



2014/0255(COD)

2.7.2015

POPRAWKI 41 - 346

Projekt opinii
Clara Eugenia Aguilera García
(PE549.334v02-00)

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej oraz uchylającego dyrektywę Rady 90/167/EWG

Wniosek dotyczący rozporządzenia
(COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

Poprawka 41
Clara Eugenia Aguilera García

Projekt rezolucji ustawodawczej
Umocowanie 1

Projekt rezolucji ustawodawczej

– uwzględniając art. 294 ust. 2, art. 43 oraz art. 168 ust. 4 lit. b) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C8-0143/2014),

Poprawka

– uwzględniając art. 294 ust. 2, art. 43 **ust. 2** oraz art. 168 ust. 4 lit. b) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C8-0143/2014),

Or. en

Uzasadnienie

Podstawą prawną tego wniosku jest art. 43 ust. 2, zgodnie z którym akty prawne niezbędne dla osiągnięcia celów wspólnej polityki rolnej są przyjmowane w zwykłej procedurze ustawodawczej.

Poprawka 42
Anja Hazekamp, Stefan Eck

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję

(2) Produkcja zwierzęca **zajmuje** bardzo ważne miejsce w rolnictwie Unii. Przepisy dotyczące paszy leczniczej mają znaczny wpływ na utrzymywanie i chów zwierząt, w tym zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności, oraz na produkcję produktów pochodzenia zwierzęcego.

Poprawka

(2) Produkcja zwierzęca, **zdrowie zwierząt i ich dobrostan zajmują** bardzo ważne miejsce w rolnictwie Unii. Przepisy dotyczące paszy leczniczej mają znaczny wpływ na utrzymywanie i chów zwierząt, w tym zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności, oraz na produkcję produktów pochodzenia zwierzęcego.

Or. en

Poprawka 43
John Stuart Agnew

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(2a) Zgodnie z zasadą pomocniczości państwa członkowskie powinny mieć swobodę w określaniu zasad wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania pasz leczniczych w odniesieniu do wszystkich zwierząt występujących na ich terytorium; w związku z tym dyrektywa Rady 90/167/EWG powinna zostać uchylona.

Or. en

Uzasadnienie

Ze względu na istniejące w państwach członkowskich różnice dotyczące systemów rolniczych, zakładów produkcji paszy, własności zwierząt domowych oraz służb weterynaryjnych, nie jest możliwe odpowiednie skoordynowanie sprawiedliwych zasad regulujących kwestię wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania pasz leczniczych na szczeblu Unii, w związku z czym słuszne jest, by odpowiedzialność w tym zakresie spoczywała na państwach członkowskich.

Poprawka 44
Peter Eriksson
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(3a) Leczenie z użyciem produktów leczniczych, zwłaszcza środków przeciwdrobnoustrojowych, nigdy nie powinno zastępować dobrych praktyk w zakresie hodowli, bezpieczeństwa biologicznego i zarządzania.

Or. en

Poprawka 45
Marco Zullo, Rosa D'Amato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 6

Tekst proponowany przez Komisję

(6) Ponieważ pasza lecznicza **jest rodzajem** paszy, **wchodzi** w zakres rozporządzenia (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady⁶, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009⁷, rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁸ oraz dyrektywy 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁹. Należy ustanowić szczególne przepisy dotyczące paszy leczniczej i produktów pośrednich w odniesieniu do pomieszczeń i wyposażenia, personelu, kontroli jakości produkcji, przechowywania i transportu, prowadzenia dokumentacji, reklamacji i przypadków wycofania produktu od użytkowników, stosowania procedur opartych na zasadach analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) oraz etykietowania

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz (Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1).

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz (Dz.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1).

⁸ Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29).

⁹ Dyrektywa 2002/32/WE Parlamentu

Poprawka

(6) Ponieważ pasza lecznicza **i produkty pośrednie są rodzajami** paszy, **wchodzą** w zakres rozporządzenia (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady⁶, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009⁷, rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁸ oraz dyrektywy 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁹. Należy ustanowić szczególne przepisy dotyczące paszy leczniczej i produktów pośrednich w odniesieniu do pomieszczeń i wyposażenia, personelu, kontroli jakości produkcji, przechowywania i transportu, prowadzenia dokumentacji, reklamacji i przypadków wycofania produktu od użytkowników, stosowania procedur opartych na zasadach analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) oraz etykietowania

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz (Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1).

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz (Dz.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1).

⁸ Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29).

⁹ Dyrektywa 2002/32/WE Parlamentu

Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych (Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10).

Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych (Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10).

