

EUROPEES PARLEMENT

1999



2004

Zittingsdocument

DEFINITIEVE VERSIE
A5-0452/2003

3 december 2003

*****II**

AANBEVELING VOOR DE TWEEDE LEZING

betreffende het gemeenschappelijk standpunt, door de Raad vastgesteld met het oog op de aanneming van de richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik
(12754/1/2003 – C5-0519/2003 – 2002/0008(COD))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid

Rapporteur: Giuseppe Nisticò

Verklaring van de gebruikte tekens

- * Raadplegingsprocedure
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen
- **I Samenwerkingsprocedure (eerste lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen
- **II Samenwerkingsprocedure (tweede lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt
Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt
- *** Instemming
Meerderheid van de leden van het Parlement, behalve in de in de artikelen 105, 107, 161 en 300 van het EG-Verdrag en in artikel 7 van het EU-Verdrag bedoelde gevallen
- ***I Medebeslissingsprocedure (eerste lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen
- ***II Medebeslissingsprocedure (tweede lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt
Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt
- ***III Medebeslissingsprocedure (derde lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van de gemeenschappelijke ontwerp tekst

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de door de Commissie voorgestelde rechtsgrondslag.)

Amendementen op wetsteksten

Door het Parlement aangebrachte wijzigingen worden in vet cursief aangegeven. De markering in mager cursief is een aanwijzing voor de technische diensten en betreft passages in de wetstekst waarvoor een correctie wordt voorgesteld (bijvoorbeeld aperte fouten of weglatingen in een taalversie). Dergelijke correcties moeten worden goedgekeurd door de betrokken technische diensten.

INHOUD

	Blz.
PROCEDUREVERLOOP	4
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT	5
TOELICHTING	7

PROCEDUREVERLOOP

Op 21 november 2002 bepaalde het Parlement in eerste lezing zijn standpunt inzake het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (COM(2002) 001 – 2002/0008(COD)).

Op 6 november 2003 gaf de Voorzitter van het Parlement kennis van de ontvangst van het gemeenschappelijk standpunt en verwees hij dit document naar de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid (12754/1/2003 – C5-0519/2003).

De commissie benoemde reeds op haar vergadering van 19 februari 2002 Giuseppe Nisticò tot rapporteur.

Zij behandelde het Commissievoorstel en de ontwerpaanbeveling voor de tweede lezing tijdens haar vergaderingen van 27 november en 2 december 2003.

Op laatstgenoemde vergadering hechtte zij met algemene stemmen haar goedkeuring aan de ontwerpwetgevingsresolutie.

Bij de stemming waren aanwezig: Caroline F. Jackson (voorzitter), Mauro Nobilia, Alexander de Roo en Guido Sacconi (ondervoorzitters), Giuseppe Nisticò (rapporteur), Bent Hindrup Andersen (verving Hans Blokland), Jean-Louis Bernié, David Robert Bowe, John Bowis, Niels Busk (verving Astrid Thors), Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Saïd El Khadraoui, Marialiese Flemming, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez Cortines, Karin Jöns (verving Béatrice Patrie), Martin Kastler, Hedwig Keppelhoff-Wiechert (verving Martin Callanan), Christa Kläß, Bernd Lange, Paul Lannoye (verving Marie Anne Isler Béguin), Giorgio Lisi (verving Raffaele Costa), Torben Lund, Jules Maaten, Minerva Melpomeni Malliori, Patricia McKenna, Rosemarie Müller, Giuseppe Nisticò, Ria G.H.C. Oomen-Ruijten, Marit Paulsen, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Yvonne Sandberg-Fries, Giacomo Santini (verving Robert Goodwill), Karin Scheele, Inger Schörling, María Sornosa Martínez, Catherine Stihler, Robert William Sturdy (verving Eija-Riitta Anneli Korhola), Antonios Trakatellis en Phillip Whitehead.

De aanbeveling voor de tweede lezing werd ingediend op 3 december 2003.

