

7.3.2016

A8-0046/295

Ændringsforslag 295
Martin Häusling
for Verts/ALE-Gruppen

Betænkning
Françoise Grossetête
om veterinærlægemidler
COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)

A8-0046/2016

Forslag til forordning
Betragtning 65

Kommissionens forslag

65. Det er yderst vigtigt, at det kontrolleres, om de retlige krav efterleves, for at sikre, at målene for forordningen gennemføres effektivt i hele Unionen. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør derfor have beføjelse til at foretage inspektion på alle stadier af fremstillingen, distributionen og anvendelsen af veterinærlægemidler. Af hensyn til inspektionens effektivitet bør **myndighederne have mulighed for at foretage uanmeldt inspektion.**

Ændringsforslag

65. Det er yderst vigtigt, at det kontrolleres, om de retlige krav efterleves, for at sikre, at målene for forordningen gennemføres effektivt i hele Unionen. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør derfor have beføjelse til at foretage inspektion på alle stadier af fremstillingen, distributionen og anvendelsen af veterinærlægemidler **og bør offentliggøre årlige inspektionsrapporter.** Af hensyn til inspektionens effektivitet bør **alle inspektioner være uanmeldte.**

Or. en

Begrundelse

Tilpasning af betragtningen til vedtagelsen af ændringsforslag nr. 273. Inspektioner skal være uanmeldte for at have nogen værdi. Medlemsstaterne bør offentliggøre årlige rapporter om de gennemførte inspektioner.

7.3.2016

A8-0046/296

Ændringsforslag 296
Martin Häusling
for Verts/ALE-Gruppen

Betænkning
Françoise Grossetête
om veterinærlægemidler
COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)

A8-0046/2016

Forslag til forordning
Betragtning 70

Kommissionens forslag

(70) Virksomheder og myndigheder konfronteres hyppigt med behovet for at skelne mellem veterinærlægemidler, fodertilsætningsstoffer, biocidholdige produkter mv. For at undgå uoverensstemmelser i behandlingen af disse produkter, øge retssikkerheden og lette beslutningstagningen i medlemsstaterne bør der nedsættes en koordinationsgruppe bestående af medlemsstaterne, *som* bl.a. *bør* have til opgave i hvert enkelt tilfælde at fremsætte en henstilling om, hvorvidt et produkt falder ind under definitionen for et veterinærlægemiddel. For at sikre retssikkerheden kan Kommissionen træffe afgørelse om, hvorvidt et bestemt produkt er et veterinærlægemiddel.

Ændringsforslag

(70) Virksomheder og myndigheder konfronteres hyppigt med behovet for at skelne mellem veterinærlægemidler, fodertilsætningsstoffer, biocidholdige produkter mv. For at undgå uoverensstemmelser i behandlingen af disse produkter, øge retssikkerheden og lette beslutningstagningen i medlemsstaterne bør der nedsættes en koordinationsgruppe bestående af medlemsstaterne. ***Denne koordineringsgruppe bør også omfatte et passende antal medlemmer med omfattende sagkundskab inden for supplerende eller alternative behandlingsmetoder. Medlemmerne af koordineringsgruppen skal*** bl.a. have til opgave i hvert enkelt tilfælde at fremsætte en henstilling om, hvorvidt et produkt falder ind under definitionen for et veterinærlægemiddel, ***og om der forefindes alternative behandlingsmuligheder***. For at sikre retssikkerheden kan Kommissionen træffe afgørelse om, hvorvidt et bestemt produkt er et veterinærlægemiddel.

Or. en

AM\1088840DA.doc

PE579.757v01-00

Begrundelse

Det er vigtigt at optage medlemmer med omfattende sagkundskab om supplerende og alternative behandlingsmetoder i koordineringsgruppen.

7.3.2016

A8-0046/297

Ændringsforslag 297
Martin Häusling
for Verts/ALE-Gruppen

Betænkning
Françoise Grossetête
om veterinærlægemidler
COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)

A8-0046/2016

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 5

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

5. Vedrører ansøgningen et veterinærlægemiddel, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer som omhandlet i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF, skal ansøgningen ud over de i stk. 1 anførte dokumenter ledsages af:

udgår

(a) en kopi af de kompetente myndigheders skriftlige godkendelse af udsætning i miljøet af de genetisk modificerede organismer i forsknings- og udviklingsøjemed, jf. del B i direktiv 2001/18/EF

(b) et komplet teknisk dossier med de oplysninger, der kræves i bilag III og IV til direktiv 2001/18/EF

(c) en miljørisikovurdering i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF og

(d) resultaterne af alle undersøgelser, der er foretaget i forsknings- eller udviklingsøjemed.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12 marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF

AM\1088840DA.doc

PE579.757v01-00

(EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

Or. en

Begrundelse

Tilpasning til ændringsforslag nr. 131.

7.3.2016

A8-0046/298

Ændringsforslag 298
Martin Häusling
for Verts/ALE-Gruppen

Betænkning
Françoise Grossetête
om veterinærlægemidler
COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)

A8-0046/2016

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 3 – litra f

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

*(f) veterinærlægemidlet kræver ingen
særlige opbevaringsforhold*

udgår

Or. en

Begrundelse

Ordinering af veterinærlægemidler skal ikke være afhængig af opbevaringsforhold for et givet veterinærlægemiddel.