Or. en

Poprawka 46
Anja Hazekamp, Stefan Eck

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 6

Tekst proponowany przez Komisję

(6) Ponieważ pasza lecznicza jest rodzajem paszy, wchodzi w zakres rozporządzenia (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady⁶, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009⁷, rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁸ oraz dyrektywy 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁹. Należy ustanowić szczególne przepisy dotyczące paszy leczniczej i produktów pośrednich w odniesieniu do pomieszczeń i wyposażenia, personelu, kontroli jakości produkcji, przechowywania i transportu, prowadzenia dokumentacji, reklamacji i przypadków wycofania produktu od użytkowników, stosowania procedur opartych na zasadach analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) oraz etykietowania

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz (Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1).

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz

Poprawka

(6) Ponieważ pasza lecznicza jest rodzajem paszy, wchodzi w zakres rozporządzenia (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady⁶, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009⁷, rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁸ oraz dyrektywy 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁹. Należy ustanowić szczególne przepisy dotyczące paszy leczniczej i produktów pośrednich w odniesieniu do pomieszczeń i wyposażenia, personelu, **dobrostanu zwierząt**, kontroli jakości produkcji, przechowywania i transportu, prowadzenia dokumentacji, reklamacji i przypadków wycofania produktu od użytkowników, stosowania procedur opartych na zasadach analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) oraz etykietowania.

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz (Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1).

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz

(Dz.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1).

⁸ Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29).

⁹ Dyrektywa 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych (Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10).

(Dz.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1).

⁸ Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29).

⁹ Dyrektywa 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych (Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10).

Or. en

Poprawka 47 Nicola Caputo

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 6

Tekst proponowany przez Komisję

(6) Ponieważ pasza lecznicza **jest** rodzajem paszy, **wchodzi** w zakres rozporządzenia (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady⁶, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009⁷, rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁸ oraz dyrektywy 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁹. Należy ustanowić szczególne przepisy dotyczące paszy leczniczej i produktów pośrednich w odniesieniu do pomieszczeń i wyposażenia, personelu, kontroli jakości produkcji, przechowywania i transportu, prowadzenia dokumentacji, reklamacji i przypadków wycofania produktu od użytkowników, stosowania procedur opartych na zasadach analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) oraz etykietowania

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12

Poprawka

(6) Ponieważ pasza lecznicza **i produkty pośrednie są** rodzajem paszy, **wchodzą** w zakres rozporządzenia (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady⁶, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009⁷, , rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁸ oraz dyrektywy 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁹. Należy ustanowić szczególne przepisy dotyczące paszy leczniczej i produktów pośrednich w odniesieniu do pomieszczeń i wyposażenia, personelu, kontroli jakości produkcji, przechowywania i transportu, prowadzenia dokumentacji, reklamacji i przypadków wycofania produktu od użytkowników, stosowania procedur opartych na zasadach analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) oraz etykietowania

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12

stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz (Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1).

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz (Dz.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1).

⁸ Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29).

⁹ Dyrektywa 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych (Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10).

stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz (Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1).

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz (Dz.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1).

⁸ Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29).

⁹ Dyrektywa 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych (Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10).

Or. it

Uzasadnienie

Na tym etapie istotne jest stwierdzenie, że pasza lecznicza i produkty pośrednie wchodzą w zakres rozporządzenia (WE) nr 183/2005 i rozporządzenia (WE) nr 767/2009, dlatego powinny spełniać te same wymogi (ze szczególnym uwzględnieniem identyfikowalności, HACCP itp.).

Poprawka 48 **Elisabeth Köstinger**

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Motyw 9**

Tekst proponowany przez Komisję

(9) Paszę leczniczą należy wytwarzać jedynie z wykorzystaniem dopuszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych, a ze względu na bezpieczeństwo i skuteczność produktu należy zapewnić kompatybilność wszystkich wykorzystanych związków. Aby zapewnić bezpieczne i skuteczne leczenie zwierząt, należy przewidzieć dodatkowe szczególne

Poprawka

(9) Paszę leczniczą należy wytwarzać jedynie z wykorzystaniem dopuszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych, a ze względu na bezpieczeństwo i skuteczność produktu należy zapewnić kompatybilność wszystkich wykorzystanych związków. Aby zapewnić bezpieczne i skuteczne leczenie zwierząt, należy przewidzieć dodatkowe szczególne

wymogi lub instrukcje dotyczące włączania weterynaryjnych produktów leczniczych do paszy.

