezoek dienen artsenbezoekers *aan de bezochte persoon* voor elk geneesmiddel dat zij aanbieden, de samenvatting van de kenmerken van het produkt ter hand te stellen.

2. Bij elk bezoek dienen artsenbezoekers **aan de beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector** voor elk geneesmiddel dat zij aanbieden, de samenvatting en alle kenmerken van het produkt ter hand te stellen.

(Amendement nr. 56)

*Artikel 9, lid 1*

1. In het raam van de *afzetstimulering van geneesmiddelen* bij personen die bevoegd zijn om deze voor te schrijven of af te leveren, is het verboden dezen rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, *met uitzondering van voorwerpen waarvan de intrinsieke waarde onbelangrijk is*, te verlenen, aan te bieden, of te beloven.

1. In het raam van de **reclame voor geneesmiddelen die gericht is op personen** die bevoegd zijn om deze voor te schrijven of af te leveren, is het verboden dezen rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura te verlenen, aan te bieden, of te beloven.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 57)

*Artikel 9 bis (nieuw)***Artikel 9 bis**

1. De bepalingen van artikel 9 vormen geen beletsel voor de deelneming van ondernemingen die geneesmiddelen produceren of invoeren aan de organisatie van congressen die uitsluitend de permanente wetenschappelijke educatie van beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector ten doel hebben.

2. In dit geval moet de gastvrijheid ondergeschikt zijn aan de voornaamste wetenschappelijke doelstelling van de manifestatie tijdens welke zij wordt verleend en mag zij niet gelden voor andere personen dan beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector.

3. De in lid 1 bedoelde ondernemingen melden elk congres dat mede door hen wordt georganiseerd, bij de lid-staten. Ten minste zestig dagen voor het begin van het congres verstrekken zij de volgende inlichtingen:

- de begroting,
- de identiteit van de geldverschaffer,
- doel, duur, programma en plaats van het congres.

De lid-staten stellen de aldus verzamelde informatie ter beschikking van de Commissie en elk ander orgaan dat door haar tot dit doel is aangewezen.

4. Binnen twee jaar na aanneming van deze richtlijn zal de Commissie een gedragscode opstellen voor de financiering van congressen of andere educatieve of voorlichtingsactiviteiten voor de medische stand door farmaceutische bedrijven.

5. Vóór 31 december 1996 brengt de Commissie het Parlement en de Raad verslag uit over de toepassing van dit artikel. In het licht van deze informatie stelt zij eventueel gepaste wijzigingen voor.

(Amendement nr. 58)

*Artikel 10, inleidende zin*

In het raam van de *afzetstimulering* voor geneesmiddelen bij personen die bevoegd zijn om deze voor te schrijven of af te leveren, mogen gratis monsters alleen onder de volgende voorwaarden aan deze personen worden verstrekt:

In het raam van de *reclame* voor geneesmiddelen bij personen die bevoegd zijn om deze voor te schrijven, te verstrekken of af te leveren, mogen gratis monsters alleen onder de volgende voorwaarden aan deze personen worden verstrekt:

(Amendement nr. 59)

*Artikel 10, sub a)*

a) *per jaar mogen aan elke persoon die bevoegd is om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, ten hoogste twee monsters worden geleverd;*

a) Alleen geneesmiddelen die uiterlijk drie jaar geleden metterdaad op de markt zijn gebracht, komen voor vestrekking in aanmerking. Onverminderd sub f) kunnen pas gediplomeerde artsen echter gedurende een periode van drie jaar verzoeken om verstrekking van monsters van alle geneesmiddelen, ongeacht de datum waarop deze voor het eerst voor de verkoop zijn goedgekeurd.



Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 61)

*Artikel 10, sub c)*

- |  |  |
|--|--|
| c) de monsters moeten <i>identiek zijn met</i> de kleinste verpakking die in de handel is; | c) de monsters moeten <b>dezelfde inhoud hebben als</b> de kleinste verpakking die in de handel is <b>en ten minste een eerste behandeling mogelijk maken;</b> |
|--|--|

(Amendement nr. 62)

*Artikel 10, sub d)*

- |  |  |
|--|--|
| d) op de monsters moet de vermelding „gratis medisch monster — mag niet worden verkocht” of enige andere vermelding met een overeenkomstige betekenis voorkomen; | d) op de monsters moet <b>leesbaar en onuitwisbaar</b> de vermelding „gratis medisch monster — mag niet worden verkocht” of enige andere vermelding met een overeenkomstige betekenis voorkomen; |
|--|--|

(Amendement nr. 63)

*Artikel 10, sub e)*

- |  |  |
|--|--|
| e) bij de monsters moet een exemplaar van de samenvatting van de kenmerken van het produkt zijn <i>gevoegd</i> ; | e) <b>de monsters moeten tegelijk met</b> een exemplaar van de samenvatting van de kenmerken van het produkt worden verstrekt, <b>naast de voor de patiënt bestemde bijsluiter die normaal in de verpakking zit. Zij moeten apart worden verzonden door degene die voor het op de markt brengen verantwoordelijk is.</b> |
|--|--|

(Amendement nr. 90)

*Artikel 11, lid 1*

1. De lid-staten dragen zorg voor passende en doeltreffende middelen om *vooraf* toezicht uit te oefenen op reclame die voor geneesmiddelen wordt gemaakt. Daaronder vallen rechtsbepalingen op grond waarvan personen of organisaties die volgens de nationale wetgeving bij het verbieden van met deze richtlijn strijdige reclame, een rechtmatig belang hebben tegen dergelijke reclame in rechte kunnen optreden of deze reclame kunnen voorleggen aan een administratieve instantie die bevoegd is over een klacht zelf uitspraak te doen, dan wel een passende gerechtelijke procedure in te leiden.

1. De lid-staten dragen zorg voor passende en doeltreffende middelen om **vooraf** toezicht uit te oefenen op reclame. Dit toezicht wordt **uitgeoefend door de lid-staat of door een orgaan dat onder het gezag daarvan staat of door het bij verordening (EEG) nr ... van de Raad in te stellen Europees Bureau voor geneesmiddelenbeoordeling, zodra dit operationeel is.**

De lid-staten zorgen ervoor dat hun besluit binnen 60 dagen na indiening van een verzoek dienaangaande bekend is.

Indien binnen 60 dagen nog geen besluit is genomen, mag overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn reclame worden gemaakt. In dat geval oefent de lid-staat achteraf toezicht uit of laat dit uitoefenen.

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 64)

Artikel 11, lid 2

2. In het raam van de in lid 1 bedoelde bepalingen verlenen de lid-staten aan rechterlijke of administratieve instanties bevoegdheden om

- te gelasten dat met deze richtlijn strijdige reclame wordt gestaakt, gecorrigeerd of rechtgezet,
- te eisen dat hetzij een rechtzetting, hetzij de volledige of gedeeltelijke bekendmaking van het besluit waarbij het staken van de reclame wordt bevolen, in een door hen passend geachte vorm wordt gepubliceerd.

2. **De lid-staten verlenen aan rechterlijke of de in lid 1 bedoelde administratieve instanties bevoegdheden om door middel van een spoedprocedure:**

- te gelasten dat met deze richtlijn strijdige reclame wordt gestaakt, gecorrigeerd of rechtgezet,
- eisen dat hetzij een rechtzetting, hetzij de volledige of gedeeltelijke bekendmaking van het besluit waarbij het staken van de reclame wordt bevolen, in een door hen passend geachte vorm wordt gepubliceerd. **Deze rechtzetting of bekendmaking kan, indien sprake is van een ernstige overtreding, in dezelfde vorm worden gegoten (medium, duur, grootte, frequentie, aantal exemplaren ...) als de gelaakte reclameboodschap.**

(Amendement nr. 88)

Artikel 11, lid 3

3. In het raam van de in lid 1 bedoelde bepalingen dragen de lid-staten ervoor zorg dat elk ingevolge lid 2 genomen besluit *nauwkeurig met redenen is omkleed en de betrokkene ter kennis wordt gebracht met opgave van de volgens geldend recht openstaande beroepswegen en van de termijn waarbinnen beroep kan worden aangetekend.*

3. In het raam van de in lid 1 bedoelde bepalingen dragen de lid-staten ervoor zorg dat elk ingevolge lid 2 genomen besluit **wordt geëerbiedigd.**

(Amendement nr. 66)

Artikel 12, lid 1

1. De persoon die voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen verantwoordelijk is, *richt binnen de onderneming een wetenschappelijke dienst op die wordt belast met voorlichting betreffende geneesmiddelen die in de handel worden gebracht:*

1. De persoon die voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen **toestemming kan verlenen** of verantwoordelijk is, **moet minstens beschikken over een wetenschappelijke raad voor medische informatie, die wordt geleid door een medicus die verantwoordelijk is voor de reclame voor de geneesmiddelen die door de betrokkene in de handel worden gebracht.**

(Amendement nr. 67)

Artikel 12, lid 2, inleidende zin

2. De persoon die voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen verantwoordelijk is

2. De persoon die voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen verantwoordelijk is **of de persoon die hiervoor toestemming kan verlenen**

Woensdag 12 juni 1991

DOOR DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN VOORGESTELDE TEKSTDOOR HET EUROPESE PARLEMENT  
GEWIJZIGDE TEKST

(Amendement nr. 68)

*Artikel 13, lid 1*

1. Indien de bepalingen van deze richtlijn niet worden nageleefd *kunnen* de bevoegde instanties van de lid-staten, na de betrokkene zonder resultaat te hebben aangemaand, *besluiten tot* schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen, *onverminderd de toepassing van andere in de nationale wetgeving voorziene sancties*.

1. Indien de bepalingen van deze richtlijn niet worden nageleefd, **moeten** de bevoegde instanties van de lid-staten, na de betrokkene te hebben aangemaand **zonder dat dit binnen de in de aanmaning genoemde termijn resultaat heeft gehad, voldoende zware sancties voorstellen, met in de allerernstigste gevallen schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen.**

**De lid-staten voeren in hun recht de tenlastelegging en de sancties in die voor de toepassing van dit artikel noodzakelijk zijn.**

— A3-127/91

**WETGEVINGSRESOLUTIE**  
(Samenwerkingsprocedure: eerste lezing)

**houdende advies van het Europees Parlement inzake het voorstel van de Commissie aan de Raad voor een richtlijn betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

*Het Europees Parlement,*

- gezien het voorstel van de Commissie aan de Raad (COM(90) 212 — SYN 273.)<sup>(1)</sup>,
- geraadpleegd door de Raad overeenkomstig artikel 100 A van het EEG-Verdrag (C3-185/90),
- gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbescherming en het advies van de Commissie economische en monetaire zaken en industriebeleid (A3-127/91),

1. hecht, overeenkomstig de uitslag van de stemming, zijn goedkeuring aan het voorstel van de Commissie, behoudens de wijzigingen die het erin heeft aangebracht;
2. verzoekt de Commissie haar voorstel krachtens artikel 149, lid 3, van het EEG-Verdrag dienovereenkomstig te wijzigen;
3. verzoekt de Raad de door het Parlement aangenomen amendementen op te nemen in zijn overeenkomstig artikel 149, lid 2, sub a), van het EEG-Verdrag te bepalen gemeenschappelijk standpunt;
4. verzoekt zijn Voorzitter dit advies te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

<sup>(1)</sup> PB nr. C 163 van 4.7.1990, blz. 10.

Woensdag 12 juni 1991

## PRESENTIELIJST

12 juni 1991

ADAM, AINARDI, ALAVANOS, ALBER, VON ALEMANN, ALEXANDRE, ALLIOT-MARIE, ÁLVAREZ DE PAZ, AMARAL, AMENDOLA, ANASTASSOPOULOS, ANDREWS, ANGER, ANTONY, ARBELOA MURU, ARIAS CAÑETE, AULAS, AVGERINOS, BAGET BOZZO, BALFE, BANOTTI, BARRERA I COSTA, BARÓN CRESPO, BARROS MOURA, BARTON, BARZANTI, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BELO, BENOIT, BERNARD-REYMOND, BERTENS, BETHELL, BETTINI, BETTIZA, BEUMER, BINDI, BIRD, BJØRNVIG, BLAK, BLANEY, BLOT, BOCKLET, BÖGE, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BONDE, BONETTI, BONTEMPI, BORGO, BOURLANGES, BOWE, BRAUN-MOSER, BREYER, BRIANT, VAN DEN BRINK, BROK, BRU PURÓN, BUCHAN, BURON, CABEZÓN ALONSO, CALVO ORTEGA, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CANO PINTO, CAPUCHO, CARNITI, CARVALHO CARDOSO, CASINI, CASSANMAGNAGO CERRETTI, CASSIDY, CASTELLINA, CATHERWOOD, CAUDRON, CECI, CEYRAC, CHABERT, CHEYSSON, CHIABRANDO, CHRISTENSEN F.N., CHRISTENSEN I., CHRISTIANSEN, COATES, COCHET, COIMBRA MARTINS, COLINO SALAMANCA, COLOMBO, COLOM I NAVAL, CONTU, COONEY, CORNELISSEN, COT, COX, CRAMPTON, CRAVINHO, CRAWLEY, DA CUNHA OLIVEIRA, CUSHNAHAN, DALSASS, DALY, DAVID, DE CLERCQ, DEFRAIGNE, DE GIOVANNI, DE GUCHT, DENYS, DE PICCOLI, DEPREZ, DESAMA, DESMOND, DESSYLAS, DE VITTO, DE VRIES, DÍEZ DE RIVERA ICAZA, VAN DIJK, DILLEN, DI RUPO, DOMINGO SEGARRA, DE DONNEA, DONNELLY, DOUSTE-BLAZY, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, DUVERGER, ELLES, ELLIOTT, ELMALAN, EPHREMIDIS, ERNST DE LA GRAETE, ESCUDER CROFT, ESCUDERO, ESTGEN, EWING, FALCONER, FALQUI, FAYOT, FERNÁNDEZ ALBOR, FERNEX, FERRI, FITZGERALD, FITZSIMONS, FLORENZ, FONTAINE, FORD, FORMIGONI, FORTE, FRIEDRICH, FUNK, GAIBISSO, GALLE, GALLENZI, GARCIA, GARCÍA AMIGO, GARCÍA ARIAS, GASÓLIBA I BÖHM, GAWRONSKI, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GISCARD D'ESTAING, GLINNE, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GOLLNISCH, GRAEFE ZU BARINGDORF, GREEN, GREMETZ, GRÖNER, GRUND, GUIDOLIN, GUILLAUME, GUTIÉRREZ DÍAZ, HABSBURG, HÄNSCH, HAPPART, HARRISON, HADJIGEORGIU, HERMAN, HERMANS, HERVÉ, HERZOG, HINDLEY, HOFF, HOLZFUSS, HOON, HOPPENSTEDT, HOWELL, HUGHES, HUME, IACONO, IMBENI, INGLEWOOD, IVERSEN, IZQUIERDO ROJO, JACKSON CA., JACKSON CH., JAKOBSEN, JANSSEN VAN RAAY, JENSEN, JEPSEN, JOANNY, JUNKER, KELLETT-BOWMAN, KEPPELHOFF-WIECHERT, KILLILEA, KÖHLER H., KÖHLER K. P., KOFOED, KOSTOPOULOS, KUHN, LACAZE, LAGAKOS, LAGORIO, LALOR, LAMASSOURE, LAMBRIAS, LANDA MENDIBE, LANE, LANGENHAGEN, LANGER, LANGES, LANNOYE, LA PERGOLA, LARIVE, LARONI, LATAILLADE, LE CHEVALLIER, LEHIDEUX, LEMMER, LENZ, LE PEN, LINKOHR, LIVANOS, LLORCA VILAPLANA, LOMAS, LUCAS PIRES, LÜTTGE, LULLING, LUSTER, MCCARTIN, MCCUBBIN, MCGOWAN, MCINTOSH, MCMAHON, MCMILLAN-SCOTT, MAGNANI NOYA, MAHER, MAIBAUM, MALANGRÉ, DE LA MALÈNE, MANTOVANI, MARCK, MARINHO, MARLEIX, MARQUES MENDES, MARTIN D., MARTIN S., MARTINEZ, MAYER, MAZZONE, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MELANDRI, MENDES BOTA, MENRAD, MERZ, METTEN, MICHELINI, MIHR, MIRANDA DA SILVA, MIRANDA DE LAGE, MONNIER-BESOMBES, MOORHOUSE, MORÁN LÓPEZ, MORETTI, MORODO LEONCIO, MORRIS, MOTTOLA, MÜLLER, MUNTINGH, MUSCARDINI, MUSSO, NAPOLETANO, NAVARRO, NEUBAUER, NEWENS, NEWMAN, NEWTON DUNN, NIANIAS, NICHOLSON, NIELSEN, NORDMANN, ODDY, O'HAGAN, ONUR, OOMEN-RUIJTEN, OOSTLANDER, OREJA AGUIRRE, ORTIZ CLIMENT, PACK, PAGOROPOULOS, PAISLEY, PANNELLA, PAPAYANNAKIS, PARODI, PARTSCH, PASTY, PATTERSON, PEIJS, PENDERS, PEREIRA, PERREAU DE PINNINCK DOMENECH, PERSCHAU, PERY, PESMAZOGLOU, PETER, PETERS, PIERMONT, PIERROS, PIMENTA, PIQUET, PIRKL, PISONI F., PISONI N., PLANAS PUCHADES, PLUMB, POETTERING, POLLACK, POMPIDOU, PONS GRAU, PORRAZZINI, PORTO, PRAG, PRICE, PRONK, PROUT, PUERTA, PUNSET I CASALS, VAN PUTTEN, QUISTHOUDT-ROWOHL, QUISTORP, RAFFARIN, RAGGIO, RAMÍREZ HEREDIA, RANDZIO-PLATH, RAWLINGS, READ, REDING, REGGE, REYMANN, RIBEIRO, RINSCHÉ, RISKÆR PEDERSEN, ROBLES PIQUER, RØNN, ROGALLA, ROMEOS, ROMERA I ALCÁZAR, ROSMINI, ROSSETTI, ROTH, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, ROUMELIOTIS, ROVSING, RUBERT DE VENTÓS, RUIZ-GIMÉNEZ AGUILAR, SABY, SÄLZER, SAINJON, SAKELLARIOU, SALEMA, SALISCH, SAMLAND, SANDBÆK, SANTOS, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SARIDAKIS, SARLIS, SBOARINA, SCHINZEL, SCHLEE, SCHLECHTER, SCHLEICHER, SCHMIDBAUER, SCHODRUCH, SCHÖNHUBER, SCHWARTZENBERG, SCOTT-HOPKINS, SEAL, SELIGMAN, SIERRA BARDAJÍ, SIMEONI, SIMMONDS, SIMONS, SIMPSON A., SIMPSON B., SISÓ CRUELLAS, SMITH A., SMITH L., SONNEVELD, SPECIALE, SPERONI, STAES, STAUFFENBERG, STAVROU,

---

**Woensdag 12 juni 1991**

STEVENS, STEVENSON, STEWART, STEWART-CLARK, SUÁREZ GONZÁLEZ, TARADASH, TAZDAÏT, TELKÄMPER, THEATO, TINDEMANS, TITLEY, TOMLINSON, TONGUE, TORRES COUTO, TRAUTMANN, TRIVELLI, TSIMAS, TURNER, VALENT, VALVERDE LÓPEZ, VANDEMEULEBROUCKE, VAN OTRIVE, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VECCHI, VAN VELZEN, VERDE I ALDEA, VERHAGEN, VERNIER, VERTEMATI, VERWAERDE, VISENTINI, VISSER, VITTINGHOFF, VOHRER, VON DER VRING, VAN DER WAAL, WAECHTER, WALTER, VON WECHMAR, WELSH, WEST, WETTIG, WHITE, WIJSENBEEK, WILSON, VON WOGAU, WOLTJER, WURTZ, WYNN, ZAVVOS, ZELLER.

*Waarnemers van de voormalige DDR*

BEREND, BOTZ, GLASE, GOEPER, HAGEMANN, KAUFMANN, KERTSCHER, KREHL, MEISEL, RICHTER, ROMBERG, SCHROEDER, STOCKMANN, THIETZ, TILLICH.

---

Woensdag 12 juni 1991

*BIJLAGE***Uitslag van de hoofdelijke stemmingen**

(+) = Vóór

(-) = Tegen

(O) = Onthoudingen

*Actualiteitendebat — Bezwaren**Bezwaar II*

(+)

ADAM, AGLIETTA, ÁLVAREZ DE PAZ, AULAS, AVGERINOS, BARRERA I COSTA, BARTON, BARZANTI, BENOIT, BETTINI, BIRD, BLAK, BUCHAN, CASTELLINA, CAUDRON, CHEYSSON, COCHET, COT, CRAWLEY, DE PICCOLI, VAN DIJK, DONNELLY, ELLIOTT, ELMALAN, FERNEX, FORD, GLINNE, GOEDMAKERS, GREEN, GRÖNER, HOON, IACONO, IVERSEN, JENSEN, JOANNY, KUHN, LANDA MENDIBE, LANGER, LANNOYE, LINKOHR, LÜTTGE, MARTIN D., MCCUBBIN, MCGOWAN, MCMAHON, MEGAHY, METTEN, MIRANDA DA SILVA, MONNIER-BESOMBES, MORÁN LÓPEZ, MORRIS, NEWENS, ONUR, PAGOROPOULOS, PARTSCH, PIERMONT, PIQUET, POLLACK, READ, ROGALLA, ROMEOS, RØNN, ROTH, ROTHLEY, SAKELLARIOU, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SCHINZEL, SCHLECHTER, SCHMIDBAUER, SEAL, SIMONS, SIMPSON B., STAES, TARADASH, TAZDAÏT, TITLEY, TOMLINSON, TONGUE, TORRES COUTO, TRIVELLI, TSIMAS, VECCHI, VAN VELZEN, VISSER, VON DER VRING, WALTER, WEST, WYNN.