7.3.2016

A8-0046/299

Ændringsforslag 299
Martin Häusling
for Verts/ALE-Gruppen

Betænkning
Françoise Grossetête
om veterinærlægemidler
COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)

A8-0046/2016

Forslag til forordning
Artikel 32 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 146 med henblik på fastlæggelse af regler for udpegning af antimikrobielle stoffer, der skal forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker for at bevare virkningen af visse virksomme stoffer på mennesker.

Ændringsforslag

3. Senest [12 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelsesdato] vedtager Kommissionen delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 146 med henblik på fastlæggelse af regler for udpegning af antimikrobielle stoffer, der skal forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker for at bevare virkningen af visse virksomme stoffer på mennesker.

Or. en

Begrundelse

Bemyndigelse af Kommissionen er ikke tilstrækkeligt. Kommissionen skal have pligt til at vedtage delegerede retsakter, og der skal fastsættes en klar frist, så den faktiske udpegning af antimikrobielle stoffer vil have fundet sted ved forordningens ikrafttrædelse. Det foreslås derfor, at der gives et år til at fastlægge reglerne og et yderligere år til at foretage den faktiske udpegning.

7.3.2016

A8-0046/300

Ændringsforslag 300
Martin Häusling
for Verts/ALE-Gruppen

Betænkning
Françoise Grossetête
om veterinærlægemidler
COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)

A8-0046/2016

Forslag til forordning
Artikel 32 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. **Kommissionen udpeger** ved hjælp af gennemførelsesretsakter antimikrobielle stoffer eller kategorier af antimikrobielle stoffer, der forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Ændringsforslag

4. **Senest [24 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelsesdato] udpeger Kommissionen** ved hjælp af gennemførelsesretsakter antimikrobielle stoffer eller kategorier af antimikrobielle stoffer, der forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Or. en

Begrundelse

Det er vigtigt, at Kommissionen har et år til at fastlægge reglerne og et år til at foretage den faktiske udpegning af antimikrobielle stoffer til menneskeligt brug.

7.3.2016

A8-0046/301

Ændringsforslag 301
Martin Häusling
for Verts/ALE-Gruppen

Betænkning
Françoise Grossetête
om veterinærlægemidler
COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)

A8-0046/2016

Forslag til forordning
Artikel 33 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. Sikkerhedsoplysninger vedrørende et veterinærlægemiddels miljøvirkninger er ikke beskyttet.

Or. en

Begrundelse

Det er vigtigt at sikre adgang til oplysninger om et veterinærlægemiddels miljøvirkninger.

7.3.2016

A8-0046/302

Ændringsforslag 302
Martin Häusling
for Verts/ALE-Gruppen

Betænkning
Françoise Grossetête
om veterinærlægemidler
COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)

A8-0046/2016

Forslag til forordning
Artikel 92 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag

(c) nærmere oplysninger om det fremstillingssted, hvor veterinærlægemidlerne skal fremstilles eller testes

Ændringsforslag

(c) nærmere oplysninger om det fremstillingssted, hvor veterinærlægemidlerne skal fremstilles eller testes, ***herunder oplysninger om emissioner, udledninger og tab af aktive stoffer og deres prækurserer i miljøet;***

Or. en

Begrundelse

Fabriksområder kan være alvorlige kilder til miljøforurening. Det er vigtigt at råde over oplysninger om emissionen, udledninger og tab af aktive stoffer og deres prækurserer i miljøet.

7.3.2016

A8-0046/303

Ændringsforslag 303
Martin Häusling
for Verts/ALE-Gruppen

Betænkning
Françoise Grossetête
om veterinærlægemidler
COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)

A8-0046/2016

Forslag til forordning
Artikel 115 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

*Ia. Uanset bestemmelserne i stk. 1 kan
homøopatiske produkter gives til ikke-
fødevareproducerende dyr.*

Or. en

Begrundelse

Correction of AM 248 to also allow the use of human homeopathic medicines if no authorised veterinary medicinal products are available. Only a limited number of homeopathic medicinal products are available for veterinary use. Some important homeopathic medicinal products are still only available for human use, but have been safely used based on national law in pet animals for a long time. If this possibility would now suddenly cease to exist several successfully long-term used medicinal products would become unavailable and a lack in treatment would occur. The proposed amendment is also in line with Recital 71 as amended by ENVI.

AM\1088840DA.doc

PE579.757v01-00

DA

Forenet i mangfoldighed

DA

7.3.2016

A8-0046/304

Ændringsforslag 304
Martin Häusling
for Verts/ALE-Gruppen

Betænkning
Françoise Grossetête
om veterinærlægemidler
COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)

A8-0046/2016

Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. Uanset bestemmelserne i stk. 1-3, kan homøopatiske lægemidler gives til fødevareproducerende dyr under en dyrlæges ansvar, forudsat at de ikke indeholder aktive stoffer, der er anført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010, som stoffer, som der ikke er fastsat en maksimal grænse for.

Or. en

Begrundelse

Correction of AM 253 to also allow the use of human homeopathic medicines if no authorised veterinary medicinal products are available. Only a limited number of homeopathic medicinal products are available for veterinary use. Some important homeopathic medicinal products are still only available for human use, but have been safely used based on national law in food producing animals for a long time. If this possibility would now suddenly cease to exist several successfully long-term used medicinal products would become unavailable and a lack in treatment would occur. The proposed adjustment is also in line with Recital 71 as amended by ENVI.

AM\1088840DA.doc

PE579.757v01-00

DA

Forenet i mangfoldighed

DA