

(2000/C 280 E/087)

SKRIFTLIG FRÅGA E-2620/99**från Robert Sturdy (PPE-DE) till kommissionen**

(12 januari 2000)

Ämne: System för godkännande av veterinärmedicinska läkemedel

Kommissionen är säkert medveten om att det för närvarande råder brist på veterinärmedicinska läkemedel inom hela EU.

Enligt vad jag förstår beror detta på två huvudsakliga faktorer.

1. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel är oförmögen att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder för ett antal aktiva ämnen som använd i läkemedel.
2. Sponsorföretagen har misslyckats när det gäller att tillhandahålla tillräckligt med information om säkerhet och restmängder för att kommittén skall kunna slutföra sitt arbete.

Jordbrukarna ställs inför två valmöjligheter då de inte får tillgång till veterinärmedicinska läkemedel. Antingen att acceptera den onödiga och avsevärda ekonomiska bördan som de påtvingas på grund av sina problemdrabbade djurstammar, vilket de inte borde vara tvungna till och kanske inte heller kan, eller att ge sina djur otestade läkemedel, vilket får oförutsebara följder för både djurs och människors hälsa och säkerhet.

Nya läkemedels säkerhet borde fastställas med hjälp av ett effektivt system för godkännande av läkemedel. Vidare måste insynsnivån vara densamma i alla medlemsstater när det gäller övervakningsprogram för restmängder. För tillfället är Förenade kungariket den enda medlemsstaten som offentliggör resultaten från sitt godkännandeförfarande.

Hur säkerställer kommissionen att det nuvarande systemet för godkännande av veterinärmedicinska läkemedel är effektivt?

Svar från Erkki Liikanen på kommissionens vägnar

(10 februari 2000)

Kommissionen är mycket väl medveten om den brist som råder på veterinärmedicinska läkemedel på marknaden. Det nuvarande systemet för utfärdande av tillstånd och för övervakning av veterinärmedicinska läkemedel grundar sig på kriterier avseende kvalitet, effektivitet och säkerhet och omfattas av reglerna för skydd av människors och djurs hälsa och av miljön. Efter det att ett försäljningstillstånd utfärdats måste veterinärmedicinska läkemedel fortsätta att överensstämma med säkerhets- och effektivitetskraven och uppvisa en acceptabel balans mellan fördelar och risker under produktens hela livstid. För att detta skall kunna uppnås har ett flertal rättsliga bestämmelser och kommissionsinitiativ inrättats, som skall garantera att systemet för utfärdande av tillstånd för veterinärmedicinska läkemedel är effektivt.

Inrättandet av ett övervakningssystem för veterinärmedicinska läkemedel på marknaden, i enlighet med de ramar som avses i kapitel VIa (Säkerhetsövervakning) i rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel⁽¹⁾ innebär att säkerhetsövervakningsuppgifter som kan förknippas med användningen av veterinärmedicinska läkemedel skall samlas in och utvärderas, vilket skall bidra till att dessa produkter används korrekt så att de tillgodoser kliniska behov.

Ett övervakningssystem med övervakning av vissa ämnen och rester av dessa i levande djur och djurprodukter, i enlighet med rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG⁽²⁾ bidrar till att garantera säker användning av läkemedel i livsmedelsproducerande djur.

Det finns mekanismer som skall garantera att djur kan behandlas med läkemedel som saknar försäljningstillstånd under vissa särskilda villkor i syfte att skydda djuret och konsumenterna. I artikel 4 i rådets direktiv 81/851/EEG föreskrivs det redan att när det inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett sjukdomstillstånd får medlemsstaterna i exceptionella fall – för att undvika att de

berörda djuren vållas otillbörligt lidande — till ett djur eller till ett litet antal djur i en bestämd besättning genom veterinär eller under hans/hennes personliga ansvar tillåta administrering till djur av andra veterinärmedicinska läkemedel. För livsmedelsproducerande djur måste en förlängd läkemedelsfri tid tillämpas för att se till att livsmedel som erhållits från behandlade djur inte längre innehåller rester som kan skada konsumenterna. Vad gäller hästar, som är ett särskilt fall, finns det en särskild mekanism som skall se till att hästdjur som är avsedda för slakt för livsmedelsproduktion, och som omfattas av läkemedelsreglerna för livsmedelsproducerande djur skiljs från hästdjur som är särskilt märkta för att definitivt uteslutas från livsmedelskedjan eller för att möjliggöra deras slakt på villkor att all sådan behandling noteras i en särskild del av ett "hästpass" i enlighet med nyligen antagen gemenskapslagstiftning, och att en allmän läkemedelsfri tid på sex månader iakttas.

För att behandla problemet med tillgång till veterinärläkemedel håller kommissionen för närvarande på att sammanställa ett förslag om ändring av rådets förordning 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung⁽¹⁾ och rådets direktiv 81/851/EEG. Detta förslag kommer att sändas till rådet och Europaparlamentet så snart som möjligt.

Slutligen, mer allmänt sett, och med avseende på bedömning av systemet för utfärdande av försäljnings-tillstånd för veterinärmedicinska läkemedel har kommissionen nyligen givet en oberoende konsult i uppdrag att genomföra en undersökning av hela systemet för utfärdande av tillstånd för och övervakning av läkemedel i gemenskapen. Under 2001 kommer kommissionen att lägga fram ett förslag till ett nytt system inför rådet och Europaparlamentet, utgående från resultaten från denna undersökning.

⁽¹⁾ EGT L 317, 6.11.1981, ändrat genom rådets direktiv 90/676/EEG, EGT L 373, 31.12.1990, och 93/40/EEG, EGT L 214, 24.8.1993.

⁽²⁾ EGT L 125, 23.5.1996.

⁽³⁾ EGT L 224, 18.8.1990.

(2000/C 280 E/088)

SKRIFTLIG FRÅGA E-2621/99

från Isidoro Sánchez García (ELDR) till kommissionen

(12 januari 2000)

Ämne: Anpassning till gemenskapslagstiftningen av det spanska simförbundets bestämmelser om utländska spelares deltagande i den spanska vattenpololigan

Enligt artikel 20 i det spanska simförbundets stadga kan klubbar som deltar i tävlingar få tillstånd att låta två spelare som inte är av spansk nationalitet delta.

Överensstämmer denna begränsning med gemenskapslagstiftningen om det rör sig om spelare från medlemsstaterna som vill delta i en amatörliga?

Överensstämmer denna begränsning med gemenskapslagstiftningen om dessa spelare är medborgare i en medlemsstat och kontrakteras genom ett arbetskontrakt?

Svar från Anna Diamantopoulou på kommissionens vägnar

(28 februari 2000)

Med Bosman-domen⁽¹⁾ har EG-domstolen bekräftat att gemenskapens lagstiftning om fri rörlighet även gäller för professionell sport och i synnerhet att artikel 39 (f.d. artikel 48) i EG-fördraget om fri rörlighet för arbetstagare är tillämplig på bestämmelserna för idrottsföreningar. Det står därmed i strid mot gemenskapslagstiftningen att begränsa hur många idrottsmän med medborgarskap i en annan medlemsstat som får delta i en match eller tävling.

Denna dom omfattar inte amatörer, dvs. personer som inte yrkesmässigt utövar sport.