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over het gemeenschappelijk standpunt, door de Raad vastgesteld met het oog op de aanneming van de richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (12754/1/2003 – C5-0519/2003 – 2002/0008(COD))

(Medebeslissingsprocedure: tweede lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het gemeenschappelijk standpunt van de Raad (12754/1/2003 – C5-0519/2003),
 - gezien zijn in eerste lezing geformuleerde standpunt¹ inzake het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2002) 001)²,
 - gezien het gewijzigde voorstel van de Commissie (COM(2003) 161)³,
 - gelet op artikel 251, lid 2 van het EG-Verdrag,
 - gelet op artikel 80 van zijn Reglement,
 - gezien de aanbeveling voor de tweede lezing van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid (A5-0452/2003),
1. wijzigt het gemeenschappelijk standpunt als volgt;
 2. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

Gemeenschappelijk standpunt van de Raad

Amendementen van het Parlement

Amendement 1 OVERWEGING 11 BIS (NIEUW)

(11 bis) Krachtens onderhavige richtlijn mogen niet-medicinale kruidenproducten die aan de criteria van de levensmiddelenwetgeving voldoen, door de levensmiddelenwetgeving in de Gemeenschap worden gereguleerd.

¹ Aangenomen teksten, 21.11.2002, P5_TA-PROV(2002)0561.

² PB C 126 E van 28.5.2002, blz. 263.

³ Nog niet in het PB gepubliceerd.

Motivering

Vele producten die in de traditionele therapie worden gebruikt, zijn geen geneesmiddel maar vallen onder de levensmiddelenwetgeving. Deze producten worden vaak geïmporteerd van buiten de EU, maar ook geproduceerd in de EU. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat deze producten, ook wanneer zij als gezondheidsproducten worden beschouwd, onder de levensmiddelenwetgeving kunnen blijven vallen.

Amendement 2

ARTIKEL 1, PUNT 2

Artikel 16 septies, lid 1 (Richtlijn 2001/83/EG)

1. Er wordt een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan opgesteld volgens de procedure van artikel 121, lid 2. Deze lijst bevat voor elke kruidensubstantie de indicatie, de gespecificeerde concentratie en de posologie, de toedieningswijze en alle andere informatie die voor een veilig gebruik van de kruidensubstantie nodig is.

1. Er wordt een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan opgesteld volgens de procedure van artikel 121, lid 2 **voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen**. Deze lijst bevat voor elke kruidensubstantie de indicatie, de gespecificeerde concentratie en de posologie, de toedieningswijze en alle andere informatie die voor een veilig gebruik van de kruidensubstantie **als traditioneel geneesmiddel** nodig is.

Motivering

Gedeeltelijke herinvoering van amendement 28 in eerste lezing.

De door het Comité voor kruidengeneesmiddelen op te stellen lijst zou alleen van toepassing dienen te zijn op het medicinaal gebruik van kruidensubstanties, zodat dezelfde substanties die in een aantal lidstaten al gereguleerd zijn onder de levensmiddelenwetgeving, niet door dit voorstel worden beïnvloed.

TOELICHTING

De waarde van geneeskrachtige planten en dus ook van kruidengeneesmiddelen als een belangrijke aanvulling op de moderne chemische geneesmiddelen vindt thans grote erkenning. Er is echter een nog betere benutting van het therapeutische potentieel van geneeskrachtige planten mogelijk. Tegelijkertijd is het belangrijk ervoor te zorgen dat kruidengeneesmiddelen op de juiste wijze worden gebruikt aan de hand van adequate normen inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid.

Tijdens de eerste lezing heeft het Europees Parlement de algemene benadering van de Europese Commissie van een nieuw wetgevingskader voor traditionele kruidengeneesmiddelen gesteund. De huidige wetgeving inzake reeds lang verkrijgbare kruidengeneesmiddelen, mogelijkerwijze zelfs geschraagd door modern klinisch onderzoek, zal worden aangevuld met een reeks traditionele kruidengeneesmiddelen. Dit heeft geen invloed op het gebruik van planten in andere categorieën producten. Planten zullen steeds kunnen worden gebruikt in voedingsmiddelen en in voedingssupplementen, afhankelijk van de nationale wetgeving in de lidstaten van de EU, die in de toekomst wellicht wordt geharmoniseerd door een wijziging van de richtlijn inzake voedingssupplementen of door de geplande verordening inzake de verrijking van voedingsmiddelen.