(-)

ALBER, VON ALEMANN, AMARAL, ANASTASSOPOULOS, ARIAS CAÑETE, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BERTENS, BEUMER, BÖGE, BOFILL ABEILHE, BOURLANGES, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CAPUCHO, CARVALHO CARDOSO, CASSANMAGNAGO, CASSIDY, CATHERWOOD, CHANTERIE, COLOM I NAVAL, CORNELISSEN, COX, CUSHNAHAN, DALY, DE VITTO, DE VRIES, DEFRAIGNE, DÍEZ DE RIVERA, DILLEN, DE DONNEA, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, ESTGEN, FITZGERALD, FONTAINE, GARCIA, GARCÍA ARIAS, GASÒLIBA I BÖHM, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GISCARD D'ESTAING, GRUND, GUTIÉRREZ DÍAZ, HABSBURG, HERMAN, HOLZFUSS, HOWELL, JACKSON M., JEPSEN, KELLETT-BOWMAN, KEPPELHOFF-WIECHERT, KOFOED, LAGAKOS, LAMBRIAS, LANE, LEHIDEUX, LENZ, LLORCA VILAPLANA, MAHER, MARCK, MARQUES MENDES, MCCARTIN, MCINTOSH, MCMILLAN-SCOTT, MEDINA ORTEGA, MENDES BOTA, MENRAD, MIRANDA DE LAGE, MOORHOUSE, MOTTOLA, NAVARRO VELASCO, NEWTON DUNN, NICHOLSON, NIELSEN T., NORDMANN, OOMEN-RUIJTEN, PASTY, PATTERSON, PEREIRA V., PESMAZOGLOU, PIMENTA, PLANAS PUCHADES, PLUMB, POMPIDOU, PORTO, PRAG, PRONK, PROUT, PUERTA, PUNSET I CASALS, RAFFARIN, RAWLINGS, REDING, ROBLES PIQUER, ROMERA I ALCÁZAR, SARIDAKIS, SARLIS, SCOTT-HOPKINS, SIERRA BARDAJÍ, SONNEVELD, STEVENS, STEWART-CLARK, SUÁREZ GONZÁLEZ, TINDEMANS, TURNER, VALVERDE LÓPEZ, VÁZQUEZ FOUZ, VERDE I ALDEA, VERHAGEN, VERWAERDE, VON WECHMAR, WELSH, WIJSENBECK.

*Bezwaar V*

(+)

AGLIETTA, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, AULAS, AVGERINOS, BARRERA I COSTA, BARTON, BARZANTI, BELO, BENOIT, BETTINI, BOFILL ABEILHE, BRU PURÓN, BUCHAN, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CANO PINTO, CASTELLINA, CAUDRON, CHEYSSON, COATES, COCHET, COLOM I NAVAL, COT, CRAWLEY, DA CUNHA OLIVEIRA, DE GIOVANNI, DE PICCOLI, DESMOND, DÍEZ DE RIVERA, VAN

Woensdag 12 juni 1991

DIJK, DONNELLY, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, ELLIOTT, ELMALAN, EPHREMIDIS, FAYOT, FERNEX, FORD, GARCÍA ARIAS, GLINNE, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GREEN, GRÖNER, GUTIÉRREZ DÍAZ, HAPPART, HOON, IACONO, IVERSEN, JENSEN, JOANNY, KUHN, LANDA MENDIBE, LANGER, LANNOYE, LINKOHR, LÜTTGE, MAIBAUM, MARTIN D., MCCUBBIN, MCGOWAN, MCMAHON, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, METTEN, MIRANDA DA SILVA, MIRANDA DE LAGE, MONNIER-BESOMBES, MORRIS, NEWENS, ONUR, PAGOROPOULOS, PARTSCH, PIERMONT, PIQUET, PLANAS PUCHADES, POLLACK, PUERTA, VAN PUTTEN, QUISTORP, RAGGIO, READ, ROGALLA, ROMEOS, RØNN, ROTH, ROTH-BEHRENDT, ROTHLEY, SAINJON, SAKELLARIOU, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SCHINZEL, SCHLECHTER, SCHWARTZENBERG, SEAL, SIERRA BARDAJÍ, SIMEONI, SIMONS, SIMPSON B., STAES, TARADASH, TAZDAÏT, TITLEY, TOMLINSON, TONGUE, TORRES COUTO, TRIVELLI, TSIMAS, VALENT, VAN OUIRIVE, VÁZQUEZ FOUZ, VECCHI, VAN VELZEN, VERBEEK, VERDE I ALDEA, VISSER, VITTINGHOFF, VON DER VRING, WALTER, WEST, WILSON, WURTZ, WYNN.

(-)

ALBER, VON ALEMANN, ALLIOT-MARIE, AMARAL, ANASTASSOPOULOS, ARIAS CAÑETE, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BERTENS, BEUMER, BÖGE, BOURLANGES, CAPUCHO, CARVALHO CARDOSO, CASSANMAGNAGO, CASSIDY, CATHERWOOD, CHANTERIE, COONEY, CORNELISSEN, COX, CUSHNAHAN, DALSASS, DALY, DE VITTO, DEFRAIGNE, DILLEN, DE DONNEA, ESTGEN, FERNÁNDEZ ALBOR, FERRER I CASALS, FITZGERALD, FONTAINE, GARCÍA AMIGO, GASOLIBA I BÖHM, GAWRONSKI, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GISCARD D'ESTAING, GRUND, HABSBURG, HERMAN, HOLZFUSS, HOWELL, JACKSON M., JEPSEN, KELLETT-BOWMAN, KEPPELHOFF-WIECHERT, KOFOED, LACAZE, LAGAKOS, LAMBRIAS, LANE, LEHIDEUX, LENZ, LLORCA VILAPLANA, MAHER, MARCK, MARQUES MENDES, MARTINEZ, MCCARTIN, MCINTOSH, MCMILLAN-SCOTT, MENDES BOTA, MENRAD, MERZ, MOORHOUSE, MOTTOLA, MÜLLER, NAVARRO VELASCO, NEWTON DUNN, NICHOLSON, NIELSEN T., NORDMANN, OOMEN-RUIJTEN, PASTY, PATTERSON, PESMAZOGLOU, PISONI F., PLUMB, POMPIDOU, PRAG, PRONK, PROUT, RAFFARIN, RAWLINGS, REDING, ROBLES PIQUER, ROMERA I ALCÁZAR, SARIDAKIS, SARLIS, SCHLEICHER, SCHODRUCH, SCOTT-HOPKINS, SISÓ CRUELLAS, SONNEVELD, STEVENS, STEWART-CLARK, SUÁREZ GONZÁLEZ, TINDEMANS, TURNER, VALVERDE LÓPEZ, VERHAGEN, VERWAERDE, VON WECHMAR, WELSH, WIJSENBECK.

*Geneesmiddelen — Verslag Ceci — doc. A 3-0113/91*

*Resolutie*

( + )

AGLIETTA, AINARDI, ALBER, VON ALEMANN, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, ANTONY, ARBELOA MURU, ARIAS CAÑETE, AVGERINOS, BANOTTI, BARROS MOURA, BARTON, BARZANTI, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BELO, BENOIT, BERTENS, BETTINI, BEUMER, BIRD, BLOT, BOCKLET, BÖGE, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BONTEMPI, BRAUN-MOSER, BREYER, BRU PURÓN, BUCHAN, BURON, CABEZÓN ALONSO, CALVO ORTEGA, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CANO PINTO, CAPUCHO, CARNITI, CARVALHO CARDOSO, CASSANMAGNAGO, CASSIDY, CATHERWOOD, CAUDRON, CECI, CHANTERIE, COLINO SALAMANCA, COLOM I NAVAL, COONEY, CORNELISSEN, COT, CUSHNAHAN, DALSASS, DE GIOVANNI, DE VRIES, DEFRAIGNE, DEPREZ, DESAMA, DI RUPO, VAN DIJK, DILLEN, DE DONNEA, DONNELLY, DOUSTE-BLAZY, DUARTE CENDAN, DURY, DUVERGER, ELLES J., ELLIOTT, ELMALAN, ERNST DE LA GRAETE, FALCONER, FALQUI, FERNEX, FITZGERALD, FITZSIMONS, FONTAINE, FORD, FORMIGONI, FRIEDRICH I., GALLE, GARCÍA ARIAS, GASOLIBA I BÖHM, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GRAEFE ZU BARINGDORF, GREEN, GRÖNER, GUTIÉRREZ DÍAZ, HABSBURG, HADJIGEORGIOU, HÄNSCH, HERMANS, HINDLEY, HOFF, HOON, HOPPENSTEDT, HOWELL, IMBENI, IVERSEN, IZQUIERDO ROJO, JACKSON F., JACKSON M., JEPSEN, JOANNY, JUNKER, KELLETT-BOWMAN, KEPPELHOFF-WIECHERT, KÖHLER H., KÖHLER K.P., KOFOED, KUHN, LAGAKOS, LALOR, LAMBRIAS, LANE, LANGENHAGEN, LANGER, LANGES, LANNOYE, LARIVE, LARONI, LE PEN, LEHIDEUX, LINKOHR, LLORCA VILAPLANA, LULLING, MAGNANI NOYA, MAHER, MAIBAUM, MARQUES MENDES, MARTINEZ, MCCARTIN, MCCUBBIN, MCINTOSH, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MENDES BOTA, MENRAD, MERZ, METTEN, MIHR, MONNIER-BESOMBES, MOORHOUSE, MÜLLER, MUNTINGH, MUSCARDINI, MUSSO, NAPOLETANO, NEUBAUER, NEWENS, NEWTON DUNN, NØR

Woensdag 12 juni 1991

CHRISTENSEN, O'HAGAN, ODDY, ONUR, OOMEN-RUIJTEN, OOSTLANDER, PACK, PAGOROPOULOS, PARTSCH, PATTERSON, PEIJS, PENDERS, PERSCHAU, PETERS, PIERROS, PIMENTA, PIRKL, PISONI F., PISONI N., PLANAS PUCHADES, PLUMB, POETTERING, POLLACK, POMPIDOU, PONS GRAU, PRAG, PRICE, PRONK, PROUT, PUERTA, PUNSET I CASALS, VAN PUTTEN, QUISTORP, RAGGIO, RAMÍREZ HEREDIA, RAWLINGS, REDING, REGGE, RINSCHÉ, RISKÆR PEDERSEN, ROBLES PIQUER, ROGALLA, ROSMINI, ROTH, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, SAKELLARIOU, SARLIS, SAMLAND, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SARIDAKIS, SARLIS, SCHINZEL, SCHLECHTER, SCHLEICHER, SCHMIDBAUER, SCHODRUCH, SCHWARTZENBERG, SCOTT-HOPKINS, SEAL, SIERRA BARDAJÍ, SIMMONDS, SIMONS, SIMPSON A., SISÓ CRUELLAS, SMITH A., SMITH L., SONNEVELD, SPECIALE, STAUFFENBERG, THEATO, TITLEY, TOMLINSON, TONGUE, TRIVELLI, TSIMAS, TURNER, VALVERDE LÓPEZ, VAN OUIRIVE, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VECCHI, VAN VELZEN, VERDE I ALDEA, VERNIER, VERTEMATI, VISSER, VITTINGHOFF, VON DER VRING, WALTER, WELSH, WEST, WETTIG, WILSON, VON WOGAU, WYNN, ZAVVOS.

(—)

HERMAN.

(O)

GRUND, SANDBÆK, SCHLEE, VERBEEK, WAECHTER.

*Gasvormige verontreiniging door dieselmotoren — Verslag Vittinghoff — doc. A 3-0149/91*

*Amendement nr. 11*

(+)

ADAM, AGLIETTA, AINARDI, ALBER, VON ALEMANN, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, AMENDOLA, ARBELOA MURU, AVGERINOS, BAGET BOZZO, BANOTTI, BARROS MOURA, BARTON, BARZANTI, BELO, BENOIT, BETTINI, BEUMER, BINDI, BIRD, BLAK, BOCKLET, BÖGE, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BONTEMPI, BOWE, BRAUN-MOSER, BREYER, VAN DEN BRINK, BROK, BRU PURÓN, BUCHAN, BURON, CABEZÓN ALONSO, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CAPUCHO, CARNITI, CARVALHO CARDOSO, CAUDRON, CECI, CHANTERIE, CHRISTENSEN, CHRISTIANSEN, COLINO SALAMANCA, COLOM I NAVAL, COONEY, CORNELISSEN, COT, CRAVINHO, DA CUNHA OLIVEIRA, CUSHNAHAN, DALSAAS, DEPRES, DESAMA, DI RUPO, VAN DIJK, DOMINGO SEGARRA, DONNELLY, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, DUVERGER, ELLIOTT, ELMALAN, ERNST DE LA GRAETE, ESTGEN, FALCONER, FALQUI, FERNEX, FORD, FRIEDRICH I., GALLE, GARCÍA AMIGO, GARCÍA ARIAS, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GRAEFE ZU BARINGDORF, GREEN, GRÖNER, GRUND, GUIDOLIN, GUTIÉRREZ DÍAZ, HABSBERG, HADJIGEORGIOU, HÄNSCH, HINDLEY, HOFF, HOON, HOPPENSTEDT, IMBENI, IODICE, IVERSEN, IZQUIERDO ROJO, JANSSEN VAN RAAY, JENSEN, JOANNY, JUNKER, KEPPELHOFF-WIECHERT, KÖHLER H., KUHN, LAGAKOS, LANGENHAGEN, LANGER, LANGES, LANNOYE, LARIVE, LARONI, LENZ, LINKOHR, LLORCA VILAPLANA, MAGNANI NOYA, MAHER, MAIBAUM, MARCK, MARQUES MENDES, MARTIN D., MCCARTIN, MCCUBBIN, MCGOWAN, MCMAHON, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MENDES BOTA, MENRAD, MERZ, METTEN, MIHR, MIRANDA DE LAGE, MONNIER-BESOMBES, MORRIS, MOTTOLA, MÜLLER, MUNTINGH, MUSCARDINI, NAPOLETANO, NEWENS, NØR CHRISTENSEN, ODDY, ONUR, OOMEN-RUIJTEN, OOSTLANDER, ORTIZ CLIMENT, PACK, PAGOROPOULOS, PARTSCH, PEIJS, PENDERS, PERSCHAU, PESMAZOGLOU, PIERROS, PIMENTA, PIRKL, PISONI F., PLANAS PUCHADES, POLLACK, PONS GRAU, PRONK, PUERTA, VAN PUTTEN, QUISTORP, RAGGIO, RAMÍREZ HEREDIA, REDING, REGGE, RINSCHÉ, ROGALLA, ROMEOS, RØNN, ROSMINI, ROSSETTI, ROTH, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, RUIZ-GIMÉNEZ AGUILAR, SÄLZER, SAINJON, SAKELLARIOU, SALISCH, SAMLAND, SANDBÆK, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SARLIS, SCHINZEL, SCHLECHTER, SCHLEE, SCHLEICHER, SCHMIDBAUER, SCHÖNHUBER, SEAL, SIERRA BARDAJÍ, SIMONS, SISÓ CRUELLAS, SMITH A., SMITH L., SONNEVELD, SPECIALE, STAUFFENBERG, STAVROU, STEWART, SUÁREZ GONZÁLEZ, THEATO, TITLEY, TOMLINSON, TONGUE, TRIVELLI, TSIMAS, VAN OUIRIVE, VAYSSADE, VÁZQUEZ



Woensdag 12 juni 1991

FOUZ, VECCHI, VAN VELZEN, VERBEEK, VERDE I ALDEA, VERHAGEN, VERTEMATI, VISSER, VITTINGHOFF, VON DER VRING, VAN DER WAAL, WAECHTER, WALTER, WEST, WETTIG, WIJSENBEEK, WILSON, WYNN.

(-)

ARIAS CAÑETE, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BERNARD-REYMOND, BERTENS, BOURLANGES, CALVO ORTEGA, CASSANMAGNAGO, CASSIDY, CATHERWOOD, DE VITTO, DE VRIES, DE DONNEA, DOUSTE-BLAZY, ELLES J., FERRER I CASALS, FONTAINE, FORMIGONI, GAIBISSO, GASÓLIBA I BÖHM, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, HOWELL, INGLEWOOD, JACKSON F., JACKSON M., KELLETT-BOWMAN, KOFOED, LALOR, LANE, LATAILLADE, LULLING, MCINTOSH, MOORHOUSE, MUSSO, NEWTON DUNN, O'HAGAN, PASTY, PATTERSON, PETERS, PLUMB, POETTERING, POMPIDOU, PRAG, PRICE, PROUT, RAWLINGS, ROBLES PIQUER, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SIMPSON A., SPENCER, STEWART-CLARK, TINDEMANS, TURNER, VERNIER, WELSH.

(0)

BLOT, DILLEN, HERMAN, HERMANS, JEPSEN, KÖHLER K. P., LAMBRIAS, LE PEN, MARTINEZ, NEUBAUER, SCHODRUCH, VALVERDE LÓPEZ, VON WECHMAR.

*Amendement nr. 12*

( + )

ADAM, AGLIETTA, ALBER, VON ALEMANN, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, AMENDOLA, ARBELOA MURU, AVGERINOS, BAGET BOZZO, BANOTTI, BARROS MOURA, BARTON, BARZANTI, BELO, BENOIT, BERTENS, BETTINI, BEUMER, BINDI, BLAK, BOCKLET, BÖGE, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BONETTI, BONTEMPI, BOWE, BRAUN-MOSER, BREYER, VAN DEN BRINK, BROK, BRU PURÓN, BUCHAN, BURON, CABEZÓN ALONSO, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CAPUCHO, CARNITI, CARVALHO CARDOSO, CATHERWOOD, CAUDRON, CECI, CHANTERIE, CHRISTENSEN, CHRISTIANSEN, COLINO SALAMANCA, COLOM I NAVAL, COONEY, CORNELISSEN, COT, CRAVINHO, DA CUNHA OLIVEIRA, CUSHNAHAN, DE GIOVANNI, DEPRez, DESAMA, DI RUPO, VAN DIJK, DOMINGO SEGARRA, DONNELLY, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, DUVERGER, ELLIOTT, ERNST DE LA GRAETE, ESTGEN, FALQUI, FERNEX, FORD, FRIEDRICH I., GALLE, GARCÍA AMIGO, GARCÍA ARIAS, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GRAEFE ZU BARINGDORF, GREEN, GRÖNER, GRUND, GUIDOLIN, GUTIÉRREZ DÍAZ, HABSBURG, HADJIGEORGIOU, HÄNSCH, HERMANS, HINDLEY, HOFF, HOON, HOPPENSTEDT, IACONO, IMBENI, IODICE, IZQUIERDO ROJO, JACKSON M., JANSSEN VAN RAAJ, JENSEN, JOANNY, JUNKER, KEPPELHOFF-WIECHERT, KÖHLER H., KUHN, LAGAKOS, LANGENHAGEN, LANGER, LANGES, LANNOYE, LARIVE, LARONI, LENZ, LINKOHR, LLORCA VILAPLANA, MAGNANI NOYA, MAHER, MAIBAUM, MARCK, MARQUES MENDES, MARTIN D., MCCARTIN, MCCUBBIN, MCGOWAN, MCMAHON, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MENDES BOTA, MENRAD, METTEN, MIHR, MIRANDA DE LAGE, MONNIER-BESOMBES, MORRIS, MOTTOLA, MÜLLER, MUNTINGH, MUSCARDINI, NAPOLETANO, NEWENS, NØR CHRISTENSEN, ODDY, ONUR, OOMEN-RUIJTEN, OOSTLANDER, ORTIZ CLIMENT, PACK, PAGOROPOULOS, PARTSCH, PEIJS, PENDERS, PERSCHAU, PESMAZOGLOU, PETERS, PIERROS, PIMENTA, PIRKL, PISONI F., PISONI N., PLANAS PUCHADES, POETTERING, POLLACK, PONS GRAU, PRONK, VAN PUTTEN, QUISTORP, RAGGIO, RAMÍREZ HEREDIA, RAWLINGS, REDING, REGGE, RINSCHÉ, ROGALLA, ROMEOS, RÖNN, ROSMINI, ROTH, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, RUIZ-GIMÉNEZ AGUILAR, SÄLZER, SAINJON, SAKELLARIOU, SALISCH, SAMLAND, SANDBÆK, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SARLIS, SCHINZEL, SCHLECHTER, SCHLEE, SCHLEICHER, SCHMIDBAUER, SCHÖNHUBER, SCHWARTZENBERG, SEAL, SIERRA BARDAJÍ, SISÓ CRUELLAS, SMITH L., SONNEVELD, SPECIALE, STAUFFENBERG, STEWART, SUÁREZ GONZÁLEZ, THEATO, TITLEY, TOMLINSON, TONGUE, TRIVELLI, TSIMAS, VAN OUIRIVE, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VECCHI, VAN VELZEN, VERBEEK, VERDE I ALDEA, VERHAGEN, VISSER, VITTINGHOFF, VON DER VRING, VAN DER WAAL, WAECHTER, WALTER, WEST, WETTIG, WIJSENBEEK.

Woensdag 12 juni 1991

(—)

ARIAS CAÑETE, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BERNARD-REYMOND, CASSANMAGNAGO, CASSIDY, DE VITTO, DE DONNEA, DOUSTE-BLAZY, ELLES J., FONTAINE, GAIBISSO, GASOLIBA I BÖHM, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, INGLEWOOD, JACKSON F., KELLETT-BOWMAN, KOFOED, LALOR, LANE, LATAILLADE, LULLING, MCINTOSH, MOORHOUSE, NEWTON DUNN, O'HAGAN, PASTY, PATTERSON, PLUMB, POMPIDOU, PRAG, PRICE, ROBLES PIQUER, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SPENCER, TINDEMANS, TURNER, VALVERDE LÓPEZ, VERNIER, VON WECHMAR.

