

Tarkistus 313

Merja Kyllönen, Stefan Eck, Miguel Viegas, João Ferreira, João Pimenta Lopes, Marina Albiol Guzmán, Kostas Chrysogonos, Tania González Peñas, Miguel Urbán Crespo, Lola Sánchez Caldentey, Xabier Benito Ziluaga, Estefanía Torres Martínez

GUE/NGL-ryhmän puolesta

Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte, Rosa D'Amato, Rolandas Paksas
EFDD-ryhmän puolesta

Mietintö

A8-0046/2016

Françoise Grossetête

Eläinlääkkeet

COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)

Ehdotus asetukseksi**Johdanto-osan 36 a kappale (uusi)***Komission teksti**Tarkistus*

(36 a) Nykyisin on osoitettu, että jopa kaikkein uusimpien antibioottien runsas käyttö voi johtaa mikrobilääkeresistenssin kehittymiseen kahden vuoden kuluessa, mikä voi aiheuttaa moniresistentin infektion ja siten merkittävän kansanterveysongelman. Sen vuoksi on tärkeää, että tutkimus kohdennetaan myös infektioautien sellaisten uusien hoitomenetelmien kehittämiseen tai nykyisten hoitomenetelmien parantamiseen, joihin ei liity resistenssin kehittymisen vaaraa bakteereissa ja jotka ovat turvallisempia profylaktiseen käyttöön. Tästä syystä olisi tutkittava lähemmin bakteriofagihoidon kaltaisia menetelmiä ja kannustettava siihen.

Or. en

Perustelu

Antibioottien käytölle on olemassa vaihtoehtoisia menetelmiä, joista yksi voisi olla bakteriofagihoito. Tällaisen menetelmän kehittämiskustannukset olisivat vähäiset verrattuna hyötyyn, joka siitä voitaisiin saada potilaiden kannalta, terveydenhuoltojärjestelmissä ja mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi. Tämän hoitomuodon profylaktisen käytön edut on osoitettu useissa tutkimuksissa.

7.3.2016

A8-0046/314

Tarkistus 314

Merja Kyllönen, Stefan Eck, Anja Hazekamp, Marisa Matias, Miguel Viegas, João Ferreira, João Pimenta Lopes, Marina Albiol Guzmán, Lidia Senra Rodríguez, Kostas Chrysogonos, Stelios Kouloglou, Tania González Peñas, Miguel Urbán Crespo, Lola Sánchez Caldentey, Xabier Benito Ziluaga, Estefanía Torres Martínez
GUE/NGL-ryhmän puolesta

Mietintö

A8-0046/2016

Françoise Grossetête

Eläinlääkkeet

COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 52 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(52 a) Jotta voitaisiin varmistaa, että kolmansista maista tuodut eläinlääkkeet, vaikuttavat aineet, välituotteet ja apuaineet, joita käytetään lähtöaineina, on valmistettu unionissa vahvistettujen eläinten hyvinvointia koskevien vaatimusten mukaisesti, toisin kuin esimerkiksi kolmansissa maissa nykyisin käytetyn tiineen tamman seerumigonadotropiinin (PMSG) valmistusmenetelmän tapauksessa, komission olisi tarkistettava direktiiviä 91/412/ETY ja sisällytettävä eläinlääkkeiden hyviin tuotantotapoihin eläinten hyvinvointia koskevia vaatimuksia.

Or. en

Tarkistus 315

Merja Kyllönen, Miguel Viegas, João Ferreira, João Pimenta Lopes, Marina Albiol Guzmán, Lidia Senra Rodríguez, Kostas Chrysogonos, Tania González Peñas, Miguel Urbán Crespo, Lola Sánchez Caldentey, Xabier Benito Ziluaga, Estefanía Torres Martínez

GUE/NGL-ryhmän puolesta

Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte, Rosa D'Amato, Rolandas Paksas
EFDD-ryhmän puolesta

Mietintö**A8-0046/2016****Françoise Grossetête**

Eläinlääkkeet

COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)

Ehdotus asetukseksi**8 artikla – 2 kohta***Komission teksti**Tarkistus*

2. Kliiniselle tutkimukselle myönnetään hyväksyntä sillä edellytyksellä, että kliinisessä tutkimuksessa käytetyt elintarviketuotantoeläimet tai niistä saadut tuotteet eivät päädy ihmisten ravintoketjuun, *paitsi jos*

2. Kliiniselle tutkimukselle myönnetään hyväksyntä sillä edellytyksellä, että kliinisessä tutkimuksessa käytetyt elintarviketuotantoeläimet tai niistä saadut tuotteet eivät päädy ihmisten ravintoketjuun.

a) tutkittava valmiste on eläinlääke, jolla on myyntilupa kyseisessä kliinisessä tutkimuksessa käytettäville elintarviketuotantolajeille, ja valmisteyhteenvedossa vahvistettua varoaikaa noudatetaan, tai

b) tutkittava valmiste on myyntiluvan saanut eläinlääke, joka on tarkoitettu muille kohdelajeille kuin kliinisessä tutkimuksessa käytetyille elintarviketuotantolajeille, ja 117 artiklan mukaisesti vahvistettua varoaikaa noudatetaan.

