

(2003/C 52 E/177)

**SKRIFTLIG FRÅGA E-2394/02****från Ria Oomen-Ruijten (PPE-DE) till kommissionen**

(2 augusti 2002)

*Ämne:* Skandalen med MPA-hormoner

1. Wythe Pharmaceuticals på Irland gör sig av med sitt hormonavfall genom att låta det bearbetas av Cara Environmental Technology. Tillåter avfallsagstiftningen att ett läkemedelsföretag gör sig av med hormonavfall utan att ta reda på vad som sedan händer med avfallet? Innehåller avfallsagstiftningen helt entydiga stadganden som företagen skall följa i samband med bearbetning och senare export av avfall? I vad mån har de irländska myndigheterna tillräckligt övervakat vad som sker med avfallet och är alla exporttillstånd i vederbörlig ordning?
2. Har det belgiska företaget Bioland som bearbetat MPA-hormonet kontrollerats i tillräcklig grad av de belgiska myndigheterna och myndighetsorganen, också med tanke på att företaget allt oftare fått dåligt rykte om sig för att lindrigt sagt ta lätt på gällande bestämmelser?
3. Hur kontrolleras de nederländska företag som bearbetat avfall i kreatursfoderkedjan?
4. Går det att få en översikt för var och en medlemsstat över hur stora ekonomiska skador svinskötseln förorsakas till följd av exportrestriktionerna samt till följd av att flera företag i branschen fått slå igen för några veckor i sträck och djurbeståndet drabbats av eventuell ofruktbarhet?
5. I vad mån kan den europeiska produktansvarighetslagstiftningen erbjuda en lösning på problemet med de skador som kreatursägare lidit?

**Kompletterande svar från David Byrne  
på kommissionens vägnar**

(21 oktober 2002)

1. I EU-lagstiftningen om avfall, särskilt i artiklarna 4 och 8 i rådets direktiv 75/442/EEG av den 15 juli 1975 om avfall<sup>(1)</sup>, föreskrivs att medlemsstaterna måste vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att avfall återanvänds eller behandlas utan fara för människors eller djurs hälsa och utan att miljön skadas. Medlemsstaterna måste se till att avfall tas om hand av företag som har beviljats tillstånd för återvinning eller bortskaflande. I rådets förordning (EEG) nr 259/93 om övervakning och kontroll av avfallstransporter inom, till och från Europeiska gemenskapen<sup>(2)</sup>, fastställs de skyldigheter som måste uppfyllas av alla berörda parter som deltar i transport av avfall. I denna förordning fastställs klart och tydligt att man, för att få transportera "AD 010, avfall<sup>(3)</sup> från framställning och beredning av farmaceutiska produkter" (dvs samma typ av avfall som i denna fråga), måste följa ett visst kontrollförfarande med skriftligt anmälan och tillstånd i förväg. Det är medlemsstaternas ansvar att se till att alla parter följer dessa bestämmelser.

Kommissionen har skrivit till de behöriga myndigheterna i Belgien och Irland för att få ytterligare upplysningar om hur EU-lagstiftningen om avfall har genomförts i detta särskilda fall.

2. Kommissionen har fått upplysningar om att Bioland aldrig haft något tillstånd för behandling av farmaceutiskt avfall. Enligt rådets förordning (EEG) nr 259/93 måste "AD 010, avfall från framställning och beredning av farmaceutiska produkter" klassas som "gult" avfall. Transporter av farmaceutiskt avfall måste därför följa ett visst kontrollförfarande med skriftlig anmälan och tillstånd i förväg.

Enligt de preliminära resultaten från de undersökningar som utförts av de behöriga myndigheterna från Belgien och Irland, klassades det avfall som innehöll MPA felaktigt som "grönt" avfall (detta avfall är undantaget från kontrollförfaranden). Därför var de behöriga lokala myndigheterna i Belgien inte underrättade eller medvetna om transporterna.

Kommissionen har också fått upplysningar om att Bioland inte hade något tillstånd för direkt leverans till livsmedelsindustrin. Resultatet av detta var att det behöriga kontrollorganet inte kände till företaget. Det behövs inget tillstånd för att leverera till foderindustrin.

3. Nederländska fodertillverkare och transportörer skall inspekteras av Productschap Diervoeder (PDV), en lagstadgad branschorganisation. På uppdrag av den nederländska staten har PDV ansvaret för att genomföra gemenskapens lagstiftning om foderkontroll. Dess inspektörstjänst, Keuringsdienst Diervoeder-sector (KDD), är ackrediterad enligt den tillämpliga standarden (EN 45004).

Ytterligare inspektioner genomförs av Rijksdienst voor de Keuring van Vee en Vlees (RVV) och Algemene Inspectie Dienst (AID).

Dessutom har den nederländska fodersektorn sitt eget kvalitetsäkringsprogram, ett system med god tillverkningssed (Good Manufacturing Practice (GMP) scheme). De företag som deltar i detta program underkastar sig ett antal icke-lagstadgade skyldigheter, till exempel att endast köpa råvaror från råvaruleverantörer som är godkända enligt GMP-systemet (eller ett likvärdigt system).

Tyvärr köpte de två GMP-certifierade företagen råvaror från Bioland. Bioland hade inte godkänts enligt GMP-systemet. Under mellantiden har de båda företagen fått sin GMP-certifiering indragen.

4. Nederländerna är den medlemsstat som har drabbats mest av det inträffade. Myndigheterna där beräknar att följande förluster har gjorts. Inom primärsektorn (jordbrukare) är förlusten 43 miljoner EUR beroende på destruktion av djur och förlorade inkomster. Inom fodersektorn är förlusten 33 miljoner EUR beroende på att foder har förstörts eller återkallats. Inom slakterisektorn är förlusten mellan 25 och 50 miljoner EUR beroende på en tillfällig nedgång i produktionen samt exportrestriktioner. För den nederländska staten är förlusten 6 miljoner EUR främst beroende på en utökad provtagning och övervakning. Den sammanlagda förlusten blir mellan 107 och 132 miljoner EUR.

5. I rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister<sup>(1)</sup>, fastställs ett gemensamt system med ersättning för materiella skador som konsumenter tillfogats genom defekta produkter.

Detta gemenskapssystem täcker inte skada eller förlust som jordbrukare lidit genom att de har använt foder som varit "defekt" (t.ex. foder som varit förorenat), eftersom denna skada åsamkades inom ramen för en ekonomisk verksamhet och inte påverkade varor som var avsedda för eller som användes för privat konsumtion.

<sup>(1)</sup> EGT L 194, 25.7.1975.

<sup>(2)</sup> EGT L 30, 6.2.1993.

<sup>(3)</sup> Avfall som kan innehålla antingen oorganiska eller organiska beståndsdelar.

<sup>(4)</sup> EGT L 210, 7.8.1985.

(2003/C 52 E/178)

#### SKRIFTLIG FRÅGA E-2398/02

från David Bowe (PSE) till kommissionen

(5 augusti 2002)

Ämne: Neurovetenskap

Anser inte kommissionen att den allmänna debatten om de etiska gränserna för den nya utvecklingen inom neurovetenskapen sedan länge är avslutad? Kan kommissionen instämma i att det är dags att inrätta ett rådgivande organ, i likhet med det som ger råd i genetiska frågor, som skall kunna ge råd till kommissionen och andra institutioner på området neurovetenskap? Om inte, av vilket skäl?