Hoewel het Europees Parlement de basisstructuur voor de indeling van kruidengeneesmiddelen steunt, heeft het in de eerste lezing een reeks belangrijke amendementen aangenomen om de wettelijke eisen voor traditionele kruidengeneesmiddelen passender te maken. Uw rapporteur kan met grote tevredenheid vaststellen dat de hoofdpunten waarover het Europees Parlement het in eerste lezing eens is geworden, steun in de Europese Commissie hebben gevonden, en dat zich hierover ook overeenstemming in de Raad van Ministers aftekende waarin duidelijk de hand van het Parlement merkbaar is. De Europese Commissie en de Raad hebben het advies van het Europees Parlement gevolgd, met name ten aanzien van de samenstelling van traditionele kruidengeneesmiddelen, het aanvaarden van de traditie van buiten de EU, de wederzijdse erkenning van traditionele kruidengeneesmiddelen, de eisen inzake etikettering en reclame, de rol van het nieuwe Comité voor kruidengeneesmiddelen en de overgangsbepalingen.

Ten aanzien van de samenstelling van traditionele kruidengeneesmiddelen was het Europees Parlement voorstander van ruimere combinatiemogelijkheden. De Raad heeft ingestemd met dit beginsel en met de wens om toe te staan dat vitamines en mineralen worden toegevoegd, op voorwaarde dat de werking van de vitamines en mineralen ondergeschikt is aan die van de werkzame plantaardige bestanddelen. Aangezien de meeste traditionele combinatieproducten van plantaardige en niet-plantaardige ingrediënten inderdaad combinaties van vitamines en mineralen zijn, is dit voor uw rapporteur een aanvaardbaar standpunt.

Uit de structuur van de wettelijke bepalingen blijkt tevens dat er geen communautaire wettelijke bepalingen bestaan, die het gebruik van kruiden in voedingsmiddelen of voedingssupplementen verbieden of beperken. De Commissie komt vóór juli 2007 met een verslag over de wenselijkheid om bijkomende categorieën substanties in de bestaande wettelijke bepalingen inzake voedingssupplementen op te nemen. Mogelijkerwijze wordt dit gecombineerd met een voorstel voor een uitgebreidere wetgeving waaronder categorieën zullen vallen zoals kruidendrugs, aminozuren en vetzuren. Tot die tijd blijven de nationale

wettelijke bepalingen van toepassing. Mits de respectieve wettelijke bepalingen worden nageleefd, zal aldus het gebruik van planten in geneesmiddelen, alsmede in voedingsmiddelen en voedings supplementen zijn toegestaan.

Een buitengewoon gevoelige kwestie tijdens de eerste lezing in het Europees Parlement was de aanvaarding van de niet-Europese traditie bij het besluit over het statuut van traditionele kruidengeneesmiddelen. Het Europees Parlement was van oordeel dat deze middelen binnen de Europese Gemeenschap ten minste gedurende een minimumperiode van 10 jaar in gebruik moeten zijn geweest. Deze periode moet deel uitmaken van een periode van ten minste 30 jaar voorafgaande aan de datum van toepassing. De Raad houdt in navolging van de Europese Commissie vast aan een minimumperiode van 15 jaar, maar gezien de bezorgdheid van het Europees Parlement zou de Raad zich kunnen vinden in een bijkomend traject voor producten die minder dan 15 jaar in de Europese Gemeenschap in gebruik zijn. Nadat een aanvraag voor een registratie voor traditioneel gebruik is ingediend, kunnen de lidstaten een dergelijke aanvraag aan het Comité voor kruidengeneesmiddelen voorleggen. Het comité bestudeert de documentatie dienaangaande en besluit over de opstelling van een communautaire kruidenmonografie, die de toelating op de nationale markten mogelijk maakt. Dit is een aanvaardbaar compromis in een zeer moeilijk debat en waarborgt een open houding jegens de tradities van buiten de Europese Unie, terwijl toch de normen inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid worden toegepast, die voor dit soort geneesmiddelen in de Europese Unie zijn vastgelegd.

