

7.3.2016

A8-0046/305

Ændringsforslag 305
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 140 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Alle medlemmer, stedfortrædere og ledsagende eksperter skal fremlægge en offentlig tilgængelig interesseerklæring.

Or. en

Begrundelse

Det er vigtigt, at medlemmerne fremlægger en interesseerklæring.

7.3.2016

A8-0046/306

Ændringsforslag 306
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 141 – stk. 1 – litra h a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

*ha) tackler de forskellige
landbrugspraksissers medvirken til
udviklingen af antimikrobiel resistens ved
at bygge videre på Kommissionens og
medlemsstaternes eksisterende
handlingsplaner, specifikt gennem
udvikling og gennemførelse af strategier
med henblik på at nedbringe den
generelle anvendelse af antimikrobielle
stoffer*

*Dette arbejde fastlægges i en plan, som
udvalget forelægger for Kommissionen
senest to år efter vedtagelsen af denne
forordning. Planen skal indeholde mål
for nedbringelse af anvendelse og en
tidsplan for opnåelse heraf.*

Or. en

Begrundelse

Rettelse af ændringsforslag nr. 283. Mens det giver mening at anmode udvalget om at udvikle strategier til nedbringelse af den generelle anvendelse af antimikrobielle stoffer, giver det ingen mening at opfordre udvalget til at udvikle strategier til nedbringelse af anvendelsen af antimikrobielle stoffer, der er afgørende for menneskelig brug og til at bringe profylaktisk anvendelse til ophør. Reference: Artikel 32, stk. 3, og artikel 111.

AM\1088842DA.doc

PE579.757v01-00

DA

Forenet i mangfoldighed

DA

7.3.2016

A8-0046/307

Ændringsforslag 307
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
Bilag II - del 1 - punkt 1.1 - afsnit 1

Kommissionens forslag

Den tekniske dokumentation skal indeholde en nøjagtig og fyldestgørende beskrivelse af de gennemførte eller citerede test, undersøgelser og forsøg, herunder af de anvendte metoder. Dataene skal være relevante og af tilstrækkelig høj kvalitet til at dokumentere veterinærlægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning.

Ændringsforslag

Den tekniske dokumentation skal indeholde en nøjagtig og fyldestgørende beskrivelse af de gennemførte eller citerede test, undersøgelser og forsøg, herunder af de anvendte metoder. Dataene skal være relevante og af tilstrækkelig høj kvalitet til at dokumentere veterinærlægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning. ***Den tekniske dokumentation skal indeholde oplysninger om kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af den normale referencebehandling.***

Or. en

Begrundelse

Det er vigtigt at kunne sammenligne lægemidler med kriterierne for den normale referencebehandling.

7.3.2016

A8-0046/308

Ændringsforslag 308
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
Bilag II - del 1 - punkt 1.3 - underpunkt 1.3.1 - afsnit 1 - litra d

Kommissionens forslag

d) de mulige miljørisici forbundet med
anvendelse af veterinærlægemidlet

Ændringsforslag

d) de mulige miljørisici forbundet med
fremstilling og anvendelse af
veterinærlægemidlet

Or. en

Begrundelse

*Fabriksanlæg kan udgøre en væsentlig miljøforureningskilde. det er vigtigt at råde over
oplysninger om emissioner, udledninger og tab af aktive stoffer og prækursorer i miljøet.*

7.3.2016

A8-0046/309

Ændringsforslag 309
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
Bilag II - del 1 - punkt 1.3 - underpunkt 1.3.1 - afsnit 6

Kommissionens forslag

Der skal fremlægges en miljørisikovurdering vedrørende alle uønskede virkninger, som anvendelsen af veterinærlægemidlet kan have for miljøet, og risikoen ved sådanne virkninger. I vurderingen skal der også identificeres eventuelle sikkerhedsforanstaltninger, som kan være nødvendige for at mindske en sådan risiko.

Ændringsforslag

Der skal fremlægges en miljørisikovurdering vedrørende alle uønskede virkninger, som **fremstillingen eller** anvendelsen af veterinærlægemidlet kan have for miljøet, og risikoen ved sådanne virkninger. I vurderingen skal der også identificeres eventuelle sikkerhedsforanstaltninger, som kan være nødvendige for at mindske en sådan risiko.

Or. en

Begrundelse

Fabriksanlæg kan udgøre en væsentlig miljøforureningskilde. det er vigtigt at råde over oplysninger om emissioner, udledninger og tab af aktive stoffer og prækursorer i miljøet.

7.3.2016

A8-0046/310

Ændringsforslag 310
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
Bilag II - del 2 - punkt 2.3 - underpunkt 2.3.1 - afsnit 5

Kommissionens forslag

Miljørisikovurderingen skal evaluere de potentielle skadelige virkninger, som anvendelsen af lægemidlet kan have for miljøet, og finde frem til eventuelle forsigtighedsforanstaltninger, som kan være nødvendige for at mindske sådanne risici.

Ændringsforslag

Miljørisikovurderingen skal evaluere de potentielle skadelige virkninger, som **fremstillingen eller** anvendelsen af lægemidlet kan have for miljøet, og finde frem til eventuelle forsigtighedsforanstaltninger, som kan være nødvendige for at mindske sådanne risici.

Or. en

Begrundelse

Fabriksanlæg kan udgøre en væsentlig miljøforureningskilde. det er vigtigt at råde over oplysninger om emissioner, udledninger og tab af aktive stoffer og prækursorer i miljøet.