(O)

ANTONY, DILLEN, HERMAN, KÖHLER K.P., LAMBRIAS, LE PEN, LEHIDEUX, NEUBAUER, SARIDAKIS, SCHODRUCH.

*Amendement nr. 22*

(—)

ADAM, ALBER, VON ALEMANN, ALEXANDRE, ALLIOT-MARIE, ÁLVAREZ DE PAZ, ARBELOA MURU, AVGERINOS, BAGET BOZZO, BARTON, BARZANTI, BEAZLEY C., BELO, BENOIT, BEUMER, BIRD, BLAK, BOCKLET, BÖGE, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BONTEMPI, BOWE, VAN DEN BRINK, BROK, BRU PURÓN, BUCHAN, BURON, CABEZÓN ALONSO, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CARNITI, CASSIDY, CAUDRON, CECI, CHRISTIANSEN, COLINO SALAMANCA, COLOM I NAVAL, COONEY, CORNELISSEN, COT, CRAVINHO, DA CUNHA OLIVEIRA, DALSASS, DE GIOVANNI, DE VRIES, DESAMA, DI RUPO, DOMINGO SEGARRA, DE DONNEA, DONNELLY, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, ELLES J., ELLIOTT, ESTGEN, FALCONER, FORD, FORMIGONI, GALLE, GARCÍA ARIAS, GASOLIBA I BÖHM, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GREEN, GRÖNER, GUTIÉRREZ DÍAZ, HÄNSCH, HERMANS, HINDLEY, HOFF, HOON, HOWELL, IACONO, IMBENI, INGLEWOOD, IODICE, IVERSEN, IZQUIERDO ROJO, JACKSON F., JACKSON M., JANSSEN VAN RAAY, JENSEN, JEPSEN, JUNKER, KELLETT-BOWMAN, KÖHLER H., KUHN, LALOR, LANE, LANGENHAGEN, LANGES, LARIVE, LARONI, LATAILLADE, LENZ, LINKOHR, LLORCA VILAPLANA, MAGNANI NOYA, MAHER, MAIBAUM, MANTOVANI, MARTIN D., MCCUBBIN, MCGOWAN, MCINTOSH, MCMAHON, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, METTEN, MIHR, MIRANDA DE LAGE, MORRIS, MÜLLER, MUNTINGH, MUSCARDINI, MUSSO, NAPOLETANO, NEWENS, NEWTON DUNN, O'HAGAN, ODDY, ONUR, OOMEN-RUIJTEN, PAGOROPOULOS, PASTY, PATTERSON, PENDERS, PERSCHAU, PETERS, PIRKL, PISONI N., PLANAS PUCHADES, PLUMB, POLLACK, POMPIDOU, PONS GRAU, PRAG, PRICE, PRONK, PROUT, VAN PUTTEN, RAGGIO, RAMÍREZ HEREDIA, RAWLINGS, REDING, REGGE, RINSCHÉ, ROGALLA, ROMEOS, RÖNN, ROSMINI, ROSSETTI, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, SÄLZER, SAINJON, SAKELLARIOU, SALISCH, SAMLAND, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SÄRLIS, SCHINZEL, SCHLEICHER, SCHMIDBAUER, SCHWARTZENBERG, SCOTT-HOPKINS, SEAL, SELIGMAN, SIERRA BARDAJÍ, SIMMONDS, SIMONS, SIMPSON A., SISÓ CRUELLAS, SMITH A., SMITH L., SPECIALE, SPENCER, STEWART, TITLEY, TOMLINSON, TONGUE, TSIMAS, TURNER, VAN OTRIVE, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VECCHI, VAN VELZEN, VERDE I ALDEA, VERNIER, VERTEMATI, VISSER, VITTINGHOFF, VON DER VRING, WALTER, WELSH, WEST, WETTIG, WIJSENBECK, WILSON, WYNN, ZAVVOS.

(—)

AGLIETTA, AMENDOLA, ARIAS CAÑETE, BANOTTI, BERNARD-REYMOND, BETTINI, BINDI, BRAUN-MOSER, BREYER, CAPUCHO, CARVALHO CARDOSO, CASSANMAGNAGO, CATHERWOOD, CHANTERIE, CHRISTENSEN, CUSHNAHAN, DE VITTO, DEPREZ, VAN DIJK, ERNST DE LA GRAETE, FALQUI, FERNEX, FERRER I CASALS, FONTAINE, FRIEDRICH L., GAIBISSO, GARCÍA AMIGO, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GRAEFE ZU BARINGDORF, GUIDOLIN, HABSBURG, HERMAN, HOPPENSTEDT, JOANNY, KEPPELHOFF-WIECHERT, KOFOED, LANGER, LANNOYE, LULLING, MARCK, MCCARTIN, MENDES BOTA, MENRAD, MERZ, MONNIER-BESOMBES, MOORHOUSE, MOTTOLA, NØR CHRISTENSEN, OOSTLANDER,

Woensdag 12 juni 1991

ORTIZ CLIMENT, PACK, PARTSCH, PESMAZOGLOU, PIERROS, PIMENTA, PISONI F., POETTERING, QUISTHOUDT-ROWOHL, QUISTORP, ROTH, RUIZ-GIMÉNEZ AGUILAR, SANDBÆK, SONNEVELD, STAUFFENBERG, STEWART-CLARK, SUÁREZ GONZÁLEZ, THEATO, VALVERDE LÓPEZ, VERBEEK, VERHAGEN, WAECHTER, VON WECHMAR.

(O)

BARROS MOURA, BLOT, DILLEN, GRUND, KÖHLER K. P., LAMBRIAS, LE PEN, LEHIDEUX, MARTINEZ, NEUBAUER, SCHLEE, SCHODRUCH, SCHÖNHUBER.

*Amendement nr. 14, eerste deel*

( + )

AGLIETTA, ALBER, VON ALEMANN, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, AMENDOLA, ARBELOA MURU, AVGERINOS, BANOTTI, BARTON, BARZANTI, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BELO, BETTINI, BEUMER, BINDI, BIRD, BLAK, BOCKLET, BÖGE, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BONTEMPI, BOWE, BRAUN-MOSER, BREYER, VAN DEN BRINK, BROK, BRU PURÓN, BUCHAN, BURON, CALVO ORTEGA, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CARVALHO CARDOSO, CASSANMAGNAGO, CASSIDY, CATHERWOOD, CECI, CHANTERIE, CHIABRANDO, CHRISTENSEN, CHRISTIANSEN, COLINO SALAMANCA, COLOM I NAVAL, COONEY, CORNELISSEN, COT, CRAVINHO, DA CUNHA OLIVEIRA, CUSHNAHAN, DALSASS, DE GIOVANNI, DE VRIES, DEPREZ, DESAMA, DOMINGO SEGARRA, DE DONNEA, DONNELLY, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, DUVERGER, ELLIOTT, ESTGEN, FALCONER, FERNEX, FORD, FRIEDRICH I., GALLE, GARCÍA ARIAS, GASÓLIBA I BÖHM, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GREEN, GRÖNER, GRUND, GUTIÉRREZ DÍAZ, HABSBURG, HADJIGEORGIU, HÄNSCH, HARRISON, HERMANS, HINDLEY, HOFF, HOON, HOPPENSTEDT, HOWELL, IMBENI, INGLEWOOD, IVERSEN, JACKSON F., JACKSON M., JANSSEN VAN RAAY, JEPSEN, JOANNY, JUNKER, KELLETT-BOWMAN, KEPPELHOFF-WIECHERT, KÖHLER H., KUHN, LALOR, LANE, LANGENHAGEN, LANGES, LARIVE, LARONI, LENZ, LINKOHR, LLORCA VILAPLANA, MAGNANI NOYA, MAHER, MAIBAUM, MARCK, MARQUES MENDES, MARTIN D., MCCARTIN, MCGOWAN, MCINTOSH, MCMAHON, MEBRAK-ZÁIDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MENDES BOTA, MENRAD, MERZ, METTEN, MICHELINI, MIHR, MIRANDA DE LAGE, MONNIER-BESOMBES, MOORHOUSE, MORRIS, MÜLLER, MUNTINGH, MUSCARDINI, NAPOLETANO, NEWTON DUNN, NØR CHRISTENSEN, O'HAGAN, ODDY, ONUR, OOSTLANDER, ORTIZ CLIMENT, PACK, PAGOROPOULOS, PARTSCH, PASTY, PATTERSON, PENDERS, PERSCHAU, PESMAZOGLOU, PETERS, PIERROS, PIMENTA, PIRKL, PISONI F., PLANAS PUCHADES, PLUMB, POETTERING, POLLACK, PRAG, PRICE, PRONK, VAN PUTTEN, QUISTORP, RAGGIO, RAMÍREZ HEREDIA, RAWLINGS, REDING, REGGE, RINSCHÉ, ROGALLA, ROMEOS, RØNN, ROSMINI, ROTH, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, RUIZ-GIMÉNEZ AGUILAR, SÄLZER, SAINJON, SAKELLARIOU, SALISCH, SAMLAND, SANDBÆK, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SARLIS, SCHINZEL, SCHLECHTER, SCHLEE, SCHLEICHER, SCHMIDBAUER, SCHÖNHUBER, SCHWARTZENBERG, SCOTT-HOPKINS, SEAL, SELIGMAN, SIERRA BARDAJÍ, SIMMONDS, SIMPSON A., SISÓ CRUELLAS, SMITH L., SONNEVELD, SPECIALE, SPENCER, STAUFFENBERG, STAVROU, STEWART, STEWART-CLARK, THEATO, TITLEY, TOMLINSON, TRIVELLI, TSIMAS, TURNER, VALVERDE LÓPEZ, VAN OUIRIVE, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VECCHI, VAN VELZEN, VERDE I ALDEA, VERHAGEN, VERTEMATI, VISSER, VITTINGHOFF, VON DER VRING, VAN DER WAAL, WAECHTER, WALTER, VON WECHMAR, WELSH, WEST, WETTIG, WILSON, WYNN, ZAVVOS.

( - )

FONTAINE.

(O)

ANTONY, BARROS MOURA, BERNARD-REYMOND, BLOT, DE VITTO, DILLEN, GAIBISSO, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, KÖHLER K. P., LE PEN, LEHIDEUX, LULLING, MARTINEZ, NEUBAUER, SCHODRUCH.

Woensdag 12 juni 1991

*Amendement nr. 14, tweede deel*

( + )

ADAM, AGLIETTA, ALBER, VON ALEMANN, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, ARBELOA MURU, AVGERINOS, BAGET BOZZO, BANOTTI, BARTON, BARZANTI, BELO, BENOIT, BEUMER, BINDI, BLAK, BOCKLET, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BONTEMPI, BRAUN-MOSER, VAN DEN BRINK, BRU PURÓN, BURON, CABEZÓN ALONSO, CALVO ORTEGA, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CARNITI, CARVALHO CARDOSO, CASSANMAGNAGO, CECI, CHANTERIE, CHIABRANDO, CHRISTENSEN, COLINO SALAMANCA, COLOM I NAVAL, COONEY, CORNELISSEN, COT, CRAMPTON, CRAVINHO, DA CUNHA OLIVEIRA, CUSHNAHAN, DALSSASS, DE GIOVANNI, DE VRIES, DEPREZ, DESAMA, DI RUPO, VAN DIJK, DOMINGO SEGARRA, DONNELLY, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, ELLIOTT, ERNST DE LA GRAETE, FALCONER, FALQUI, FERNEX, FERRER I CASALS, FORD, FRIEDRICH I., GALLE, GARCÍA ARIAS, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GRAEFE ZU BARINGDORF, GREEN, GRÖNER, GRUND, GUIDOLIN, GUTIÉRREZ DÍAZ, HABSBURG, HADJIGEORGIOU, HÄNSCH, HERMANS, HINDLEY, HOFF, HOON, HOPPENSTEDT, IACONO, IMBENI, IODICE, IVERSEN, IZQUIERDO ROJO, JANSSEN VAN RAAY, JENSEN, JEPSEN, JOANNY, JUNKER, KÖHLER H., KUHN, LALOR, LANE, LANGER, LANGES, LARIVE, LARONI, LINKOHR, LLORCA VILAPLANA, MAGNANI NOYA, MAIBAUM, MANTOVANI, MARCK, MARQUES MENDES, MARTIN D., MCCARTIN, MCCUBBIN, MCGOWAN, MCMAHON, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MENRAD, METTEN, MICHELINI, MIHR, MIRANDA DE LAGE, MONNIER-BESOMBES, MORRIS, MOTTOLA, MÜLLER, MUSCARDINI, MUSSO, NAPOLETANO, NEWENS, NØR CHRISTENSEN, ODDY, ONUR, OOMEN-RUIJTEN, OOSTLANDER, ORTIZ CLIMENT, PACK, PAGOROPOULOS, PARTSCH, PASTY, PENDERS, PERSCHAU, PESMAZOGLOU, PETERS, PIERROS, PIMENTA, PIRKL, PISONI N., PLANAS PUCHADES, POETTERING, POMPIDOU, PONS GRAU, PRONK, VAN PUTTEN, QUISTHOUDT-ROWOHL, QUISTORP, RAGGIO, RAMÍREZ HEREDIA, REDING, REGGE, RINSCHÉ, ROGALLA, ROMEOS, RØNN, ROSMINI, ROTH, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, RUIZ-GIMÉNEZ AGUILAR, SAINJON, SAKELLARIOU, SALISCH, SAMLAND, SANDBÆK, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SARLIS, SCHINZEL, SCHLECHTER, SCHLEE, SCHMIDBAUER, SCHÖNHUBER, SIERRA BARDAJÍ, SIMONS, SISÓ CRUELLAS, SMITH A., SMITH L., SONNEVELD, SPECIALE, STAUFFENBERG, STEWART, SUÁREZ GONZÁLEZ, THEATO, TITLEY, TOMLINSON, TONGUE, TRIVELLI, TSIMAS, VALVERDE LÓPEZ, VAN OUTRIVE, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VECCHI, VAN VELZEN, VERBEEK, VERDE I ALDEA, VERHAGEN, VERNIER, VERTEMATI, VISSER, VON DER VRING, VAN DER WAAL, WAECHTER, WALTER, VON WECHMAR, WEST, WETTIG, WIJSENBEEK, ZAVVOS.

( - )

ARIAS CAÑETE, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BERTENS, CASSIDY, CATHERWOOD, COX, DE DONNEA, GARCÍA AMIGO, HOWELL, INGLEWOOD, JACKSON F., KELLETT-BOWMAN, KOFOED, LAMBRIAS, MAHER, MCINTOSH, MOORHOUSE, NEWTON DUNN, O'HAGAN, PATTERSON, PLUMB, PRAG, PRICE, PROUT, RAWLINGS, ROBLES PIQUER, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SIMMONDS, SIMPSON A., SPENCER, STEWART-CLARK, TURNER.

( 0 )

ANTONY, BLOT, DILLEN, ESTGEN, FORMIGONI, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, SCHODRUCH.

*Amendement nr. 18*

( + )

ADAM, AGLIETTA, ALBER, VON ALEMANN, AMENDOLA, ANTONY, AVGERINOS, BAGET BOZZO, BANOTTI, BARTON, BARZANTI, BELO, BENOIT, BETTINI, BEUMER,

Woensdag 12 juni 1991

BINDI, BIRD, BJØRNVIG, BLAK, BLOT, BOCKLET, BÖGE, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BONTEMPI, BOWE, BRAUN-MOSER, BREYER, BROK, BUCHAN, BURON, CALVO ORTEGA, CARNITI, CARVALHO CARDOSO, CASINI, CAUDRON, CECI, CHANTERIE, CHEYSSON, CHIABRANDO, CHRISTIANSEN, COIMBRA MARTINS, COLINO SALAMANCA, COLOM I NAVAL, COONEY, CORNELISSEN, COT, CRAMPTON, CRAVINHO, DA CUNHA OLIVEIRA, CUSHNAHAN, DALSSASS, DE GIOVANNI, DE VRIES, DEPREZ, DESAMA, DI RUPO, VAN DIJK, DILLEN, DOMINGO SEGARRA, DONNELLY, DURY, DUVERGER, ELLIOTT, ERNST DE LA GRAETE, FALCONER, FALQUI, FERNEX, FORD, FRIEDRICH I., FUNK, GALLE, GARCÍA AMIGO, GARCÍA ARIAS, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GRAEFE ZU BARINGDORF, GREEN, GRÖNER, GRUND, GUIDOLIN, HABSBUURG, HADJIGEORGIOU, HÄNSCH, HAPPART, HARRISON, HERMAN, HERMANS, HINDLEY, HOFF, HOON, HOPPENSTEDT, HUGHES, IACONO, IMBENI, IODICE, IVERSEN, JANSSEN VAN RAAY, JENSEN, JOANNY, JUNKER, KEPPELHOFF-WIECHERT, KÖHLER H., KÖHLER K.P., KUHN, LANGER, LANGES, LANNOYE, LARIVE, LE PEN, LEHIDEUX, LENZ, LINKOHR, MAGNANI NOYA, MAIBAUM, MANTOVANI, MARCK, MARQUES MENDES, MARTIN D., MARTINEZ, MCCARTIN, MCCUBBIN, MCMAHON, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MENDES BOTA, MENRAD, MERZ, METTEN, MICHELINI, MIHR, MONNIER-BESOMBES, MORRIS, MOTTOLA, MÜLLER, MUNTINGH, NAPOLETANO, NEUBAUER, NEWENS, ODDY, ONUR, OOMEN-RUIJTEN, OOSTLANDER, ORTIZ CLIMENT, PAGOROPOULOS, PARTSCH, PENDERS, PERSCHAU, PESMAZOGLOU, PETERS, PIERROS, PIMENTA, PIRKL, PISONI F., PLANAS PUCHADES, POETTERING, POLLACK, PONS GRAU, PRONK, PUERTA, VAN PUTTEN, QUISTHOUDT-ROWOHL, QUISTORP, RAGGIO, RAMÍREZ HEREDIA, READ, REGGE, RINSCHÉ, ROGALLA, ROMEOS, RØNN, ROSMINI, ROTH, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, RUIZ-GIMÉNEZ AGUILAR, SÄLZER, SAINJON, SAKELLARIOU, SAMLAND, SANDBÆK, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SARIDAKIS, SARLIS, SCHINZEL, SCHLEE, SCHLEICHER, SCHMIDBAUER, SCHODRUCH, SCHWARTZENBERG, SEAL, SIERRA BARDAJÍ, SIMONS, SISÓ CRUELLAS, SMITH A., SMITH L., SONNEVELD, SPECIALE, STAES, STAUFFENBERG, STAVROU, STEWART, THEATO, TITLEY, TOMLINSON, TONGUE, TRAUTMANN, TRIVELLI, TSIMAS, VAN HEMELDONCK, VAN OUTRIVE, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VECCHI, VAN VELZEN, VERBEEK, VERDE I ALDEA, VERHAGEN, VISSER, VITTINGHOFF, VON DER VRING, VAN DER WAAL, WAECHTER, WALTER, WEST, WETTIG, WILSON, VON WOGAU, WYNN, ZAVVOS.

(—)

AINARDI, ALEXANDRE, ALLIOT-MARIE, ÁLVAREZ DE PAZ, ARIAS CAÑETE, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BERNARD-REYMOND, BERTENS, BETHELL, BOURLANGES, BRU PURÓN, CABEZÓN ALONSO, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CASSANMAGNAGO, CASSIDY, CATHERWOOD, COX, DE CLERCQ, DE VITTO, DE DONNEA, DOUSTE-BLAZY, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, ELMALAN, ESTGEN, FERRER I CASALS, FITZGERALD, FONTAINE, GAIBISSO, GASÒLIBA I BÖHM, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, HOWELL, INGLEWOOD, IZQUIERDO ROJO, JACKSON F., JACKSON M., JEPSEN, KELLETT-BOWMAN, KOFOED, LALOR, LANE, LATAILLADE, LLORCA VILAPLANA, LULLING, MAHER, MCINTOSH, MIRANDA DE LAGE, MOORHOUSE, MUSSO, NEWTON DUNN, NIANIAS, NØR CHRISTENSEN, O'HAGAN, PASTY, PATTERSON, PLUMB, POMPIDOU, PRAG, PRICE, PROUT, RAWLINGS, ROBLES PIQUER, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SIMMONDS, SIMPSON A., SPENCER, STEWART-CLARK, SUÁREZ GONZÁLEZ, TINDEMANS, TURNER, VALVERDE LÓPEZ, VERNIER.

(O)

LAMBRIAS, LARONI, SCHLECHTER, VERTEMATI, VON WECHMAR, WIJSENBECK.