Hoewel de oorspronkelijke benadering van de Europese Commissie met betrekking tot traditionele kruidengeneesmiddelen vooral was gericht op de toelating op de nationale markten, heeft het Europees Parlement vooral aandacht besteed aan de mogelijke wederzijdse erkenning door andere lidstaten, ook voor dit soort producten. Zowel de Europese Commissie als de Raad hebben het verzoek van het Parlement in overweging genomen en in het gemeenschappelijk standpunt is nu de wederzijdse erkenning opgenomen voor alle producten die in een communautaire monografie of in een lijst van kruidensubstanties zijn opgenomen. Aldus wordt het mogelijk de algemene beginselen van wederzijdse erkenning op een groot gedeelte van de traditionele kruidengeneesmiddelen toe te passen hetgeen een zeer positief resultaat is.

Eveneens in de geest van het door het Europees Parlement in eerste lezing aangenomen amendement hebben de Commissie en de Raad ingestemd met een veel redelijkere formulering inzake de etikettering van en reclame voor traditionele kruidengeneesmiddelen. In tegenstelling tot het oorspronkelijke voorstel waarin een vrij negatieve opsomming was opgenomen, stemt de Raad nu in met een verklaring op het etiket en in reclame dat het product geschikt is voor gebruik bij een specifieke indicatie, die uitsluitend gebaseerd is op langdurig gebruik. Hiermee wordt de realiteit op passende wijze weergegeven en beschikken patiënt en consument over de nodige achtergrondinformatie over het betrokken product. Een dergelijke boodschap heeft geen onnodig afschrikkende werking en uw rapporteur is andermaal zeer verheugd dat de andere instellingen zich in de door het Europees Parlement voorgestane richting bewegen.

Van bijzonder belang voor de toekomstige evaluatie en beoordeling van kruidengeneesmiddelen is de instelling van een onafhankelijk Comité voor kruidengeneesmiddelen binnen het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling.

Kreeg dit Comité in het oorspronkelijke voorstel nog zeer weinig bevoegdheden, in het gemeenschappelijk standpunt worden hieraan nu veel meer taken toevertrouwd, met name het eindoordeel in een arbitrageproces in gevallen waarin een wederzijdse erkenningsprocedure tussen de lidstaten niet succesvol kan worden afgerond. Deze ruimere verantwoordelijkheid van het Comité voor kruidengeneesmiddelen zal zorgen voor een adequate beoordeling en zal de fabrikanten in deze sector het nodige vertrouwen geven voor het indienen van aanvragen, aangezien zij thans erop kunnen rekenen dat de beste deskundigen in de sector zich over hun producten zullen buigen.

Tot slot heeft de Raad tevens rekening gehouden met de bezorgdheid van het Europees Parlement over producten die niet onder de richtlijn inzake de traditionele kruidengeneesmiddelen vallen. Het wordt op prijs gesteld dat de Commissie uiterlijk 3 jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn aan het Europees Parlement en de Raad een verslag zal voorleggen met inbegrip van een evaluatie over de mogelijke uitbreiding van de registratie voor traditioneel gebruik tot andere categorieën geneesmiddelen. Verder heeft de Raad een overgangperiode van 7 jaar opgenomen om de fabrikanten in staat te stellen de nodige aanpassingen door te voeren.

Samengevat kan worden gesteld dat het gemeenschappelijk standpunt alle belangrijke door het Europees Parlement in eerste lezing te berde gebrachte punten omvat. De door de Raad goedgekeurde tekst, die is gebaseerd op de door het Europees Parlement voorgestelde amendementen, is duidelijk een aanzienlijke verbetering in vergelijking met het oorspronkelijk Commissievoorstel. De resultaten kunnen zelfs worden beschouwd als een model voor een doelmatige en adequate samenwerking tussen de Europese instellingen. Volgens uw rapporteur kan het Europees Parlement zeer tevreden zijn met de resultaten van het proces.