Or. en

7.3.2016

A8-0046/316

Tarkistus 316

Merja Kyllönen, Stefan Eck, Miguel Viegas, João Ferreira, João Pimenta Lopes, Marina Albiol Guzmán, Kostas Chrysogonos, Stelios Kouloglou, Tania González Peñas, Miguel Urbán Crespo, Lola Sánchez Caldentey, Xabier Benito Ziluaga, Estefanía Torres Martínez

GUE/NGL-ryhmän puolesta

Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte, Rosa D'Amato, Rolandas Paksas
EFDD-ryhmän puolesta

Mietintö

A8-0046/2016

Françoise Grossetête

Eläinlääkkeet

COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Kliinisissä tutkimuksissa olisi annettava kannustimia sellaisten vaihtoehtoisten infektio tautien hoito- ja ennaltaehkäisy menetelmien, kuten bakteriofagin käytön, testaamiseen, joiden avulla estetään mikrobilääkeresistenssin kehittyminen, ottaen asiankuuluvasti huomioon eläinten terveyden ja hyvinvoinnin.

Or. en

Perustelu

Bakteriofagihoito on menetelmä, jolla bakteereja torjutaan luonnollisesti, se ei johda mikrobilääkeresistenssin kehittymiseen, ja siitä voitaisiin saada sama hyöty eläinten terveyden kannalta. Jatkokehitykseen ja -tutkimuksiin olisi sen vuoksi kannustettava.

7.3.2016

A8-0046/317

Tarkistus 317

Merja Kyllönen, Stefan Eck, Anja Hazekamp, Marisa Matias, Miguel Viegas, João Pimenta Lopes, Marina Albiol Guzmán, Lidia Senra Rodríguez, Kostas Chrysogonos, Stelios Kouloglou, Tania González Peñas, Miguel Urbán Crespo, Lola Sánchez Caldentey, Xabier Benito Ziluaga, Estefanía Torres Martínez, Cornelia Ernst
GUE/NGL-ryhmän puolesta

Mietintö

A8-0046/2016

Françoise Grossetête

Eläinlääkkeet

COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)

Ehdotus asetukseksi

98 artikla – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) noudatettava unionissa vahvistettuja lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevia sääntöjä ja käytettävä lähtöaineina ainoastaan vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu unionissa vahvistettujen eläinten hyvinvointia koskevien vaatimusten sekä unionissa vahvistettujen lähtöaineiden hyviä tuotantotapoja koskevien sääntöjen mukaisesti;

Or. en

7.3.2016

A8-0046/318

Tarkistus 318

Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Affronte, Rosa D'Amato, Rolandas Paksas

EFDD-ryhmän puolesta

Merja Kyllönen

GUE/NGL-ryhmän puolesta

Mietintö

A8-0046/2016

Françoise Grossetête

Eläinlääkkeet

COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)

Ehdotus asetukseksi

34 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) **14** vuotta sellaisten naudoille, lampaille, sioille, kanoille, koirille ja kissoille tarkoitettujen eläinten mikrobilääkkeiden osalta, jotka sisältävät antimikrobista vaikuttavaa ainetta, joka ei hakemuksen jättämispäivänä ole ollut vaikuttavana aineena unionissa myyntiluvan saaneessa eläinlääkkeessä;

b) **10** vuotta sellaisten naudoille, lampaille, sioille, kanoille, **lohille**, koirille ja kissoille tarkoitettujen eläinten mikrobilääkkeiden osalta, jotka sisältävät antimikrobista vaikuttavaa ainetta, joka ei hakemuksen jättämispäivänä ole ollut vaikuttavana aineena unionissa myyntiluvan saaneessa eläinlääkkeessä;

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella pyritään lyhentämään eläinlääkkeiden teknisten asiakirjojen suoja-ajan kestoa, jotta voidaan sallia rinnakkaislääkkeiden pääsy markkinoille ja siten parantaa lääkkeiden saatavuutta sekä eläinlääkkeiden kohtuuhintaisuutta (hintavalvonta) EU:ssa.

AM\1088843FI.doc

PE579.757v01-00