*Amendement nr. 25*

( + )

ADAM, AGLIETTA, ALBER, VON ALEMANN, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, AMENDOLA, ANTONY, ARBELOA MURU, AVGERINOS, BAGET BOZZO, BANOTTI, BARTON, BARZANTI, BELO, BENOIT, BETTINI, BEUMER, BIRD, BJØRNVIG, BLOT, BOCKLET, BÖGE, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BONTEMPI, BOWE, BRAUN-MOSER,

Woensdag 12 juni 1991

BREYER, VAN DEN BRINK, BROK, BUCHAN, BURON, CABEZÓN ALONSO, CALVO ORTEGA, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CARNITI, CARVALHO CARDOSO, CASINI, CAUDRON, CECI, CHANTERIE, CHIABRANDO, CHRISTENSEN, CHRISTIANSEN, COIMBRA MARTINS, COLINO SALAMANCA, COLOM I NAVAL, COONEY, CORNELISSEN, CRAMPTON, CRAVINHO, DA CUNHA OLIVEIRA, CUSHNAHAN, DALSASS, DE GIOVANNI, DE VRIES, DEPREZ, DESAMA, DI RUPO, VAN DIJK, DILLEN, DOMINGO SEGARRA, DONNELLY, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, DUVERGER, ELLIOTT, FALCONER, FALQUI, FERNEX, FORD, FRIEDRICH I., FUNK, GALLE, GARCÍA AMIGO, GARCÍA ARIAS, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GRAEFE ZU BARINGDORF, GREEN, GRÖNER, HABSBURG, HADJIGEORGIOU, HÄNSCH, HAPPART, HARRISON, HERMANS, HINDLEY, HOFF, HOON, HOPPENSTEDT, HUGHES, IACONO, IMBENI, IODICE, IVERSEN, IZQUIERDO ROJO, JOANNY, JUNKER, KEPPELHOFF-WIECHERT, KÖHLER H., KÖHLER K. P., KUHN, LANGER, LANGES, LANNOYE, LARIVE, LARONI, LE PEN, LEHIDEUX, LENZ, LINKOHR, LLORCA VILAPLANA, MAGNANI NOYA, MAIBAUM, MARCK, MARQUES MENDES, MARTIN D., MARTINEZ, MCCARTIN, MCCUBBIN, MCMAHON, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MENDES BOTA, MENRAD, MERZ, METTEN, MIHR, MIRANDA DE LAGE, MONNIER-BESOMBES, MORRIS, MÜLLER, MUNTINGH, NAPOLETANO, NEUBAUER, NEWENS, NIANIAS, NØR CHRISTENSEN, ODDY, ONUR, OOMEN-RUIJTEN, OOSTLANDER, ORTIZ CLIMENT, PAGOROPOULOS, PARTSCH, PEIJS, PENDERS, PERSCHAU, PESMAZOGLOU, PETERS, PIERROS, PIMENTA, PIRKL, PISONI F., PLANAS PUCHADES, POLLACK, PONS GRAU, PRONK, PUERTA, VAN PUTTEN, QUISTHOUDT-ROWOHL, QUISTORP, RAGGIO, READ, REGGE, RINSCHÉ, ROGALLA, ROMEOS, RØNN, ROSMINI, ROTH, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, RUIZ-GIMÉNEZ AGUILAR, SÄLZER, SAINJON, SAKELLARIOU, SALISCH, SAMLAND, SANDBÆK, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SARLIS, SCHINZEL, SCHLECHTER, SCHLEICHER, SCHMIDBAUER, SCHODRUCH, SEAL, SIERRA BARDAJÍ, SIMMONDS, SIMONS, SIMPSON B., SIS CRUELLAS, SMITH A., SMITH L., SONNEVELD, SPECIALE, STAUFFENBERG, STAVROU, SUÁREZ GONZÁLEZ, THEATO, TITLEY, TOMLINSON, TONGUE, TRIVELLI, VALVERDE LÓPEZ, VAN HEMELDONCK, VAN OUIRIVE, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VECCHI, VAN VELZEN, VERBEEK, VERDE I ALDEA, VERHAGEN, VITTINGHOFF, VON DER VRING, WAECHTER, WALTER, WEST, WETTIG, WIJSENBEK, WILSON, WYNN, ZAVVOS.

(—)

AINARDI, ALLIOT-MARIE, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BERTENS, BETHELL, CASSANMAGNAGO, CASSIDY, CATHERWOOD, COX, DE VITTO, DE DONNEA, DOUSTE-BLAZY, ELMALAN, ESTGEN, FONTAINE, GAIBISSO, GASÓLIBA I BÖHM, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, HOWELL, INGLEWOOD, JACKSON F., JACKSON M., JEPSEN, KELLETT-BOWMAN, KOFOED, LALOR, LANE, LATAILLADE, LULLING, MAHER, MOORHOUSE, MUSSO, NEWTON DUNN, O'HAGAN, PASTY, PATTERSON, PLUMB, POETTERING, POMPIDOU, PRAG, PRICE, PROUT, RAWLINGS, ROBLES PIQUER, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SPENCER, STEWART-CLARK, TURNER, VERNIER, VON WECHMAR.

(O)

ARIAS CAÑETE, GRUND, HERMAN, JANSSEN VAN RAAY, LAMBRIAS, MUSCARDINI, SARIDAKIS, SCHLEE.

*Amendement nr. 23*

( + )

ALLIOT-MARIE, ANTONY, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BETHELL, BLOT, BOMBARD, CASSIDY, CATHERWOOD, COX, CRAVINHO, DE VRIES, DILLEN, DE DONNEA, DÜHRKOP DÜHRKOP, ELLIOTT, FORD, FORTE, GARCÍA ARIAS, GUILLAUME, HOWELL, HAPPART, JACKSON F., JACKSON M., JEPSEN, KELLETT-BOWMAN, KÖHLER K. P., KOFOED, LALOR, LANE, LATAILLADE, LAUGA, LE PEN, LEHIDEUX, MARTINEZ, MCINTOSH, MENDES BOTA, MOORHOUSE, MUSSO, NEWTON DUNN, NIANIAS, O'HAGAN, PAGOROPOULOS, PASTY, PATTERSON, PESMAZOGLOU, PIMENTA, PLUMB, POMPIDOU, PRAG, PRICE, PROUT, RAWLINGS, RUIZ-GIMÉNEZ

Woensdag 12 juni 1991

AGUILAR, SCHINZEL, SCHODRUCH, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SIMMONDS, STEWART-CLARK, TRIVELLI, TURNER, VERNIER.

(-)

ADAM, AGLIETTA, AINARDI, ALBER, VON ALEMANN, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, AMENDOLA, ARBELOA MURU, ARIAS CAÑETE, AVGERINOS, BAGET BOZZO, BANOTTI, BARTON, BARZANTI, BELO, BENOIT, BETTINI, BEUMER, BIRD, BJØRNVIG, BLAK, BOCKLET, BÖGE, BOFILL ABEILHE, BONETTI, BONTEMPI, BOWE, BRAUN-MOSER, BREYER, BROK, BRU PURÓN, BUCHAN, BURON, CABEZÓN ALONSO, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CARNITI, CARVALHO CARDOSO, CASINI, CASSANMAGNAGO, CAUDRON, CECI, CHANTERIE, CHEYSSON, CHIABRANDO, CHRISTENSEN, CHRISTIANSEN, COIMBRA MARTINS, COLINO SALAMANCA, COLOM I NAVAL, COONEY, CORNELISSEN, COT, CRAMPTON, DA CUNHA OLIVEIRA, CUSHNAHAN, DALSSASS, DE CLERCQ, DE GIOVANNI, DEPRez, DESAMA, DI RUPO, VAN DIJK, DOMINGO SEGARRA, DONNELLY, DOUSTE-BLAZY, DUARTE CENDAN, DURY, DUVERGER, ELMALAN, ERNST DE LA GRAETE, ESTGEN, FALCONER, FERNEX, FERRER I CASALS, FITZGERALD, FONTAINE, FRIEDRICH I., FUNK, GALLE, GARCÍA AMIGO, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GRAEFE ZU BARINGDORF, GREEN, GRÖNER, GUIDOLIN, HABSBURG, HADJIGEORGIOU, HÄNSCH, HARRISON, HERMAN, HERMANS, HINDLEY, HOFF, HOON, HOPPENSTEDT, HUGHES, IACONO, IMBENI, IODICE, IVERSEN, IZQUIERDO ROJO, JENSEN, JOANNY, JUNKER, KEPPELHOFF-WIECHERT, KÖHLER H., KUHN, LANGER, LANGES, LANNOYE, LARONI, LENZ, LINKOHR, LLORCA VILAPLANA, LULLING, MAGNANI NOYA, MAIBAUM, MARCK, MARTIN D., MCCARTIN, MCCUBBIN, MCMAHON, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MENRAD, MERZ, METTEN, MICHELINI, MIHR, MIRANDA DE LAGE, MONNIER-BESOMBES, MORRIS, MOTTOLA, MUNTINGH, NAPOLETANO, NEWENS, NØR CHRISTENSEN, ODDY, ONUR, OOMEN-RUIJTEN, OOSTLANDER, ORTIZ CLIMENT, PACK, PEIJS, PENDERS, PERSCHAU, PETERS, PIERROS, PIRKL, PISONI F., PLANAS PUCHADES, POETTERING, POLLACK, PONS GRAU, PRONK, PUERTA, VAN PUTTEN, QUISTHOUDT-ROWOHL, QUISTORP, RAGGIO, RAMÍREZ HEREDIA, READ, REGGE, RINSCHÉ, ROBLES PIQUER, ROGALLA, ROMEOS, RÖNN, ROSMINI, ROTH, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, SÁLZER, SAINJON, SAKELLARIOU, SALISCH, SAMLAND, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SARIDAKIS, SARLIS, SCHLECHTER, SCHLEICHER, SCHMIDBAUER, SCHWARTZENBERG, SEAL, SIERRA BARDAJÍ, SIMONS, SIMPSON B., SISÓ CRUELLAS, SMITH A., SMITH L., SONNEVELD, SPECIALE, STAUFFENBERG, STAVROU, SUÁREZ GONZÁLEZ, THEATO, TINDEMANS, TITLEY, TONGUE, TRAUTMANN, TSIMAS, VALVERDE LÓPEZ, VAN HEMELDONCK, VAN OUTHIVE, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VAN VELZEN, VERBEEK, VERDE I ALDEA, VERHAGEN, VERTEMATI, VISSER, VITTINGHOFF, VON DER VRING, VAN DER WAAL, WAECHTER, WALTER, VON WECHMAR, WEST, WETTIG, WIJSENBEEK, WILSON, WYNN, ZAVVOS.

(O)

DE VITTO, GAIBISSO, GRUND, JANSSEN VAN RAAY, LAMBRIAS, MUSCARDINI, NEUBAUER, PARTSCH, SCHLEE, SCHÖNHUBER.

*Amendement nr. 26*

( + )

ADAM, ALBER, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, ANTONY, ARBELOA MURU, AVGERINOS, BAGET BOZZO, BANOTTI, BARTON, BARZANTI, BELO, BENOIT, BEUMER, BIRD, BJØRNVIG, BLAK, BOCKLET, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BOWE, BRAUN-MOSER, BREYER, BRU PURÓN, BUCHAN, BURON, CABEZÓN ALONSO, CALVO ORTEGA, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CARNITI, CASINI, CAUDRON, CECI, CHANTERIE, CHEYSSON, CHIABRANDO, CHRISTENSEN, CHRISTIANSEN, COIMBRA MARTINS, COLINO SALAMANCA, COLOM I NAVAL, COONEY, CORNELISSEN, COT, CRAMPTON, CRAVINHO, DA CUNHA OLIVEIRA, CUSHNAHAN, DALSSASS, DE GIOVANNI, DE VRIES, DESAMA, DI RUPO, VAN DIJK, DILLEN, DOMINGO SEGARRA, DONNELLY, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, DUVERGER, ELLIOTT, ERNST DE LA GRAETE, FALCONER, FALQUI, FERNEX, FORD, FRIEDRICH I., FUNK, GALLE, GARCÍA AMIGO, GARCÍA ARIAS, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GRAEFE ZU

Woensdag 12 juni 1991

BARINGDORF, GREEN, GRÖNER, HADJIGEORGIOU, HÄNSCH, HAPPART, HARRISON, HERMANS, HINDLEY, HOFF, HOON, HOPPENSTEDT, HUGHES, IACONO, IMBENI, IODICE, IVERSEN, IZQUIERDO ROJO, JANSSEN VAN RAAY, JENSEN, JUNKER, KEPPELHOFF-WIECHERT, KÖHLER H., KÖHLER K. P., KUHN, LANGER, LANGES, LARIVE, LARONI, LE PEN, LEHIDEUX, LENZ, LINKOHR, LLORCA VILAPLANA, MAGNANI NOYA, MAIBAUM, MARCK, MARQUES MENDES, MARTIN D., MARTINEZ, MCCARTIN, MCCUBBIN, MCMAHON, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MENDES BOTA, MENRAD, MERZ, METTEN, MICHELINI, MIHR, MIRANDA DE LAGE, MORRIS, MUNTINGH, NAPOLETANO, NEWENS, ODDY, ONUR, OOMEN-RUIJTEN, OOSTLANDER, ORTIZ CLIMENT, PAGOROPOULOS, PARTSCH, PEIJS, PENDERS, PERSCHAU, PETERS, PIERROS, PIMENTA, PIRKL, PISONI F., PISONI N., PLANAS PUCHADES, POETTERING, POLLACK, PONS GRAU, PRONK, PUERTA, VAN PUTTEN, QUISTHOUDT-ROWOHL, RAGGIO, READ, REGGE, RINSCHÉ, ROGALLA, ROMEOS, RØNN, ROSMINI, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, RUIZ-GIMÉNEZ AGUILAR, SÄLZER, SAINJON, SAKELLARIOU, SALISCH, SAMLAND, SANDBÆK, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SARLIS, SCHINZEL, SCHLECHTER, SCHLEICHER, SCHMIDBAUER, SCHODRUCH, SCHÖNHUBER, SCHWARTZENBERG, SEAL, SIERRA BARDAJÍ, SIMONS, SIMPSON B., SISÓ CRUELLAS, SMITH L., SONNEVELD, SPECIALE, STAUFFENBERG, STAVROU, STEWART, TELKÄMPER, TITLEY, TONGUE, TRAUTMANN, TRIVELLI, TSIMAS, VALVERDE LÓPEZ, VAN HEMELDONCK, VAN OUIRIVE, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VECCHI, VAN VELZEN, VERDE I ALDEA, VISSER, VITTINGHOFF, VON DER VRING, VAN DER WAAL, WALTER, WEST, WETTIG, WIJSENBEEK, WILSON, WYNN.

(—)

ARIAS CAÑETE, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BERTENS, BETHELL, CARVALHO CARDOSO, CASSANMAGNAGO, CASSIDY, COX, DE CLERCQ, DE VITTO, DEPREZ, DE DONNEA, ELMALAN, FERRER I CASALS, FONTAINE, GAIBISSO, GASÓLIBA I BÖHM, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GUILLAUME, HABSBERG, HOWELL, INGLEWOOD, JACKSON M., JEPSEN, KELLETT-BOWMAN, KOFOED, LALOR, LANE, LATAILLADE, LAUGA, LULLING, MAHER, MCINTOSH, MOORHOUSE, MUSSO, NEWTON DUNN, NIANIAS, NØR CHRISTENSEN, O'HAGAN, PASTY, PATTERSON, PESMAZOGLOU, POMPIDOU, PRAG, PRICE, RAWLINGS, ROBLES PIQUER, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SIMMONDS, SIMPSON A., SPENCER, STEWART-CLARK, SUÁREZ GONZÁLEZ, THEATO, TINDEMANS, TOMLINSON, VERHAGEN, VERNIER, VON WECHMAR, ZAVVOS.

(O)

AINARDI, AMENDOLA, BETTINI, BLOT, ESTGEN, GRUND, HERMAN, LAMBRIAS, MONNIER-BESOMBES, MUSCARDINI, NEUBAUER, QUISTORP, SARIDAKIS, SCHLEE, VERBEEK, VERTEMATI, WAECHTER.

*Amendement nr. 19*

( + )

ADAM, AGLIETTA, ALBER, VON ALEMANN, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, AMENDOLA, ANTONY, ARBELOA MURU, AVGERINOS, BAGET BOZZO, BANOTTI, BARROS MOURA, BARTON, BARZANTI, BELO, BENOIT, BETTINI, BEUMER, BIRD, BJØRNVIG, BLAK, BOCKLET, BÖGE, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BOWE, BRAUN-MOSER, BREYER, VAN DEN BRINK, BUCHAN, BURON, CALVO ORTEGA, CASINI, CASSANMAGNAGO, CAUDRON, CECI, CHANTERIE, CHEYSSON, CHIABRANDO, CHRISTENSEN, CHRISTIANSEN, COIMBRA MARTINS, COLINO SALAMANCA, COONEY, CORNELISSEN, COT, CRAMPTON, CRAVINHO, DA CUNHA OLIVEIRA, CUSHNAHAN, DALSASS, DE GIOVANNI, DE VRIES, DEPREZ, DESAMA, DI RUPO, VAN DIJK, DOMINGO SEGARRA, DONNELLY, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, DUVERGER, ELLIOTT, FALCONER, FALQUI, FERNEX, FORD, FORTE, FRIEDRICH I., FUNK, GALLE, GARCÍA AMIGO, GASÓLIBA I BÖHM, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GREEN, GRÖNER, GRUND, GUIDOLIN, HABSBERG, HADJIGEORGIOU, HÄNSCH, HAPPART, HARRISON, HERMANS, HINDLEY, HOFF, HOON, HOPPENSTEDT, HUGHES, IACONO, IMBENI, IODICE, IVERSEN, IZQUIERDO ROJO, JANSSEN VAN RAAY, JENSEN, JOANNY, JUNKER, KEPPELHOFF-WIECHERT, KÖHLER H., KÖHLER K. P.,



Woensdag 12 juni 1991

KUHN, LANGENHAGEN, LANGER, LANGES, LANNOYE, LARIVE, LARONI, LENZ, LINKOHR, MAGNANI NOYA, MAIBAUM, MARCK, MARQUES MENDES, MARTIN D., MCCUBBIN, MCMAHON, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MENDES BOTA, MENRAD, MERZ, METTEN, MICHELINI, MIHR, MIRANDA DE LAGE, MONNIER-BESOMBES, MORRIS, MOTTOLA, MUNTINGH, MUSCARDINI, NAPOLETANO, NEWENS, NØR CHRISTENSEN, ODDY, ONUR, OOMEN-RUIJTEN, OOSTLANDER, ORTIZ CLIMENT, PACK, PAGOROPOULOS, PARTSCH, PEIJS, PENDERS, PERSCHAU, PESMAZOGLOU, PETERS, PIERROS, PIMENTA, PIRKL, PISONI N., PLANAS PUCHADES, POETTERING, POLLACK, PONS GRAU, PRONK, PUERTA, VAN PUTTEN, QUISTHOUDT-ROWOHL, QUISTORP, RAGGIO, RAMÍREZ HEREDIA, READ, REGGE, RINSCHÉ, ROGALLA, ROMEOS, RØNN, ROSMINI, ROTH, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, RUIZ-GIMÉNEZ AGUILAR, SÄLZER, SAINJON, SAKELLARIOU, SALISCH, SAMLAND, SANDBÆK, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SARLIS, SCHINZEL, SCHLECHTER, SCHLEE, SCHLEICHER, SCHMIDBAUER, SCHÖNHUBER, SCHWARTZENBERG, SIERRA BARDAJÍ, SIMONS, SIMPSON B., SISÓ CRUELLAS, SMITH A., SMITH L., SONNEVELD, SPECIALE, STAUFFENBERG, STEWART, THEATO, TITLEY, TOMLINSON, TONGUE, TRAUTMANN, TRIVELLI, TSIMAS, VAN HEMELDONCK, VAN OUIRIVE, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VECCHI, VAN VELZEN, VERBEEK, VERHAGEN, VERTEMATI, VISSER, VITTINGHOFF, VON DER VRING, WAECHTER, WALTER, WEST, WETTIG, WIJSENBEEK, WILSON, WYNN, ZAVVOS.

(—)

AINARDI, ARIAS CAÑETE, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BERNARD-REYMOND, BETHELL, BINDI, CABEZÓN ALONSO, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CARNITI, CARVALHO CARDOSO, CASSIDY, CATHERWOOD, COLOM I NAVAL, DE CLERCQ, DE VITTO, DE DONNEA, ELMALAN, FERRER I CASALS, FONTAINE, GAIBISSO, GARCÍA ARIAS, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GUILLAUME, HOWELL, INGLEWOOD, JACKSON F., JACKSON M., JEPSEN, KELETT-BOWMAN, LALOR, LANE, LATAILLADE, LLORCA VILAPLANA, LULLING, MCINTOSH, MOORHOUSE, MUSSO, NEWTON DUNN, NIANIAS, O'HAGAN, PASTY, PATTERSON, PLUMB, POMPIDOU, PRAG, PRICE, PROUT, RAWLINGS, ROBLES PIQUER, SCOTT-HOPKINS, SIMMONDS, STAVROU, STEWART-CLARK, SUÁREZ GONZÁLEZ, TURNER, VALVERDE LÓPEZ, VERDE I ALDEA, VERNIER.

(O)

BLOT, COX, ESTGEN, HERMAN, LAMBRIAS, LE PEN, MARTINEZ, NEUBAUER, SARIDAKIS, TINDEMANS, VON WECHMAR.

*Amendement nr. 24*

(—)

ANTONY, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BERTENS, BETHELL, BÖGE, BOMBARD, BOWE, BRU PURÓN, CARNITI, CASSIDY, CATHERWOOD, DE CLERCQ, DE VRIES, DESAMA, DILLEN, DE DONNEA, ELLIOTT, GASÓLIBA I BÖHM, GÖRLACH, GUILLAUME, HAPPART, HOWELL, INGLEWOOD, JACKSON F., JEPSEN, KÖHLER K. P., LALOR, LANE, LATAILLADE, LE PEN, MARTINEZ, MCINTOSH, MERZ, METTEN, MOORHOUSE, MUSSO, NEWTON DUNN, NIANIAS, O'HAGAN, PASTY, PATTERSON, PETERS, PLANAS PUCHADES, PLUMB, POMPIDOU, PRAG, PRICE, RAWLINGS, SALISCH, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SIMPSON A., SPENCER, STEWART, STEWART-CLARK, TURNER, VERNIER, VITTINGHOFF, VON DER VRING.

(—)

ADAM, AGLIETTA, ALBER, VON ALEMANN, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, AMENDOLA, ARBELOA MURU, ARIAS CAÑETE, AVGERINOS, BAGET BOZZO, BANOTTI, BARTON, BARZANTI, BELO, BENOIT, BERNARD-REYMOND, BETTINI, BEUMER, BINDI, BIRD, BJØRNVIG, BLAK, BOCKLET, BOFILL ABEILHE, BONTEMPI, BRAUN-MOSER, VAN DEN BRINK, BUCHAN, BURON, CABEZÓN ALONSO, CALVO

Woensdag 12 juni 1991

ORTEGA, CARVALHO CARDOSO, CAUDRON, CECI, CHANTERIE, CHEYSSON, CHRISTENSEN, CHRISTIANSEN, COIMBRA MARTINS, COLINO SALAMANCA, COLOM I NAVAL, COONEY, CORNELISSEN, COT, COX, CRAMPTON, CRAVINHO, DA CUNHA OLIVEIRA, CUSHNAHAN, DALSSASS, DE GIOVANNI, DE VITTO, DEPREZ, DI RUPO, VAN DIJK, DOMINGO SEGARRA, DONNELLY, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, DUVERGER, ERNST DE LA GRAETE, ESTGEN, FALCONER, FALQUI, FERNEX, FERRER I CASALS, FONTAINE, FORD, FRIEDRICH I., FUNK, GAIBISSO, GALLE, GARCÍA AMIGO, GARCÍA ARIAS, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GOEDMAKERS, GRAEFE ZU BARINGDORF, GRÖNER, GUIDOLIN, HABSBURG, HADJIGEORGIOU, HÄNSCH, HARRISON, HERMAN, HERMANS, HINDLEY, HOFF, HOON, HOPPENSTEDT, HUGHES, IACONO, IMBENI, IODICE, IVERSEN, IZQUIERDO ROJO, JENSEN, JOANNY, JUNKER, KELLETT-BOWMAN, KEPPELHOFF-WIECHERT, KÖHLER H., KOFOED, KUHN, LAGAKOS, LAMBRIAS, LANGENHAGEN, LANGER, LANGES, LANNOYE, LARIVE, LARONI, LENZ, LINKOHR, LLORCA VILAPLANA, LULLING, MAGNANI NOYA, MAHER, MAIBAUM, MANTOVANI, MARCK, MARQUES MENDES, MARTIN D., MCCARTIN, MCCUBBIN, MCMAHON, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MENDES BOTA, MENRAD, MICHELINI, MIHR, MIRANDA DE LAGE, MONNIER-BESOMBES, MORRIS, MOTTOLA, MÜLLER, MUNTINGH, MUSCARDINI, NAPOLETANO, NEWENS, NØR CHRISTENSEN, ODDY, ONUR, OOMEN-RUIJTEN, OOSTLANDER, ORTIZ CLIMENT, PACK, PAGOROPOULOS, PEIJS, PENDERS, PERSCHAU, PESMAZOGLOU, PIERROS, PIMENTA, PIRKL, PISONI F., PISONI N., POETTERING, POLLACK, PONS GRAU, PORTO, PRONK, PUERTA, VAN PUTTEN, QUISTHOUDT-ROWOHL, QUISTORP, RAGGIO, RAMÍREZ HEREDIA, READ, REGGE, RINSCHÉ, ROBLES PIQUER, ROGALLA, ROMÉOS, RØNN, ROSMINI, ROTH, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, RUIZ-GIMÉNEZ AGUILAR, SÁLZER, SAINJON, SAKELLARIOU, SAMLAND, SANDBÆK, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SARIDAKIS, SARLIS, SCHINZEL, SCHLECHTER, SCHLEICHER, SCHMIDBAUER, SCHWARTZENBERG, SEAL, SIERRA BARDAJÍ, SIMMONDS, SIMONS, SIMPSON B., SISÓ CRUELLAS, SMITH A., SMITH L., SONNEVELD, SPECIALE, STAUFFENBERG, STAVROU, SUÁREZ GONZÁLEZ, TAZDAÏT, THEATO, TITLEY, TOMLINSON, TONGUE, TRAUTMANN, TRIVELLI, TSIMAS, VALVERDE LÓPEZ, VAN HEMELDONCK, VAN OUIRIVE, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VECCHI, VAN VELZEN, VERBEEK, VERDE I ALDEA, VERHAGEN, VERTEMATI, VISSER, VAN DER WAAL, WAECHTER, WALTER, VON WECHMAR, WEST, WETTIG, WIJSENBECK, WILSON, WYNN, ZAVVOS.

(O)

BLOT, GRUND, JANSSEN VAN RAAY, NEUBAUER, PARTSCH, SCHLEE, SCHÖNHUBER.

*Geneesmiddelen — Verslag Valverde López — doc A 3-0148/91**Verordening I*

( + )

ADAM, AGLIETTA, ALBER, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, AMENDOLA, ARBELOA MURU, AVGERINOS, BANOTTI, BARROS MOURA, BARZANTI, BEAZLEY C., BELO, BENOIT, BERNARD-REYMOND, BERTENS, BEUMER, BINDI, BIRD, BOCKLET, BÖGE, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BONTEMPI, BOWE, BROK, BUCHAN, CALVO ORTEGA, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CANO PINTO, CARNITI, CARVALHO CARDOSO, CASINI, CASSANMAGNAGO, CECI, CHANTERIE, CHEYSSON, COIMBRA MARTINS, COLLINS, COLOM I NAVAL, COONEY, CORNELISSEN, COT, COX, CRAMPTON, CRAWLEY, DA CUNHA OLIVEIRA, CUSHNAHAN, DALSSASS, DE GIOVANNI, DE GUCHT, DE PICCOLI, DEPREZ, DESAMA, DI RUPO, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, ELLIOTT, FAYOT, FERNÁNDEZ ALBOR, FERRER I CASALS, FERRI, FITZGERALD, FONTAINE, FORMIGONI, FUNK, GALLENZI, GARCÍA ARIAS, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GREEN, GRÖNER, GRUND, GUIDOLIN, GUILLAUME, GUTIÉRREZ DÍAZ, HABSBURG, HADJIGEORGIOU, HÄNSCH, HAPPART, HERMANS, HERVÉ, HOFF, HOON, HOPPENSTEDT, HUGHES, IMBENI, IODICE, JENSEN, JUNKER, KÖHLER H., KUHN, LACAZE, LAGAKOS, LALOR, LAMBRIAS, LANE, LANGENHAGEN, LARIVE, LARONI, LATAILLADE, LENZ, LINKOHR, LLORCA VILAPLANA, LULLING, LÜTTGE, MAHER, MAIBAUM, MARCK, MARQUES MENDES, MARTIN D., MCCARTIN, MCCUBBIN, MCGOWAN, MCMAHON, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MENRAD, METTEN, MIHR, MIRANDA DE LAGE, MÜLLER, MUNTINGH, MUSSO, NAPOLETANO, NEWMAN, O'HAGAN, ODDY, ONUR, OOMEN-RUIJTEN, OOSTLANDER, ORTIZ CLIMENT, PACK, PAGOROPOULOS, PASTY, PERY, PESMAZOGLOU, PETERS,

Woensdag 12 juni 1991

PIMENTA, PISONI F., PLANAS PUCHADES, POLLACK, PONS GRAU, PORRAZZINI, PORTO, PROUT, VAN PUTTEN, RAMÍREZ HEREDIA, RANDZIO-PLATH, READ, ROMEOS, ROSMINI, ROSSETTI, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, SAKELLARIOU, SAINJON, SALISCH, SAMLAND, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SCHINZEL, SCHLEE, SCHLEICHER, SCHMIDBAUER, SCHWARTZENBERG, SIERRA BARDAJÍ, SIMPSON B., SISÓ CRUELLAS, SMITH A., SMITH L., SONNEVELD, STAVROU, STEWART, SUÁREZ GONZÁLEZ, TINDEMANS, TITLEY, TONGUE, TRAUTMANN, TURNER, VALVERDE LÓPEZ, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VERDE I ALDEA, VERNIER, VERTEMATI, VISSER, VON DER VRING, WALTER, WEST, WETTIG, WHITE, WILSON, VON WOGAU, WYNN.

(—)

DUARTE CENDAN, FRIEDRICH I.

(0)

ANGER, ANTONY, BETHELL, BLOT, BREYER, CASSIDY, CATHERWOOD, DALY, DE CLERCQ, DE VRIES, VAN DIJK, DILLEN, DE DONNEA, ELLES J., FERNEX, GASÓLIBA I BÖHM, GRAEFE ZU BARINGDORF, HERMAN, HOWELL, INGLEWOOD, JACKSON F., JACKSON M., JEPSEN, KELLETT-BOWMAN, KOFOED, LANGER, LANNOYE, LE PEN, MARTINEZ, MCINTOSH, MONNIER-BESOMBES, MOORHOUSE, NEWTON DUNN, PARTSCH, PATTERSON, PRAG, PRICE, QUISTORP, RAWLINGS, ROTH, SANTOS, SCHODRUCH, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SIMMONDS, SIMPSON A., SPENCER, VERBEEK.

*Verordening II*

( + )

ALBER, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, ANASTASSOPOULOS, ANGER, ARBELOA MURU, AVGERINOS, BARROS MOURA, BARTON, BARZANTI, BEAZLEY C., BELO, BENOÎT, BERNARD-REYMOND, BERTENS, BETHELL, BEUMER, BINDI, BIRD, BOCKLET, BÖGE, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BONTEMPI, BOWE, VAN DEN BRINK, BROK, BRU PURÓN, BURON, CABEZÓN ALONSO, CALVO ORTEGA, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CANO PINTO, CAPUCHO, CARNITI, CARVALHO CARDOSO, CASINI, CASSANMAGNAGO, CASSIDY, CATHERWOOD, CECI, CHANTERIE, CHEYSSON, CHIABRANDO, COCHET, COIMBRA MARTINS, COLINO SALAMANCA, COLLINS, COLOM I NAVAL, COONEY, CORNELISSEN, COT, COX, CRAMPTON, CRAWLEY, DA CUNHA OLIVEIRA, DALSASS, DALY, DE PICCOLI, DE VITTO, DEPREZ, DESAMA, DI RUPO, VAN DIJK, DOMINGO SEGARRA, DONNELLY, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, ELLIOTT, ERNST DE LA GRAETE, FALCONER, FAYOT, FERNÁNDEZ ALBOR, FERRER I CASALS, FONTAINE, FORMIGONI, FRIEDRICH I., FUNK, GARCÍA ARIAS, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GOEDMAKERS, GREEN, GRÖNER, GRUND, GUIDOLIN, GUILLAUME, GUTIÉRREZ DÍAZ, HABSBERG, HADJIGEORGIOU, HÄNSCH, HAPPART, HARRISON, HERMANS, HERVÉ, HOFF, HOON, HOPPENSTEDT, HOWELL, HUGHES, IMBENI, INGLEWOOD, IODICE, JACKSON F., JEPSEN, KELLETT-BOWMAN, KOFOED, KUHN, LAGAKOS, LALOR, LANE, LANGENHAGEN, LANGER, LANNOYE, LARIVE, LARONI, LENZ, LINKOHR, LLORCA VILAPLANA, LÜTTGE, MAHER, MAIBAUM, MARCK, MARQUES MENDES, MARTIN D., MCCARTIN, MCCUBBIN, MCGOWAN, MCINTOSH, MCMAHON, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MENRAD, METTEN, MIHR, MIRANDA DE LAGE, MONNIER-BESOMBES, MOORHOUSE, MÜLLER, MUNTINGH, NAPOLETANO, NEWENS, NEWTON DUNN, O'HAGAN, ODDY, ONUR, OOMEN-RUIJTEN, OOSTLANDER, PACK, PAGOROPOULOS, PARTSCH, PASTY, PATTERSON, PESMAZOGLOU, PETERS, PIMENTA, PISONI F., PLANAS PUCHADES, PLUMB, POLLACK, PONS GRAU, PORRAZZINI, PRAG, PRICE, PRONK, PROUT, QUISTORP, RAMÍREZ HEREDIA, RANDZIO-PLATH, RAWLINGS, READ, ROMEOS, ROSMINI, ROTH, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, RUBERT DE VENTÓS, RUIZ-GIMÉNEZ AGUILAR, SAKELLARIOU, SALISCH, SAMLAND, SANTOS, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SCHINZEL, SCHLEE, SCHLEICHER, SCHMIDBAUER, SCHWARTZENBERG, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SIERRA BARDAJÍ, SIMEONI, SIMMONDS, SIMPSON A., SIMPSON B., SISÓ CRUELLAS, SMITH A., SMITH L., SONNEVELD, STEWART, STEWART-CLARK, TITLEY, TONGUE, TRAUTMANN, TSIMAS, TURNER, VALVERDE LÓPEZ, VAN HEMELDONCK,

Woensdag 12 juni 1991

VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VAN VELZEN, VERDE I ALDEA, VERNIER, VERTEMATI, VISSER, VON DER VRING, WALTER, WEST, WETTIG, WHITE, WILSON, VON WOGAU, WYNN.

(-)

KÖHLER H., VAN PUTTEN.

(O)

BLOT, BREYER, DE CLERCQ, DILLEN, DE DONNEA, FERNEX, GRAEFE ZU BARINGDORF, HERMAN, LE PEN, MARTINEZ, VERBEEK.

*Verordening III*

(+)

AGLIETTA, ALBER, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, AMENDOLA, ANASTASSOPOULOS, ANGER, ARBELOA MURU, AVGERINOS, BARROS MOURA, BARTON, BARZANTI, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BELO, BENOIT, BERTENS, BEUMER, BINDI, BIRD, BOCKLET, BÖGE, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BONTEMPI, BOWE, BREYER, VAN DEN BRINK, BROK, BRU PURÓN, BURON, CABEZÓN ALONSO, CALVO ORTEGA, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CANO PINTO, CAPUCHO, CARNITI, CARVALHO CARDOSO, CASINI, CASSANMAGNAGO, CASSIDY, CATHERWOOD, CECI, CHANTERIE, CHEYSSON, CHIABRANDO, COCHET, COIMBRA MARTINS, COLINO SALAMANCA, COLLINS, COLOM I NAVAL, COONEY, CORNELISSEN, COT, COX, CRAMPTON, CRAVINHO, CRAWLEY, DA CUNHA OLIVEIRA, DALSSASS, DALY, DE CLERCQ, DE GUCHT, DE PICCOLI, DE VITTO, DEPREZ, DESAMA, DI RUPO, VAN DIJK, DOMINGO SEGARRA, DE DONNEA, DONNELLY, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, ELLIOTT, ERNST DE LA GRAETE, FALCONER, FAYOT, FERNÁNDEZ ALBOR, FERNEX, FERRER I CASALS, FONTAINE, FORMIGONI, FRIEDRICH I., FUNK, GARCÍA ARIAS, GASÓLIBA I BÖHM, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GOEDMAKERS, GREEN, GRÖNER, GRUND, GUIDOLIN, GUILLAUME, GUTIÉRREZ DÍAZ, HABSBURG, HADJIGEORGIOU, HÄNSCH, HAPPART, HARRISON, HERMAN, HERMANS, HOFF, HOON, HOPPENSTEDT, HOWELL, HUGHES, IACONO, IMBENI, IODICE, IZQUIERDO ROJO, JACKSON F., JEPSEN, JUNKER, KELLETT-BOWMAN, KÖHLER H., KOFOED, KUHN, LAGAKOS, LALOR, LANE, LANGENHAGEN, LANGER, LANNOYE, LARONI, LATAILLADE, LENZ, LINKOHR, LLORCA VILAPLANA, LÜTTGE, MAHER, MAIBAUM, MARCK, MARQUES MENDES, MARTIN D., MCCARTIN, MCCUBBIN, MCGOWAN, MCINTOSH, MCMAHON, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MENRAD, METTEN, MIHR, MONNIER-BESOMBES, MOORHOUSE, MÜLLER, MUNTINGH, MUSSO, NAPOLETANO, NEWENS, NEWTON DUNN, NIANIAS, O'HAGAN, ODDY, ONUR, OOSTLANDER, PAGOROPOULOS, PARTSCH, PASTY, PATTERSON, PESMAZOGLOU, PETERS, PIMENTA, PISONI F., PLANAS PUCHADES, PLUMB, POLLACK, PONS GRAU, PORRAZZINI, PRAG, PRICE, PRONK, PROUT, VAN PUTTEN, QUISTORP, RAMÍREZ HEREDIA, RANDZIO-PLATH, RAWLINGS, READ, ROBLES PIQUER, ROMEOS, ROSMINI, ROSSETTI, ROTH, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, RUIZ-GIMÉNEZ AGUILAR, SAINJON, SAKELLARIOU, SALISCH, SAMLAND, SANTOS, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SARIDAKIS, SCHINZEL, SCHLEE, SCHLEICHER, SCHMIDBAUER, SCHWARTZENBERG, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SIERRA BARDAJÍ, SIMEONI, SIMMONDS, SIMPSON A., SIMPSON B., SISÓ CRUELLAS, SMITH A., SMITH L., SONNEVELD, STEWART, STEWART-CLARK, SUÁREZ GONZÁLEZ, TONGUE, TRAUTMANN, TSIMAS, TURNER, VALVERDE LÓPEZ, VAN HEMELDONCK, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VAN VELZEN, VERBEEK, VERDE I ALDEA, VERTEMATI, VISSER, VON DER VRING, WALTER, WEST, WETTIG, WHITE, WILSON, VON WOGAU, WYNN.

(O)

ANTONY, BLOT, DILLEN, GRAEFE ZU BARINGDORF, LE PEN, MARTINEZ.

Woensdag 12 juni 1991

## Verordening IV

( + )

ALBER, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, ANASTASSOPOULOS, ARBELOA MURU, AVGERINOS, BARROS MOURA, BARTON, BARZANTI, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BELO, BENOIT, BERTENS, BEUMER, BINDI, BIRD, BOCKLET, BÖGE, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BONTEMPI, BOWE, BREYER, VAN DEN BRINK, BROK, BRU PURÓN, BURON, CABEZÓN ALONSO, CALVO ORTEGA, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CANO PINTO, CAPUCHO, CARVALHO CARDOSO, CASINI, CASSANMAGNAGO, CASSIDY, CATHERWOOD, CECI, CHANTERIE, CHEYSSON, CHIABRANDO, COCHET, COIMBRA MARTINS, COLINO SALAMANCA, COLLINS, COLOM I NAVAL, COONEY, CORNELISSEN, COT, CRAMPTON, CRAVINHO, CRAWLEY, DA CUNHA OLIVEIRA, DALSSASS, DALY, DE GUCHT, DE VITTO, DEPREZ, DESAMA, DI RUPO, VAN DIJK, DOMINGO SEGARRA, DE DONNEA, DONNELLY, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, ELLIOTT, ERNST DE LA GRAËTE, FALCONER, FAYOT, FERNÁNDEZ ALBOR, FERNEX, FERRER I CASALS, FERRI, FONTAINE, FORMIGONI, FRIEDRICH I., FUNK, GARCÍA ARIAS, GASÓLIBA I BÖHM, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GLINNE, GOEDMAKERS, GRAEFE ZU BARINGDORF, GREEN, GRÖNER, GRUND, GUIDOLIN, GUILLAUME, GUTIÉRREZ DÍAZ, HABSBERG, HADJIGEORGIOU, HÄNSCH, HAPPART, HARRISON, HERMANS, HERVÉ, HOFF, HOON, HOPPENSTEDT, HOWELL, HUGHES, IACONO, IMBENI, INGLEWOOD, IODICE, IZQUIERDO ROJO, JACKSON F., JENSEN, JEPSEN, JUNKER, KELLETT-BOWMAN, KÖHLER H., KOFOED, KUHN, LAGAKOS, LALOR, LANE, LANGENHAGEN, LANGER, LANNOYE, LARIVE, LATAILLADE, LENZ, LINKOHR, LLORCA VILAPLANA, LÜTTGE, MAHER, MAIBAUM, MARCK, MARQUES MENDES, MARTIN D., MCCARTIN, MCCUBBIN, MCGOWAN, MCINTOSH, MCMAHON, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MENRAD, METTEN, MIHR, MONNIER-BESOMBES, MOORHOUSE, MORRIS, MÜLLER, MUNTINGH, MUSSO, NAPOLETANO, NEWENS, NEWTON DUNN, O'HAGAN, ODDY, ONUR, OOMEN-RUIJTEN, OOSTLANDER, ORTIZ CLIMENT, PACK, PAGOROPOULOS, PARTSCH, PASTY, PATTERSON, PESMAZOGLOU, PIMENTA, PISONI F., PLANAS PUCHADES, PLUMB, POLLACK, PONS GRAU, PORRAZZINI, PORTO, PRAG, PRICE, PRONK, PROUT, VAN PUTTEN, QUISTORP, RAMÍREZ HEREDIA, RANDZIO-PLATH, RAWLINGS, READ, ROBLES PIQUER, ROSMINI, ROTH, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, RUIZ-GIMÉNEZ AGUILAR, SAKELLARIOU, SALISCH, SAMLAND, SANTOS, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SCHINZEL, SCHLECHTER, SCHLEE, SCHLEICHER, SCHMIDBAUER, SCHWARTZENBERG, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SIERRA BARDAJÍ, SIMEONI, SIMMONDS, SIMPSON A., SIMPSON B., SISÓ CRUELLAS, SMITH A., SMITH L., SONNEVELD, STEWART, STEWART-CLARK, SUÁREZ GONZÁLEZ, TINDEMANS, TONGUE, TSIMAS, TURNER, VALVERDE LÓPEZ, VAN HEMELDONCK, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VERBEEK, VERDE I ALDEA, VERTEMATI, VISSER, VOHRER, VON DER VRING, WALTER, WEST, WETTIG, WHITE, WILSON, VON WOGAU, WYNN.

( 0 )

BLOT, DILLEN, HERMAN, LE PEN, MARTINEZ.

*Geneesmiddelen — Verslag Ceci — doc. A 3-0114 '91*

## Resolutie

( + )

ALBER, VON ALEMANN, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, ANASTASSOPOULOS, ARBELOA MURU, AVGERINOS, BAGET BOZZO, BANOTTI, BARROS MOURA, BARTON, BARZANTI, BELO, BENOIT, BERNARD-REYMOND, BEUMER, BINDI, BIRD, BOCKLET, BÖGE, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BONTEMPI, BOWE, VAN DEN BRINK, BROK, BRU PURÓN, BURON, CABEZÓN ALONSO, CALVO ORTEGA, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CANO PINTO, CARNITI, CARVALHO CARDOSO, CASINI, CASSANMAGNAGO, CECI, CHANTERIE, CHEYSSON, CHIABRANDO, COIMBRA MARTINS, COLINO SALAMANCA, COLLINS, COLOM I NAVAL, COONEY, CORNELISSEN, COT, CRAVINHO, CRAWLEY, DA CUNHA OLIVEIRA, DALSSASS, DE PICCOLI, DE VITTO, DEPREZ, DESAMA, DI RUPO, DOMINGO SEGARRA, DONNELLY, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, ELLIOTT, FALCONER, FERNÁNDEZ

Woensdag 12 juni 1991

ALBOR, FERRER I CASALS, FORMIGONI, FORTE, FRIEDRICH I., FUNK, GAIBISSO, GALLENZI, GARCÍA ARIAS, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GLINNE, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GRÖNER, GUTIÉRREZ DÍAZ, HABSBERG, HADJIGEORGIOU, HÄNSCH, HAPPART, HARRISON, HERMAN, HERMANS, HERVÉ, HOFF, HOON, HOPPENSTEDT, HUGHES, IACONO, IMBENI, IODICE, IVERSEN, IZQUIERDO ROJO, JENSEN, JUNKER, KEPPELHOFF-WIECHERT, KÖHLER H., KUHN, LAGAKOS, LAGORIO, LALOR, LANE, LANGENHAGEN, LATAILLADE, LLORCA VILAPLANA, MAHER, MAIBAUM, MARCK, MARTIN D., MCCARTIN, MCCUBBIN, MCGOWAN, MCMAHON, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MENRAD, METTEN, MICHELINI, MIHR, MIRANDA DE LAGE, MORRIS, MÜLLER, MUNTINGH, NAPOLETANO, NEWENS, O'HAGAN, ODDY, ONUR, OOSTLANDER, PACK, PAGOROPOULOS, PÉREZ ROYO, PERSCHAU, PERY, PESMAZOGLOU, PETERS, PIMENTA, PIRKL, PISONI F., PLANAS PUCHADES, PONS GRAU, PORRAZZINI, PRONK, VAN PUTTEN, RAMÍREZ HEREDIA, RANDZIO-PLATH, RINSCHÉ, RØNN, ROSMINI, ROTH-BEHRENDT, RUBERT DE VENTÓS, RUIZ-GIMÉNEZ AGUILAR, SAINJON, SAKELLARIOU, SAMLAND, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SARIDAKIS, SCHINZEL, SCHLECHTER, SCHLEICHER, SCHMIDBAUER, SIERRA BARDAJÍ, SIMPSON B., SISÓ CRUELLAS, SMITH A., SMITH L., SONNEVELD, STAUFFENBERG, STEWART, SUÁREZ GONZÁLEZ, TINDEMANS, TITLEY, TOMLINSON, TRAUTMANN, TSIMAS, VALVERDE LÓPEZ, VAN HEMELDONCK, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VECCHI, VAN VELZEN, VERDE I ALDEA, VERNIER, VERTEMATI, VISSER, VOHRER, VON DER VRING, WALTER, WEST, WETTIG, WHITE, WILSON, VON WOGAU, WYNN.

(-)

ANTONY, BLOT, CRAMPTON, DILLEN, FERRI, LE PEN, MARTINEZ.

(O)

AGLIETTA, AMENDOLA, ANGER, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BETTINI, CASSIDY, CATHERWOOD, DALY, DE VRIES, VAN DIJK, ERNST DE LA GRAETE, GRUND, HOWELL, INGLEWOOD, JACKSON F., JEPSEN, KELLETT-BOWMAN, LANGER, LANNOYE, MCINTOSH, MONNIER-BESOMBES, MUSCARDINI, NEWTON DUNN, PARTSCH, PATTERSON, PLUMB, PRAG, PRICE, QUISTORP, RAWLINGS, ROTH, SANTOS, SCHLEE, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SIMEONI, SIMMONDS, SIMPSON A., TURNER, WELSH.

*Geneesmiddelen — Verslag Ceci — doc. A 3-0126/91*

*Resolutie*

(+)

ALBER, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, ANASTASSOPOULOS, ARBELOA MURU, AVGERINOS, BAGET BOZZO, BANOTTI, BARROS MOURA, BARTON, BARZANTI, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BELO, BENOIT, BERNARD-REYMOND, BEUMER, BINDI, BOCKLET, BÖGE, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BONTEMPI, BOURLANGES, BOWE, VAN DEN BRINK, BROK, BRU PURÓN, BURON, CABEZÓN ALONSO, CALVO ORTEGA, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CANO PINTO, CARVALHO CARDOSO, CASINI, CASSANMAGNAGO, CASSIDY, CATHERWOOD, CECI, CHANTERIE, CHEYSSON, CHIABRANDO, COIMBRA MARTINS, COLINO SALAMANCA, COLLINS, COLOM I NAVAL, COONEY, CORNELISSEN, COT, COX, CRAMPTON, CRAVINHO, CRAWLEY, DA CUNHA OLIVEIRA, DALSASS, DALY, DE PICCOLI, DE VITTO, DE VRIES, DEPRez, DESAMA, DI RUPO, DOMINGO SEGARRA, DE DONNEA, DONNELLY, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, ELLIOTT, FALCONER, FERNÁNDEZ ALBOR, FERRER I CASALS, FONTAINE, FORMIGONI, FRIEDRICH I., FUNK, GAIBISSO, GALLENZI, GARCÍA ARIAS, GASÓLIBA I BÖHM, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GLINNE, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GRÖNER, GUIDOLIN, GUTIÉRREZ DÍAZ, HABSBERG, HADJIGEORGIOU, HÄNSCH, HAPPART, HARRISON, HERMANS, HERVÉ, HOFF, HOON, HOPPENSTEDT, HOWELL, IACONO, IMBENI, INGLEWOOD, IODICE, IVERSEN, IZQUIERDO ROJO, JACKSON F., JACKSON M., JENSEN, JUNKER, KELLETT-BOWMAN, KEPPELHOFF-WIECHERT, KUHN, LA PERGOLA, LAGAKOS, LALOR, LAMBRIAS, LANGENHAGEN, LARIVE, LARONI, LATAILLADE, LLORCA VILAPLANA, LÜTTGE, MAGNANI NOYA, MAHER, MAIBAUM, MARCK, MARTIN D., MCCARTIN, MCCUBBIN, MCGOWAN, MCINTOSH, MCMAHON, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MENRAD, METTEN, MICHELINI, MIHR, MIRANDA DE LAGE, NAPOLETANO, NEWENS, NEWTON DUNN, O'HAGAN, ODDY, ONUR, OOSTLANDER, PACK, PATTERSON, PEIJS, PÉREZ ROYO, PERSCHAU, PERY,

Woensdag 12 juni 1991

PESMAZOGLOU, PETERS, PIERMONT, PIMENTA, PIRKL, PISONI F., PLANAS PUCHADES, PLUMB, PONS GRAU, PORRAZZINI, PORTO, PRAG, PRICE, PRONK, PUNSET I CASALS, VAN PUTTEN, RAMÍREZ HEREDIA, RANDZIO-PLATH, RAWLINGS, RINSCHÉ, ROBLES PIQUER, RØNN, ROSMINI, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, RUIZ-GIMÉNEZ AGUILAR, SAKELLARIOU, SAMLAND, SANDBÆK, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SARIDAKIS, SCHINZEL, SCHLEICHER, SCHMIDBAUER, SCHWARTZENBERG, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SIERRA BARDAJÍ, SIMMONDS, SIMONS, SIMPSON A., SIMPSON B., SISÓ CRUELLAS, SMITH L., SONNEVELD, SPECIALE, STAUFFENBERG, STAVROU, STEWART, STEWART-CLARK, SUÁREZ GONZÁLEZ, TINDEMANS, TITLEY, TOMLINSON, TRAUTMANN, TSIMAS, TURNER, VALVERDE LÓPEZ, VAN HEMELDONCK, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VECCHI, VAN VELZEN, VERDE I ALDEA, VERHAGEN, VERNIER, VERTEMATI, VERWAERDE, VISSER, VOHRER, VON DER VRING, WELSH, WEST, WETTIG, WHITE, WILSON, VON WOGAU.

(—)

ANTONY, DILLEN, FERRI, LE PEN, MARTINEZ.

(O)

ANGER, BETTINI, VAN DIJK, ERNST DE LA GRAETE, FORTE, GRUND, HERMAN, LANGER, MONNIER-BESOMBES, MUSCARDINI, PARTSCH, QUISTORP, ROTH, SANTOS, SCHLEE, SMITH A.

*Geneesmiddelen — Verslag Schleicher — doc. A 3-0127/91*

*Amendement nr. 16*

( + )

AGLIETTA, ALBER, VON ALEMANN, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, ANASTASSOPOULOS, ANGER, ARBELOA MURU, AVGERINOS, BAGET BOZZO, BANOTTI, BARTON, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BELO, BENOIT, BERNARD-REYMOND, BETTINI, BEUMER, BINDI, BIRD, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BONETTI, BOWE, BREYER, VAN DEN BRINK, BRU PURÓN, BURON, CABEZÓN ALONSO, CALVO ORTEGA, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CANO PINTO, CAPUCHO, CASINI, CASSANMAGNAGO, CASSIDY, CATHERWOOD, CHANTERIE, CHEYSSON, CHIABRANDO, COIMBRA MARTINS, COLINO SALAMANCA, COLLINS, COLOM I NAVAL, COONEY, CORNELISSEN, COT, COX, CRAMPTON, CRAVINHO, CRAWLEY, DA CUNHA OLIVEIRA, DALSASS, DALY, DE VITTO, DE VRIES, DESAMA, DI RUPO, VAN DIJK, DE DONNEA, DONNELLY, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, ELLIOTT, ERNST DE LA GRAETE, FALCONER, FALQUI, FERRI, FLORENZ, FONTAINE, FORMIGONI, FORTE, FUNK, GAIBISSO, GALLENZI, GARCÍA ARIAS, GASÓLIBA I BÖHM, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GLINNE, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GRÖNER, GUIDOLIN, GUILLAUME, GUTIÉRREZ DÍAZ, HABSBERG, HADJIGEORGIOU, HÄNSCH, HAPPART, HARRISON, HERMANS, HOFF, HOON, HOPPENSTEDT, HOWELL, IACONO, IODICE, IVERSEN, JACKSON F., JACKSON M., JANSSEN VAN RAAY, KELLETT-BOWMAN, KUHN, LA PERGOLA, LAGAKOS, LAGORIO, LAMBRIAS, LANE, LANGENHAGEN, LANGER, LANNOYE, LARONI, LATAILLADE, LINKOHR, LLORCA VILAPLANA, LÜTTGE, MAGNANI NOYA, MAHER, MAIBAUM, MARLEIX, MCCARTIN, MCCUBBIN, MCGOWAN, MCINTOSH, MCMAHON, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MENDES BOTA, MENRAD, METTEN, MICHELINI, MIHR, MIRANDA DE LAGE, MONNIER-BESOMBES, MOTTOLA, MUNTINGH, MUSCARDINI, NEWENS, NEWTON DUNN, O'HAGAN, ODDY, ONUR, OOMEN-RUIJTEN, OOSTLANDER, PACK, PARTSCH, PATTERSON, PEIJS, PERSCHAU, PERY, PESMAZOGLOU, PETERS, PIMENTA, PIRKL, PISONI F., PISONI N., PLANAS PUCHADES, PLUMB, PONS GRAU, PORTO, PRICE, PRONK, PUNSET I CASALS, VAN PUTTEN, QUISTORP, RAMÍREZ HEREDIA, RANDZIO-PLATH, RAWLINGS, RINSCHÉ, ROBLES PIQUER, ROSMINI, ROTH, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, RUIZ-GIMÉNEZ AGUILAR, SAKELLARIOU, SALISCH, SAMLAND, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SCHINZEL, SCHLEICHER, SCHMIDBAUER, SCHWARTZENBERG, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SIERRA BARDAJÍ, SIMEONI, SIMMONDS, SIMONS, SIMPSON B., SISÓ CRUELLAS, SONNEVELD, SPECIALE, SPERONI, STAUFFENBERG, STAVROU, STEWART, STEWART-CLARK, SUÁREZ GONZÁLEZ, TELKÄMPER, TITLEY,

Woensdag 12 juni 1991

TOMLINSON, TONGUE, TRAUTMANN, TSIMAS, TURNER, VALVERDE LÓPEZ, VAN HEMELDONCK, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VAN VELZEN, VERDE I ALDEA, VERHAGEN, VERNIER, VERWAERDE, VISSER, VOHRER, WALTER, WELSH, WEST, WETTIG, WHITE, WILSON, WYNN.

(-)

BLOT, FRIEDRICH I., IMBENI, LE PEN, MARTINEZ, PÉREZ ROYO, WIJSENBECK.

(0)

DILLEN, GRUND, HERMAN, SCHLEE, SCHODRUCH.

*Amendement nr. 83*

(+)

VON ALEMANN, AMENDOLA, ANTONY, BETTINI, BIRD, BLOT, BOMBARD, VAN DIJK, DONNELLY, ERNST DE LA GRAETE, FALQUI, GRUND, HERMAN, JANSSEN VAN RAAY, LANE, LANGER, LANNOYE, LE PEN, MARTINEZ, MONNIER-BESOMBES, PARTSCH, QUISTORP, ROTH, RUIZ-GIMÉNEZ AGUILAR, SALISCH, SANDBÆK, SANTOS, SCHLEE, SIMEONI, TELKÄMPER, VECCHI, WILSON, WYNN.

(-)

ALBER, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, ANASTASSOPOULOS, ARBELOA MURU, AVGERINOS, BAGET BOZZO, BANOTTI, BARTON, BARZANTI, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BELO, BENOIT, BERNARD-REYMOND, BEUMER, BINDI, BOFILL ABEILHE, BONETTI, BOWE, VAN DEN BRINK, BRU PURÓN, BURON, CABEZÓN ALONSO, CALVO ORTEGA, DE LA CÂMARA MARTÍNEZ, CANO PINTO, CASINI, CASSIDY, CATHERWOOD, CHANTERIE, CHEYSSON, CHIABRANDO, COIMBRA MARTINS, COLINO SALAMANCA, COLLINS, COLOM I NAVAL, COONEY, CORNELISSEN, COT, COX, CRAMPTON, CRAVINHO, DA CUNHA OLIVEIRA, DALSSASS, DALY, DE VITTO, DE VRIES, DESAMA, DI RUPO, DE DONNEA, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, ELLIOTT, FALCONER, FERRER I CASALS, FERRI, FLORENZ, FONTAINE, FORMIGONI, FORTE, FRIEDRICH I., FUNK, GAIBISSO, GALLENZI, GARCÍA ARIAS, GASÓLIBA I BÖHM, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GLINNE, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GRÖNER, GUIDOLIN, HABSBURG, HADJIGEORGIOU, HÄNSCH, HAPPART, HARRISON, HERVÉ, HOFF, HOON, HOPPENSTEDT, HOWELL, HUGHES, IACONO, INGLEWOOD, IODICE, IVERSEN, IZQUIERDO ROJO, JACKSON F., JACKSON M., JENSEN, JUNKER, KELLETT-BOWMAN, KUHN, LAGAKOS, LAGORIO, LALOR, LAMBRIAS, LANGENHAGEN, LATAILLADE, LEMMER, LINKOHR, LLORCA VILAPLANA, LÜTTGE, MAGNANI NOYA, MAHER, MAIBAUM, MCCARTIN, MCCUBBIN, MCGOWAN, MCINTOSH, MCMAHON, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MENRAD, METTEN, MICHELINI, MIHR, MIRANDA DE LAGE, MOTTOLA, MUNTINGH, MUSCARDINI, NEWENS, NEWTON DUNN, O'HAGAN, ODDY, ONUR, OOMEN-RUIJTEN, OOSTLANDER, PACK, PATTERSON, PEIJS, PERSCHAU, PERY, PESMAZOGLOU, PETERS, PIMENTA, PIRKL, PISONI F., PISONI N., PLANAS PUCHADES, PLUMB, PONS GRAU, PRAG, PRICE, PRONK, PUNSET I CASALS, VAN PUTTEN, RAMÍREZ HEREDIA, RAWLINGS, RINSCHÉ, ROSMINI, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, SAINJON, SAKELLARIOU, SAMLAND, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SARIDAKIS, SBOARINA, SCHINZEL, SCHLEICHER, SCHMIDBAUER, SCHWARTZENBERG, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SIERRA BARDAJÍ, SIMMONDS, SIMONS, SIMPSON A., SIMPSON B., SISÓ CRUELLAS, SONNEVELD, STAVROU, STEWART, STEWART-CLARK, SUÁREZ GONZÁLEZ, TOMLINSON, TONGUE, TRAUTMANN, TSIMAS, TURNER, VALVERDE LÓPEZ, VAN HEMELDONCK, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VAN VELZEN, VERDE I ALDEA, VERHAGEN, VERWAERDE, VISSER, VOHRER, VON DER VRING, WALTER, WELSH, WEST, WETTIG, WHITE, WIJSENBECK, VON WOGAU.



Woensdag 12 juni 1991

(O)

BONTEMPI, CECI, DE PICCOLI, IMBENI, NAPOLETANO, PÉREZ ROYO, SPECIALE, VERNIER.

*Amendement nr. 114*

( + )

ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, ARBELOA MURU, AVGERINOS, BAGET BOZZO, BARTON, BELO, BENOIT, BETTINI, BIRD, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BONETTI, BOWE, VAN DEN BRINK, BRU PURÓN, BURON, CABEZÓN ALONSO, CALVO ORTEGA, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CANO PINTO, CASSANMAGNAGO, CHEYSSON, COIMBRA MARTINS, COLINO SALAMANCA, COLLINS, COLOM I NAVAL, COX, CRAMPTON, CRAVINHO, DA CUNHA OLIVEIRA, DE VRIES, DESAMA, DI RUPO, DE DONNEA, DONNELLY, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, ELLIOTT, FALCONER, GARCÍA ARIAS, GASÓLIBA I BÖHM, GLINNE, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GREEN, GRÖNER, GUILLAUME, HÄNSCH, HAPPART, HARRISON, HERVÉ, HOFF, HOON, HUGHES, IACONO, IZQUIERDO ROJO, JUNKER, KUHN, LAGORIO, LALOR, LANE, LARIVE, LATAILLADE, LÜTTGE, MAGNANI NOYA, MAIBAUM, MARLEIX, MCCUBBIN, MCGOWAN, MCMAHON, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, METTEN, MIRANDA DE LAGE, MONNIER-BESOMBES, MUNTINGH, MUSCARDINI, NEWENS, NIANIAS, ONUR, PACK, PERY, PISONI N., PLANAS PUCHADES, PONS GRAU, PUNSET I CASALS, VAN PUTTEN, QUISTORP, RAMÍREZ HEREDIA, RANDZIO-PLATH, ROSMINI, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, SAINJON, SAKELLARIOU, SALISCH, SAMLAND, SAPENA GRANELL, SCHINZEL, SCHMIDBAUER, SCHWARTZENBERG, SIERRA BARDAJÍ, SIMONS, SPERONI, STEWART, TOMLINSON, TONGUE, TRAUTMANN, TSIMAS, VAN HEMELDONCK, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VAN VELZEN, VERDE I ALDEA, VERNIER, VERWAERDE, VISSER, VON DER VRING, WEST, WETTIG, WHITE, WIJSENBECK, WYNN.

( - )

AGLIETTA, ALBER, VON ALEMANN, ANASTASSOPOULOS, BANOTTI, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BERNARD-REYMOND, BEUMER, BINDI, BLOT, BOCKLET, BREYER, CAPUCHO, CASINI, CASSIDY, CATHERWOOD, CHANTERIE, CHIABRANDO, COONEY, CORNELISSEN, DALSASS, DALY, DE PICCOLI, DE VITTO, VAN DIJK, ERNST DE LA GRAETE, FERRER I CASALS, FERRI, FONTAINE, FORMIGONI, FORTE, FRIEDRICH I., FUNK, GALLENZI, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GUIDOLIN, GUTIÉRREZ DÍAZ, HABSBURG, HADJIGEORGIOU, HERMAN, HERMANS, HOPPENSTEDT, HOWELL, INGLEWOOD, IODICE, JACKSON F., JACKSON M., JANSSEN VAN RAAY, KELLETT-BOWMAN, LAGAKOS, LAMBRIAS, LANGENHAGEN, LANGER, LANGES, LE PEN, LEMMER, LLORCA VILAPLANA, MARTINEZ, MCCARTIN, MCINTOSH, MENDES BOTA, MENRAD, MICHELINI, MOTTOLA, NEWTON DUNN, O'HAGAN, OOMEN-RUIJTEN, OOSTLANDER, PARTSCH, PATTERSON, PEIJS, PERSCHAU, PESMAZOGLOU, PIMENTA, PIRKL, PISONI F., PLUMB, PORTO, PRAG, PRICE, PRONK, RAWLINGS, RINSCHÉ, ROTH, RUIZ-GIMÉNEZ AGUILAR, SANTOS, SARIDAKIS, SBOARINA, SCHLEICHER, SCOTT-HOPKINS, SIMEONI, SIMPSON A., SISÓ CRUELLAS, SONNEVELD, SPECIALE, STAVROU, STEWART-CLARK, SUÁREZ GONZÁLEZ, TELKÄMPER, TINDEMANS, TURNER, VALVERDE LÓPEZ, VERHAGEN, VOHRER, WELSH.

(O)

BONDE, GRUND, IMBENI, PORRAZZINI, SANDBÆK, SCHLEE, VECCHI.

*Amendement nr. 37*

( + )

ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, BAGET BOZZO, BARZANTI, BELO, BIRD, BLOT, BONDE, BONTEMPI, BOWE, VAN DEN BRINK, BURON, CABEZÓN ALONSO, DE LA

Woensdag 12 juni 1991

CÁMARA MARTÍNEZ, CAPUCHO, CECI, CHEYSSON, CHRISTENSEN, COIMBRA MARTINS, COLINO SALAMANCA, COLLINS, COLOM I NAVAL, CRAMPTON, DA CUNHA OLIVEIRA, DE PICCOLI, DESAMA, DI RUPO, DILLEN, DOMINGO SEGARRA, DONNELLY, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, ELLIOTT, FALCONER, FAYOT, GARCÍA ARIAS, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GREEN, GRÖNER, GUILLAUME, GUTIÉRREZ DÍAZ, HÄNSCH, HAPPART, HARRISON, HOFF, HOON, HUGHES, IMBENI, IZQUIERDO ROJO, JUNKER, KUHN, LALOR, LANE, LATAILLADE, LE PEN, LINKOHR, LÜTTGE, MAGNANI NOYA, MAIBAUM, MCCUBBIN, MCGOWAN, MCMAHON, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MENDES BOTA, METTEN, MIRANDA DE LAGE, MUNTINGH, NAPOLETANO, NEWENS, ODDY, ONUR, PASTY, PERY, PETERS, PIMENTA, PLANAS PUCHADES, PONS GRAU, PORRAZZINI, PORTO, VAN PUTTEN, ROSMINI, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUIZ-GIMÉNEZ AGUILAR, SAKELLARIOU, SALISCH, SAMLAND, SANDBÆK, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SCHINZEL, SCHMIDBAUER, SIERRA BARDAJÍ, SIMONS, SMITH L., SPECIALE, STEWART, TITLEY, TOMLINSON, TONGUE, TSIMAS, VAN HEMELDONCK, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VECCHI, VAN VELZEN, VERNIER, VISSER, VON DER VRING, WALTER, WEST, WETTIG, WHITE, WILSON, WYNN.

(-)

ALBER, VON ALEMANN, ANASTASSOPOULOS, ARIAS CAÑETE, BANOTTI, BARTON, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BEUMER, BINDI, BÖGE, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BONETTI, CALVO ORTEGA, CASINI, CASSANMAGNAGO, CASSIDY, CATHERWOOD, CHANTERIE, CHIABRANDO, COONEY, CORNELISSEN, COX, CRAWLEY, DALSA, DALY, DE VITTO, DE VRIES, DE DONNEA, FERRI, FLORENZ, FONTAINE, FORMIGONI, FRIEDRICH I., FUNK, GAIBISSO, GASÓLIBA I BÖHM, GRUND, GUIDOLIN, HABSBURG, HERMAN, HERMANS, HOPPENSTEDT, IACONO, INGLEWOOD, JACKSON F., JACKSON M., JANSSEN VAN RAAY, KELLETT-BOWMAN, LAMBRIAS, LANGENHAGEN, LANGES, LARIVE, LLORCA VILAPLANA, MAHER, MCCARTIN, MCINTOSH, MENRAD, MICHELINI, MOTTOLA, MUSCARDINI, NEWTON DUNN, O'HAGAN, OOMEN-RUIJTEN, OOSTLANDER, PATTERSON, PEIJS, PERSCHAU, PESMAZOGLOU, PIRKL, PISONI F., PISONI N., PLUMB, PRAG, PRICE, PRONK, PUNSET I CASALS, RAWLINGS, RINSCHÉ, ROBLES PIQUER, SBOARINA, SCHLEE, SCHLEICHER, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SIMMONDS, SIMPSON A., SISÓ CRUELLAS, SONNEVELD, SPERONI, STAVROU, STEWART-CLARK, SUÁREZ GONZÁLEZ, TURNER, VALVERDE LÓPEZ, VERHAGEN, VERTEMATI, VERWAERDE, VOHRER, WELSH, VON WOGAU.

(O)

AGLIETTA, AMENDOLA, BETTINI, BREYER, VAN DIJK, ERNST DE LA GRAETE, FERNEX, JOANNY, LANGER, LANNOYE, MONNIER-BESOMBES, PARTSCH, RANDZIO-PLATH, SCHODRUCH, SIMEONI.

*Amendement nr. 85*

(+)

AGLIETTA, AMENDOLA, ANGER, AULAS, BARZANTI, BETTINI, BREYER, VAN DIJK, ERNST DE LA GRAETE, FERNEX, GUTIÉRREZ DÍAZ, HERMAN, IMBENI, JOANNY, LA PERGOLA, LANGER, LANNOYE, MCCUBBIN, MONNIER-BESOMBES, PARTSCH, QUISTORP, ROTH, SANTOS, SELIGMAN, SIMEONI, SIMMONDS, SPECIALE, SPENCER, SPERONI, TELKÄMPER.

(-)

ALBER, VON ALEMANN, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, ANASTASSOPOULOS, ARBELOA MURU, ARIAS CAÑETE, BANOTTI, BARTON, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BELO, BEUMER, BINDI, BLOT, BOCKLET, BÖGE, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BONETTI, BONTEMPI, BOWE, VAN DEN BRINK, BRU PURÓN, BURON, CABEZÓN ALONSO, CALVO ORTEGA, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CANO PINTO, CAPUCHO, CARNITI, CASINI, CASSANMAGNAGO, CASSIDY, CATHERWOOD, CAUDRON,

Woensdag 12 juni 1991

CHANTERIE, CHEYSSON, CHIABRANDO, COIMBRA MARTINS, COLINO SALAMANCA, COLLINS, COLOM I NAVAL, COONEY, CORNELISSEN, COT, COX, CRAMPTON, CRAVINHO, DA CUNHA OLIVEIRA, DALSSASS, DALY, DE PICCOLI, DE VITTO, DE VRIES, DESAMA, DI RUPO, DILLEN, DOMINGO SEGARRA, DE DONNEA, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, ELLIOTT, FALCONER, FAYOT, FERNÁNDEZ ALBOR, FERRER I CASALS, FERRI, FLORENZ, FONTAINE, FORMIGONI, FORTE, FRIEDRICH I., FUNK, GAIBISSO, GARCÍA ARIAS, GASÓLIBA I BÖHM, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GLINNE, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GREEN, GRÖNER, GUIDOLIN, GUILLAUME, HABSBURG, HADJIGEORGIOU, HÄNSCH, HAPPART, HARRISON, HERMANS, HOFF, HOON, HOPPENSTEDT, HUGHES, IACONO, INGLEWOOD, IODICE, IVERSEN, IZQUIERDO ROJO, JACKSON F., JACKSON M., JANSSEN VAN RAAY, JENSEN, JUNKER, KELLETT-BOWMAN, KUHN, LALOR, LAMBRIAS, LANE, LANGES, LARIVE, LATAILLADE, LE PEN, LLORCA VILAPLANA, LÜTTGE, MAGNANI NOYA, MAHER, MAIBAUM, MARTINEZ, MCCARTIN, MCGOWAN, MCINTOSH, MCMAHON, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MENDES BOTA, MENRAD, METTEN, MICHELINI, MIHR, MIRANDA DE LAGE, MORRIS, MOTTOLA, MUNTINGH, MUSCARDINI, NEWENS, NEWTON DUNN, O'HAGAN, ODDY, ONUR, OOMEN-RUIJTEN, OOSTLANDER, PACK, PASTY, PATTERSON, PEIJS, PÉREZ ROYO, PERSCHAU, PERY, PETERS, PIERROS, PIMENTA, PIRKL, PISONI F., PISONI N., PLANAS PUCHADES, PLUMB, PONS GRAU, PORRAZZINI, PORTO, PRAG, PRICE, PRONK, VAN PUTTEN, RAMÍREZ HEREDIA, RANDZIO-PLATH, RAWLINGS, READ, RINSCHÉ, ROBLES PIQUER, RØNN, ROSMINI, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, SABY, SAKELLARIOU, SALISCH, SAMLAND, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SBOARINA, SCHINZEL, SCHLEICHER, SCHMIDBAUER, SCHODRUCH, SCHWARTZENBERG, SCOTT-HOPKINS, SIERRA BARDAJÍ, SIMPSON B., SISÓ CRUELLAS, SMITH L., SONNEVELD, STAUFFENBERG, STAVROU, STEWART, STEWART-CLARK, SUÁREZ GONZÁLEZ, TRAUTMANN, TSIMAS, TURNER, VALVERDE LÓPEZ, VAN HEMELDONCK, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VAN VELZEN, VERDE I ALDEA, VERHAGEN, VERNIER, VERTEMATI, VERWAERDE, VISSER, VOHRER, VON DER VRING, WALTER, WELSH, WEST, WETTIG, WHITE, VON WOGAU.

(O)

BONDE, GRUND, SANDBÆK, SCHLEE.

*Amendement nr. 115*

(+)

VON ALEMANN, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, ARBELOA MURU, BARTON, BEAZLEY C., BELO, BINDI, BIRD, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, VAN DEN BRINK, BRU PURÓN, BURON, CABEZÓN ALONSO, DE LA CÁMARA, MARTÍNEZ, CANO PINTO, CARNITI, CASSANMAGNAGO, CASSIDY, CATHERWOOD, CAUDRON, CHEYSSON, COIMBRA MARTINS, COLINO SALAMANCA, COLLINS, COLOM I NAVAL, COT, COX, CRAMPTON, CRAVINHO, DA CUNHA OLIVEIRA, DALY, DE VRIES, DESAMA, DI RUPO, DE DONNEA, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, ELLIOTT, FALCONER, FAYOT, GARCÍA ARIAS, GASÓLIBA I BÖHM, GLINNE, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GREEN, GRÖNER, GRUND, GUILLAUME, HÄNSCH, HAPPART, HARRISON, HOFF, HOON, HOWELL, HUGHES, IACONO, INGLEWOOD, IZQUIERDO ROJO, JACKSON F., JACKSON M., JUNKER, KELLETT-BOWMAN, KUHN, LALOR, LANE, LARIVE, LATAILLADE, LINKOHR, LÜTTGE, MAGNANI NOYA, MAHER, MAIBAUM, MCCUBBIN, MCGOWAN, MCINTOSH, MCMAHON, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MENDES BOTA, METTEN, MIHR, MIRANDA DE LAGE, MUNTINGH, NEWENS, NEWTON DUNN, O'HAGAN, ODDY, ONUR, PATTERSON, PÉREZ ROYO, PERY, PETERS, PIMENTA, PLANAS PUCHADES, PLUMB, PONS GRAU, PORRAZZINI, PORTO, PRAG, PRICE, RAMÍREZ HEREDIA, RANDZIO-PLATH, RAWLINGS, READ, ROSMINI, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, RUIZ-GIMÉNEZ AGUILAR, SABY, SAKELLARIOU, SALISCH, SAMLAND, SANDBÆK, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SCHINZEL, SCHLEE, SCHMIDBAUER, SCHWARTZENBERG, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SIERRA BARDAJÍ, SIMMONDS, SIMONS, SIMPSON A., SIMPSON B., SMITH L., SPENCER, STEWART, STEWART-CLARK, TITLEY, TRAUTMANN, TSIMAS, TURNER, VAN HEMELDONCK, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VAN VELZEN, VERDE I ALDEA, VERNIER, VERWAERDE, VISSER, VON DER VRING, WELSH, WEST, WETTIG, WHITE, WYNN.

Woensdag 12 juni 1991

(—)

AGLIETTA, ALBER, AMENDOLA, ANASTASSOPOULOS, ANGER, ARIAS CAÑETE, AULAS, BANOTTI, BETTINI, BEUMER, BOCKLET, BONETTI, CASINI, CHANTERIE, CHIABRANDO, COONEY, CORNELISSEN, DALSASS, DE VITTO, VAN DIJK, ERNST DE LA GRAETE, FERNEX, FERRER I CASALS, FLORENZ, FONTAINE, FORMIGONI, FRIEDRICH I., FUNK, GAIBISSO, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GUIDOLIN, HABSBURG, HADJIGEORGIOU, HERMAN, HERMANS, HOPPENSTEDT, IODICE, JANSSEN VAN RAAY, JOANNY, LAMBRIAS, LANGER, LANNOYE, LE PEN, LLORCA VILAPLANA, MALANGRÉ, MARTINEZ, MCCARTIN, MEGAHY, MENRAD, MICHELINI, MONNIER-BESOMBES, MORRIS, MOTTOLA, MUSCARDINI, OOMEN-RUIJTEN, OOSTLANDER, PARTSCH, PEIJS, PERSCHAU, PIERROS, PIRKL, PISONI F., PISONI N., PRONK, QUISTORP, RINSCHÉ, ROBLES PIQUER, ROTH, SANTOS, SBOARINA, SCHLEICHER, SIMEONI, SISÓ CRUELLAS, SONNEVELD, SPERONI, STAUFFENBERG, STAVROU, SUÁREZ GONZÁLEZ, TELKÄMPER, VALVERDE LÓPEZ, VERHAGEN, VOHRER, VON WOGAU.

(O)

DOMINGO SEGARRA, GUTIÉRREZ DÍAZ, IMBENI, SPECIALE, VERTEMATI.

*Amendement nr. 53*

(—)

AGLIETTA, ÁLVAREZ DE PAZ, AMENDOLA, ANGER, AULAS, BARTON, BARZANTI, BELO, BETTINI, BIRD, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BOWE, BREYER, VAN DEN BRINK, BRU PURÓN, CABEZÓN ALONSO, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CANO PINTO, CAUDRON, CHEYSSON, COIMBRA MARTINS, COLINO SALAMANCA, COLLINS, COLOM I NAVAL, COT, CRAMPTON, CRAVINHO, DA CUNHA OLIVEIRA, DESAMA, DI RUPO, VAN DIJK, DOMINGO SEGARRA, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, ELLIOTT, ERNST DE LA GRAETE, FALCONER, FAYOT, FERNEX, GARCÍA ARIAS, GLINNE, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GREEN, GRÖNER, GUTIÉRREZ DÍAZ, HÄNSCH, HARRISON, HOFF, HOON, HUGHES, IACONO, IMBENI, IVERSEN, IZQUIERDO ROJO, JOANNY, JUNKER, KUHN, LAGORIO, LANGER, LANNOYE, LINKOHR, LÜTTGE, MAGNANI NOYA, MAHER, MAIBAUM, MCCUBBIN, MCGOWAN, MEBRAK-ZAÏDÍ, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, METTEN, MIHR, MONNIER-BESOMBES, ODDY, ONUR, PARTSCH, PÉREZ ROYO, PERY, PETERS, PLANAS PUCHADES, PONS GRAU, PORRAZZINI, VAN PUTTEN, QUISTORP, RAMÍREZ HEREDIA, RANDZIO-PLATH, READ, ROSMINI, ROTH, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, SABY, SAKELLARIOU, SALISCH, SANTOS, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SCHINZEL, SCHMIDBAUER, SCHWARTZENBERG, SIERRA BARDAJÍ, SIMEONI, SMITH L., SPECIALE, SPERONI, STEWART, TELKÄMPER, TITLEY, TRAUTMANN, TSIMAS, VALVERDE LÓPEZ, VAN HEMELDONCK, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VAN VELZEN, VERDE I ALDEA, VISSER, VON DER VRING, WALTER, WEST, WETTIG, WHITE, WYNN.

(—)

ALBER, VON ALEMANN, ANASTASSOPOULOS, ANTONY, ARIAS CAÑETE, BANOTTI, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BEUMER, BINDI, BLOT, BOCKLET, BÖGE, BONETTI, CALVO ORTEGA, CASINI, CASSANMAGNAGO, CASSIDY, CATHERWOOD, CHANTERIE, CHIABRANDO, COONEY, CORNELISSEN, COX, DALSASS, DALY, DE VITTO, DILLEN, DE DONNEA, FERNÁNDEZ ALBOR, FERRER I CASALS, FERRI, FORMIGONI, FORTE, FRIEDRICH I., FUNK, GAIBISSO, GASÒLIBA I BÖHM, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GRUND, GUIDOLIN, GUILLAUME, HADJIGEORGIOU, HERMANS, HOPPENSTEDT, HOWELL, INGLEWOOD, IODICE, JACKSON F., JACKSON M., JANSSEN VAN RAAY, KELLETT-BOWMAN, LALOR, LANE, LANGES, LATAILLADE, LE PEN, LLORCA VILAPLANA, MALANGRÉ, MARTINEZ, MCCARTIN, MCINTOSH, MENRAD, MICHELINI, MOTTOLA, MUSCARDINI, NEWTON DUNN, O'HAGAN, OOSTLANDER, PACK, PASTY, PATTERSON, PEIJS, PISONI F., PISONI N., PLUMB, PRAG, PRICE, PRONK, RAWLINGS, RINSCHÉ, SBOARINA, SCHLEE, SCHLEICHER, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SISÓ CRUELLAS, SONNEVELD, STAUFFENBERG, STAVROU, STEWART-CLARK, TURNER, VERNIER, VERWAERDE, VOHRER, WELSH, VON WOGAU.

Woensdag 12 juni 1991

(O)

SANDBÆK, VERTEMATI.

*Amendement nr. 84*

( + )

AGLIETTA, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, AMENDOLA, ANGER, ARBELOA MURU, AULAS, BARTON, BARZANTI, BETTINI, BIRD, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BONTEMPI, BOWE, BREYER, VAN DEN BRINK, BRU PURÓN, BURON, CABEZÓN ALONSO, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CANO PINTO, CARNITI, CAUDRON, CECI, CHEYSSON, COIMBRA MARTINS, COLINO SALAMANCA, COLLINS, COLOM I NAVAL, COT, CRAMPTON, CRAVINHO, DA CUNHA OLIVEIRA, DE PICCOLI, DI RUPO, VAN DIJK, DOMINGO SEGARRA, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, ELLIOTT, ERNST DE LA GRAETE, FALCONER, FAYOT, FERNEX, GARCÍA ARIAS, GLINNE, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GREEN, GRÖNER, GUTIÉRREZ DÍAZ, HÄNSCH, HAPPART, HARRISON, HOFF, HOON, HUGHES, IACONO, IMBENI, IVERSEN, IZQUIERDO ROJO, JOANNY, JUNKER, KUHN, LAGORIO, LANGER, LANNOYE, LINKOHR, LÜTTGE, MAGNANI NOYA, MAIBAUM, MCCUBBIN, MCGOWAN, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, METTEN, MIHR, MIRANDA DE LAGE, MONNIER-BESOMBES, MORRIS, MUNTINGH, NEWENS, ODDY, ONUR, PARTSCH, PÉREZ ROYO, PERY, PLANAS PUCHADES, PONS GRAU, VAN PUTTEN, QUISTORP, RAMÍREZ HEREDIA, RANDZIO-PLATH, READ, ROSMINI, ROTH, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, SABY, SAKELLARIOU, SALISCH, SAMLAND, SANDBÆK, SANTOS, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SCHINZEL, SCHMIDBAUER, SCHWARTZENBERG, SIERRA BARDAJÍ, SIMEONI, SIMONS, SIMPSON B., SMITH L., SPECIALE, STEWART, TELKÄMPER, TITLEY, TOMLINSON, VAN HEMELDONCK, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VAN VELZEN, VERDE I ALDEA, VISSER, VON DER VRING, WALTER, WEST, WETTIG, WHITE, WYNN.

( - )

ALBER, VON ALEMANN, ANASTASSOPOULOS, ANTONY, ARIAS CAÑETE, BANOTTI, BEAZLEY C., BEUMER, BINDI, BLOT, BOCKLET, BÖGE, BONETTI, CALVO ORTEGA, CAPUCHO, CASINI, CASSANMAGNAGO, CASSIDY, CATHERWOOD, CHANTERIE, CHIABRANDO, COONEY, CORNELISSEN, COX, DALSSASS, DALY, DE VITTO, DE VRIES, DILLEN, DE DONNEA, FERNÁNDEZ ALBOR, FERRER I CASALS, FERRI, FLORENZ, FONTAINE, FORMIGONI, FORTE, FRIEDRICH I., FUNK, GAIBISSO, GASÓLIBA I BÖHM, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GRUND, GUIDOLIN, HABSBURG, HADJIGEORGIOU, HERMAN, HERMANS, HOPPENSTEDT, HOWELL, INGLEWOOD, IODICE, JACKSON F., JACKSON M., JANSSEN VAN RAAY, KELLETT-BOWMAN, LALOR, LANE, LARIVE, LATAILLADE, LE PEN, LLORCA VILAPLANA, MAHER, MARTINEZ, MCCARTIN, MCINTOSH, MENDES BOTA, MENRAD, MICHELINI, MOTTOLA, MUSCARDINI, NEWTON DUNN, O'HAGAN, OOSTLANDER, PACK, PASTY, PATTERSON, PEIJS, PERSCHAU, PIERROS, PIMENTA, PIRKL, PISONI F., PISONI N., PLUMB, PORTO, PRAG, PRICE, PRONK, RAWLINGS, RINSCHÉ, RUIZ-GIMÉNEZ AGUILAR, SBOARINA, SCHLEE, SCHLEICHER, SCHODRUCH, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SIMMONDS, SIMPSON A., SISÓ CRUELLAS, SONNEVELD, STAUFFENBERG, STAVROU, STEWART-CLARK, TINDEMANS, TURNER, VALVERDE LÓPEZ, VERNIER, VERWAERDE, VOHRER, WELSH, WIJSENBECK, VON WOGAU.

(O)

SPERONI, VERTEMATI.

*Amendement nr. 86*

( + )

AGLIETTA, AMENDOLA, ANGER, ANTONY, AULAS, BARZANTI, BETTINI, BLOT, BOMBARD, BREYER, CAPUCHO, CECI, DE PICCOLI, VAN DIJK, ERNST DE LA

Woensdag 12 juni 1991

GRAETE, FALQUI, FERNEX, FRIEDRICH I., GARCÍA ARIAS, GUTIÉRREZ DÍAZ, IMBENI, JOANNY, LANGER, LANNOYE, MAHER, MARTINEZ, MENDES BOTA, MONNIER-BESOMBES, PARTSCH, PIMENTA, PORRAZZINI, PORTO, QUISTORP, RANDZIO-PLATH, ROTH, SANTOS, SIMEONI, TAZDAÏT, TELKÄMPER.

(—)

ALBER, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, ANASTASSOPOULOS, ARBELOA MURU, ARIAS CAÑETE, BANOTTI, BARTON, BEAZLEY C., BELO, BETHELL, BEUMER, BINDI, BIRD, BOCKLET, BÖGE, BOFILL ABEILHE, BONETTI, BOWE, VAN DEN BRINK, BRU PURÓN, CABEZÓN ALONSO, CALVO ORTEGA, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CANO PINTO, CARVALHO CARDOSO, CASINI, CASSIDY, CATHERWOOD, CAUDRON, CHANTERIE, CHIABRANDO, COIMBRA MARTINS, COLINO SALAMANCA, COLLINS, COLOM I NAVAL, COONEY, CORNELISSEN, COT, COX, CRAMPTON, CRAVINHO, DA CUNHA OLIVEIRA, DALSSASS, DALY, DE VITTO, DE VRIES, DESAMA, DI RUPO, DILLEN, DE DONNEA, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, ELLIOTT, FALCONER, FAYOT, FERNÁNDEZ ALBOR, FERRER I CASALS, FERRI, FLORENZ, FONTAINE, FORMIGONI, FORTE, FUNK, GAIBISSO, GASÒLIBA I BÖHM, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GLINNE, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GREEN, GRUND, GUIDOLIN, HABSBURG, HADJIGEORGIOU, HÄNSCH, HAPPART, HARRISON, HERMAN, HERMANS, HOFF, HOON, HOPPENSTEDT, HOWELL, HUGHES, IACONO, INGLEWOOD, IODICE, IZQUIERDO ROJO, JACKSON F., JACKSON M., JANSSEN VAN RAAY, JUNKER, KELLETT-BOWMAN, KUHN, LAGORIO, LALOR, LANE, LANGES, LARIVE, LATAILLADE, LE PEN, LINKOHR, LLORCA VILAPLANA, LÜTTGE, MAGNANI NOYA, MAIBAUM, MALANGRÉ, MCCARTIN, MCCUBBIN, MCGOWAN, MCINTOSH, MCMAHON, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MENRAD, METTEN, MICHELINI, MIHR, MIRANDA DE LAGE, MORRIS, MOTTOLA, MUNTINGH, MUSCARDINI, NEWENS, NEWTON DUNN, ONUR, OOMEN-RUIJTEN, OOSTLANDER, PACK, PASTY, PATTERSON, PEIJS, PÉREZ ROYO, PERSCHAU, PERY, PETERS, PIERROS, PIRKL, PISONI F., PISONI N., PLANAS PUCHADES, PLUMB, PONS GRAU, PRICE, PRONK, VAN PUTTEN, RAMÍREZ HEREDIA, READ, RINSCHÉ, ROBLES PIQUER, ROSMINI, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, SABY, SAKELLARIOU, SALISCH, SAMLAND, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SCHINZEL, SCHLEE, SCHLEICHER, SCHMIDBAUER, SCHWARTZENBERG, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SIERRA BARDAJÍ, SIMMONDS, SIMONS, SIMPSON A., SIMPSON B., SISÓ CRUELLAS, SMITH L., SONNEVELD, SPERONI, STAUFFENBERG, STAVROU, STEWART, STEWART-CLARK, SUÁREZ GONZÁLEZ, TINDEMANS, TITLEY, TOMLINSON, TRAUTMANN, TSIMAS, TURNER, VALVERDE LÓPEZ, VAN HEMELDONCK, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VAN VELZEN, VERDE I ALDEA, VERHAGEN, VERNIER, VERTEMATI, VERWAERDE, VISSER, VON DER VRING, WALTER, WELSH, WEST, WETTIG, WHITE, VON WOGAU, WYNN.

(O)

BONDE, SANDBÆK.

*Amendement nr. 87*

(—)

AGLIETTA, AMENDOLA, ANGER, AULAS, BETTINI, BOMBARD, BREYER, BURON, VAN DIJK, ERNST DE LA GRAETE, FERNEX, JUNKER, LANGER, LANNOYE, MONNIER-BESOMBES, MUNTINGH, PARTSCH, QUISTORP, ROTH, SANTOS, SIMEONI, TAZDAÏT, TELKÄMPER, VAN VELZEN.

(—)

ALBER, VON ALEMANN, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, ANASTASSOPOULOS, ANTONY, ARBELOA MURU, ARIAS CAÑETE, BANOTTI, BARTON, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BELO, BERNARD-REYMOND, BETHELL, BEUMER, BIRD, BLOT, BOCKLET, BÖGE, BOFILL ABEILHE, BONETTI, BOWE, VAN DEN BRINK, BRU PURÓN, CABEZÓN ALONSO, CALVO ORTEGA, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CANO

Woensdag 12 juni 1991

PINTO, CARNITI, CARVALHO CARDOSO, CASINI, CASSIDY, CATHERWOOD, CAUDRON, CHANTERIE, CHIABRANDO, COIMBRA MARTINS, COLINO SALAMANCA, COLLINS, COLOM I NAVAL, COONEY, CORNELISSEN, COT, COX, CRAMPTON, CRAVINHO, DA CUNHA OLIVEIRA, DALSASS, DALY, DE VITTO, DE VRIES, DESAMA, DI RUPO, DILLEN, DE DONNEA, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, ELLIOTT, FALCONER, FAYOT, FERNÁNDEZ ALBOR, FERRER I CASALS, FERRI, FLORENZ, FONTAINE, FORMIGONI, FORTE, FRIEDRICH I., FUNK, GAIBISSO, GARCÍA ARIAS, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GLINNE, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GREEN, GRUND, GUIDOLIN, GUILLAUME, HABSBURG, HADJIGEORGIOU, HÄNSCH, HAPPART, HARRISON, HERMAN, HERMANS, HOFF, HOON, HOPPENSTEDT, HOWELL, HUGHES, INGLEWOOD, IODICE, IVERSEN, IZQUIERDO ROJO, JACKSON F., JACKSON M., JANSSEN VAN RAAY, JENSEN, JUNKER, KELLETT-BOWMAN, KUHN, LA PERGOLA, LAGORIO, LALOR, LANE, LANGES, LATAILLADE, LE PEN, LINKOHR, LLORCA VILAPLANA, LÜTTGE, MAGNANI NOYA, MAHER, MAIBAUM, MALANGRÉ, MARTINEZ, MCCARTIN, MCCUBBIN, MCGOWAN, MCINTOSH, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MENRAD, METTEN, MICHELINI, MIHR, MIRANDA DE LAGE, MORRIS, MOTTOLA, MUSCARDINI, NEWENS, NEWTON DUNN, NICHOLSON, O'HAGAN, ONUR, OOMEN-RUIJTEN, OOSTLANDER, PACK, PASTY, PATTERSON, PEIJS, PÉREZ ROYO, PERSCHAU, PERY, PETERS, PIERROS, PIRKL, PISONI F., PISONI N., PLANAS PUCHADES, PLUMB, PONS GRAU, PRAG, PRICE, PRONK, VAN PUTTEN, RAMÍREZ HEREDIA, RANDZIO-PLATH, READ, RINSCHÉ, ROBLES PIQUER, ROSMINI, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, SABY, SAKELLARIOU, SALISCH, SAMLAND, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SBOARINA, SCHINZEL, SCHLEE, SCHLEICHER, SCHMIDBAUER, SCHWARTZENBERG, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SIERRA BARDAJÍ, SIMMONDS, SIMONS, SIMPSON A., SIMPSON B., SISÓ CRUELLAS, SMITH L., SONNEVELD, SPECIALE, SPERONI, STAUFFENBERG, STAVROU, STEWART, SUÁREZ GONZÁLEZ, TINDEMANS, TITLEY, TOMLINSON, TRAUTMANN, TSIMAS, TURNER, VALVERDE LÓPEZ, VAN HEMELDONCK, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VERDE I ALDEA, VERHAGEN, VERNIER, VERTEMATI, VERWAERDE, VISSER, VON DER VRING, WALTER, WELSH, WEST, WETTIG, WIJSENBECK, VON WOGAU, WYNN.

(O)

BARZANTI, BONDE, BONTEMPI, CECI, GUTIÉRREZ DÍAZ, IMBENI, SANDBÆK.

*Amendement nr. 64*

(+)

AGLIETTA, ÁLVAREZ DE PAZ, AMENDOLA, ANGER, ARBELOA MURU, AULAS, BARTON, BARZANTI, BELO, BETTINI, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BONDE, BONTEMPI, BOWE, BREYER, VAN DEN BRINK, BRU PURÓN, CABEZÓN ALONSO, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CANO PINTO, CARNITI, CAUDRON, CECI, COIMBRA MARTINS, COLINO SALAMANCA, COLLINS, COT, CRAMPTON, DA CUNHA OLIVEIRA, DE PICCOLI, DI RUPO, VAN DIJK, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, ERNST DE LA GRAETE, FALQUI, FAYOT, FERNEX, FERRI, GARCÍA ARIAS, GLINNE, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GREEN, GUILLAUME, GUTIÉRREZ DÍAZ, HÄNSCH, HAPPART, HARRISON, HOON, HUGHES, IACONO, IMBENI, IVERSEN, IZQUIERDO ROJO, JUNKER, KUHN, LAGORIO, LALOR, LANE, LANGER, LANNOYE, LATAILLADE, LINKOHR, LÜTTGE, MAGNANI NOYA, MAIBAUM, MCCUBBIN, MCGOWAN, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, METTEN, MICHELINI, MIHR, MIRANDA DE LAGE, MONNIER-BESOMBES, MUNTINGH, NEWENS, ONUR, PARTSCH, PASTY, PATTERSON, PÉREZ ROYO, PERY, PETERS, PLANAS PUCHADES, PONS GRAU, PORRAZZINI, VAN PUTTEN, RAMÍREZ HEREDIA, RANDZIO-PLATH, READ, ROSMINI, ROTH, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, SABY, SAKELLARIOU, SALISCH, SAMLAND, SANDBÆK, SAPENA GRANELL, SCHINZEL, SCHMIDBAUER, SCHWARTZENBERG, SIERRA BARDAJÍ, SIMEONI, SIMONS, SIMPSON B., SMITH L., STEWART, TELKÄMPER, TRAUTMANN, TSIMAS, VAN HEMELDONCK, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VAN VELZEN, VERDE I ALDEA, VERNIER, VISSER, VON DER VRING, WALTER, WEST.

(-)

ALBER, ALEXANDRE, BANOTTI, BEAZLEY C., BETHELL, BEUMER, BINDI, BLOT, BOCKLET, BÖGE, CASSANMAGNAGO, CASSIDY, CATHERWOOD, CHANTERIE,

Woensdag 12 juni 1991

COONEY, CORNELISSEN, COX, DALSASS, DALY, DE VITTO, DILLEN, DE DONNEA, FERRER I CASALS, FORMIGONI, FORTE, FRIEDRICH I., FUNK, GASÓLIBA I BÖHM, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GRUND, GUIDOLIN, HABSBERG, HADJIGEORGIOU, HERMAN, HERMANS, HOPPENSTEDT, INGLEWOOD, IODICE, JACKSON F., JANSSEN VAN RAAY, KELLETT-BOWMAN, LANGES, LARIVE, LE PEN, LLORCA VILAPLANA, MALANGRÉ, MARTINEZ, MCINTOSH, MENRAD, MOTTOLA, MUSCARDINI, NEWTON DUNN, O'HAGAN, OOMEN-RUIJTEN, OOSTLANDER, PIRKL, PISONI F., PISONI N., PLUMB, PRAG, PRICE, PRONK, RINSCHÉ, SBOARINA, SCHLEE, SCHLEICHER, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SIMMONDS, SISÓ CRUELLAS, SONNEVELD, STAVROU, STEWART-CLARK, SUÁREZ GONZÁLEZ, TINDEMANS, TURNER, VALVERDE LÓPEZ, VERHAGEN, VERTEMATI, VERWAERDE, WELSH, WETTIG, WIJSENBECK, VON WOGAU.

*Amendement nr. 68*

(+)

ALBER, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, ANASTASSOPOULOS, ANTONY, ARBELOA MURU, ARIAS CAÑETE, BANOTTI, BARTON, BARZANTI, BELO, BINDI, BIRD, BLOT, BOCKET, BÖGE, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BONDE, BONTEMPI, BOWE, VAN DEN BRINK, BRU PURÓN, BURON, CABEZÓN ALONSO, CALVO ORTEGA, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CANO PINTO, CAPUCHO, CARVALHO CARDOSO, CASINI, CASSANMAGNAGO, CAUDRON, CECI, CHANTERIE, CHIABRANDO, COIMBRA MARTINS, COLINO SALAMANCA, COLLINS, COLOM I NAVAL, COONEY, CORNELISSEN, COT, CRAMPTON, CRAVINHO, DA CUNHA OLIVEIRA, DALSASS, DE PICCOLI, DE VITTO, DESAMA, DI RUPO, DUARTE CENDAN, DÜHRKOP DÜHRKOP, DURY, ELLIOTT, FALCONER, FAYOT, FERNÁNDEZ ALBOR, FERRER I CASALS, FERRI, FLORENZ, FONTAINE, FORMIGONI, FORTE, FUNK, GAIBISSO, GARCÍA ARIAS, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GLINNE, GOEDMAKERS, GÖRLACH, GREEN, GRÖNER, GUIDOLIN, GUILLAUME, GUTIÉRREZ DÍAZ, HABSBERG, HADJIGEORGIOU, HÄNSCH, HAPPART, HARRISON, HERMANS, HOFF, HOON, HOPPENSTEDT, HUGHES, IACONO, IMBENI, IODICE, IVERSEN, IZQUIERDO ROJO, JANSSEN VAN RAAY, JUNKER, KUHN, LAGORIO, LALOR, LANE, LANGES, LATAILLADE, LE PEN, LINKOHR, LLORCA VILAPLANA, LÜTTGE, MAGNANI NOYA, MAHER, MAIBAUM, MALANGRÉ, MCCARTIN, MCGOWAN, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, MEGAHY, MENDES BOTA, MENRAD, METTEN, MICHELINI, MIHR, MIRANDA DE LAGE, MORRIS, MOTTOLA, MUNTINGH, MUSCARDINI, NEWENS, NICHOLSON, O'HAGAN, ONUR, OOMEN-RUIJTEN, OOSTLANDER, PACK, PASTY, PEIJS, PÉREZ ROYO, PERSCHAU, PERY, PETERS, PIERROS, PIMENTA, PIRKL, PISONI F., PISONI N., PLANAS PUCHADES, PONS GRAU, PORRAZZINI, PORTO, PRONK, VAN PUTTEN, RAMÍREZ HEREDIA, RANDZIO-PLATH, READ, RINSCHÉ, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, RUIZ-GIMÉNEZ AGUILAR, SABA, SAKELLARIOU, SALISCH, SAMLAND, SANDBÆK, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SBOARINA, SCHINZEL, SCHMIDBAUER, SCHWARTZENBERG, SIERRA BARDAJÍ, SIMONS, SIMPSON B., SISÓ CRUELLAS, SMITH L., SONNEVELD, SPECIALE, SPERONI, STAUFFENBERG, STAVROU, STEWART, SUÁREZ GONZÁLEZ, TITLEY, TOMLINSON, TRAUTMANN, TSIMAS, VALVERDE LÓPEZ, VAN HEMELDONCK, VAYSSADE, VÁZQUEZ FOUZ, VAN VELZEN, VERDE I ALDEA, VERHAGEN, VERNIER, VISSER, VON DER VRING, WALTER, WEST, WETTIG, WHITE, VON WOGAU, WYNN.

(-)

VON ALEMANN, BEAZLEY C., BEAZLEY P., BERTENS, BETHELL, BEUMER, CASSIDY, CATHERWOOD, COX, DALY, DE VRIES, DILLEN, DE DONNEA, FRIEDRICH I., GRUND, HOWELL, INGLEWOOD, JACKSON F., JACKSON M., KELLETT-BOWMAN, LARIVE, MARTINEZ, MCINTOSH, MCMAHON, NEWTON DUNN, PATTERSON, PLUMB, PRAG, PRICE, PROUT, RAWLINGS, SCHLEE, SCHLEICHER, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SIMMONDS, SIMPSON A., STEWART-CLARK, TURNER, VERWAERDE, WELSH, WIJSENBECK.

(0)

AGLIETTA, AMENDOLA, ANGER, AULAS, BETTINI, BREYER, VAN DIJK, FALQUI, FERNEX, JOANNY, LANGER, LANNOYE, MONNIER-BESOMBES, PARTSCH, QUISTORP, ROTH, SANTOS, SIMEONI, TAZDAÏT, TELKÄMPER.



Woensdag 12 juni 1991

*Geheel*

( + )

ALBER, ALEXANDRE, ÁLVAREZ DE PAZ, ANASTASSOPOULOS, ARBELOA MURU, ARIAS CAÑETE, BANOTTI, BARROS MOURA, BARTON, BARZANTI, BELO, BERNARD-REYMOND, BEUMER, BINDI, BIRD, BOCKLET, BÖGE, BOFILL ABEILHE, BOMBARD, BONETTI, BONTEMPI, BOWE, VAN DEN BRINK, BROK, BRU PURÓN, BURON, CABEZÓN ALONSO, CALVO ORTEGA, DE LA CÁMARA MARTÍNEZ, CANO PINTO, CARVALHO CARDOSO, CASINI, CASSANMAGNAGO, CAUDRON, CECI, CHANTERIE, COIMBRA MARTINS, COLLINS, COLOM I NAVAL, COONEY, CORNELISSEN, COT, COX, CRAMPTON, DA CUNHA OLIVEIRA, DALSSASS, DE VITTO, DEPREZ, DESAMA, DI RUPO, DONNELLY, FRIEDRICH I., FUNK, GAIBISSO, GALLENZI, GARCÍA ARIAS, GASOLIBA I BÖHM, GIL-ROBLES GIL-DELGADO, GLINNE, GOEDMAKERS, GREEN, GRÖNER, GUIDOLIN, GUILLAUME, GUTIÉRREZ DÍAZ, HABSBURG, HADJIGEORGIOU, HÄNSCH, HAPPART, HARRISON, HOFF, HOON, HOPPENSTEDT, HUGHES, IACONO, IMBENI, IODICE, IZQUIERDO ROJO, JANSSEN VAN RAAY, JENSEN, JUNKER, KEPPELHOFF-WIECHERT, KUHN, LA PERGOLA, LAGORIO, LALOR, LANE, LANGES, LARIVE, LINKOHR, LLORCA VILAPLANA, LÜTTGE, MAGNANI NOYA, MAHER, MAIBAUM, MALANGRÉ, MANTOVANI, MCCARTIN, MCCUBBIN, MCGOWAN, MEBRAK-ZAÏDI, MEDINA ORTEGA, PEIJS, PÉREZ ROYO, PERSCHAU, PERY, PETERS, PIERROS, PIMENTA, PISONI F., PLANAS PUCHADES, PORTO, PRONK, PUERTA, VAN PUTTEN, RAMÍREZ HEREDIA, RANDZIO-PLATH, READ, ROSMINI, ROTH-BEHRENDT, ROTHE, ROTHLEY, RUBERT DE VENTÓS, SABY, SAKELLARIOU, SALISCH, SAMLAND, SANZ FERNÁNDEZ, SAPENA GRANELL, SBOARINA, SCHINZEL, SCHLEICHER, SCHMIDBAUER, SCHWARTZENBERG, SEAL, SIERRA BARDAJÍ, SIMONS, SISÓ CRUELLAS, SMITH L., SONNEVELD, SPECIALE, STAUFFENBERG, STEWART, SUÁREZ GONZÁLEZ, TINDEMANS, TITLEY, TOMLINSON, TONGUE, TRAUTMANN, VALVERDE LÓPEZ, VAN HEMELDONCK, VAYSSADE.

( - )

BEAZLEY C., BEAZLEY P., BERTENS, BETHELL, CASSIDY, CATHERWOOD, DE DONNEA, HERMAN, HOWELL, INGLEWOOD, JACKSON F., JACKSON M., KELLETT-BOWMAN, LATAILLADE, MCINTOSH, NEWTON DUNN, O'HAGAN, PATTERSON, PLUMB, PRAG, PRICE, PROUT, RAWLINGS, SCOTT-HOPKINS, SELIGMAN, SIMMONDS, SIMPSON A., STEWART-CLARK, TURNER, WIJSENBECK, VON WOGAU.

( 0 )

AGLIETTA, AMENDOLA, ANGER, ANTONY, BETTINI, BLOT, VAN DIJK, DILLEN, ERNST DE LA GRAETE, FALQUI, GRUND, LANGER, LANNOYE, LE PEN, MARTINEZ, MONNIER-BESOMBES, PARTSCH, PASTY, PIRKL, QUISTORP, RINSCHÉ, ROTH, SANTOS, SCHLEE, SIMEONI, TAZDAÏT.