wymogi lub instrukcje dotyczące włączania weterynaryjnych produktów leczniczych do paszy. **Zawartość premiksu leczniczego powinna być co do zasady ustalana zgodnie ze średnim zapotrzebowaniem jednego gospodarstwa. W celu uwzględnienia specyfiki sektora małych gospodarstw rolnych, w szczególności zapewnienia optymalnej obsługi i zaopatrzenia mniejszych lub położonych na uboczu gospodarstw rolnych, należy zezwolić na utrzymanie istniejących już systemów kontrolnych, pod warunkiem zagwarantowania, że przepisywanie, produkcja i stosowanie paszy leczniczej będą się odbywać pod kierownictwem oraz nadzorem lekarza weterynarii i podlegać zewnętrznej kontroli procesów.**

Or. de

Poprawka 49 Norbert Erdős

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję

(9) Paszę leczniczą należy wytwarzać jedynie z wykorzystaniem dopuszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych, a ze względu na bezpieczeństwo i skuteczność produktu należy zapewnić kompatybilność wszystkich wykorzystanych związków. Aby zapewnić bezpieczne i skuteczne leczenie zwierząt, należy przewidzieć dodatkowe szczególne wymogi lub instrukcje dotyczące włączania weterynaryjnych produktów leczniczych do paszy.

Poprawka

(9) Paszę leczniczą należy wytwarzać jedynie z wykorzystaniem dopuszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych, a ze względu na bezpieczeństwo i skuteczność produktu należy zapewnić kompatybilność wszystkich wykorzystanych związków. ***Od odpowiedzialność za ocenę zgodności ponosi posiadacz pozwolenia dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych.*** Aby zapewnić bezpieczne i skuteczne leczenie zwierząt, należy przewidzieć dodatkowe szczególne wymogi lub instrukcje dotyczące włączania weterynaryjnych produktów leczniczych do paszy.

Uzasadnienie

Uważam za niedopuszczalne, aby odpowiedzialność za ocenę zgodności paszy i weterynaryjnych produktów leczniczych ponosił podmiot działający na rynku pasz. Odpowiedzialność ta powinna być przeniesiona na posiadacza pozwolenia dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych.

Poprawka 50

Anja Hazekamp, Stefan Eck

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

(12) Przeniesienie może nastąpić podczas produkcji, przetwarzania, przechowywania i transportu paszy w sytuacji, gdy dla pasz zawierających różne składniki wykorzystuje się ten sam sprzęt do produkcji i przetwarzania, te same pomieszczenia do przechowywania lub środki transportu. Do celów niniejszego rozporządzenia terminu „przeniesienie” używa się konkretnie do określenia przedostania się śladowych ilości substancji czynnej zawartej w paszy leczniczej do paszy niedocelowej, natomiast termin „zanieczyszczenie krzyżowe” oznacza zanieczyszczenie wynikające z przeniesienia lub przedostania się do paszy jakiegokolwiek niezamierzonej substancji. Należy **uniknąć** przeniesienia do paszy niedocelowej substancji czynnych zawartych w paszy leczniczej **lub utrzymywać takie przeniesienie na najniższym możliwym poziomie**. Aby chronić zdrowie zwierząt i ludzi oraz środowisko, **należy określić maksymalne poziomy przeniesienia dla substancji czynnych zawartych w paszy leczniczej w oparciu o naukową ocenę ryzyka przeprowadzoną przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, z uwzględnieniem stosowania dobrej**

Poprawka

(12) Przeniesienie może nastąpić podczas produkcji, przetwarzania, przechowywania i transportu paszy w sytuacji, gdy dla pasz zawierających różne składniki wykorzystuje się ten sam sprzęt do produkcji i przetwarzania, te same pomieszczenia do przechowywania lub środki transportu. Do celów niniejszego rozporządzenia terminu „przeniesienie” używa się konkretnie do określenia przedostania się śladowych ilości substancji czynnej zawartej w paszy leczniczej do paszy niedocelowej, natomiast termin „zanieczyszczenie krzyżowe” oznacza zanieczyszczenie wynikające z przeniesienia lub przedostania się do paszy jakiegokolwiek niezamierzonej substancji. Należy **zakazać** przeniesienia do paszy niedocelowej substancji czynnych zawartych w paszy leczniczej, aby chronić zdrowie zwierząt i ludzi oraz środowisko.

praktyki wytwarzania i zasady ALARA (As Low As Reasonably Achievable, tak mało, jak jest to racjonalnie osiągalne). W niniejszym rozporządzeniu należy określić limity ogólne z uwzględnieniem nieuniknionego przeniesienia i ryzyka powodowanego przez dane substancje czynne.

Or. en

Poprawka 51 **Paolo De Castro**

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Motyw 12**

Tekst proponowany przez Komisję

(12) Przeniesienie może nastąpić podczas produkcji, przetwarzania, przechowywania i transportu paszy w sytuacji, gdy dla pasz zawierających różne składniki wykorzystuje się ten sam sprzęt do produkcji i przetwarzania, te same pomieszczenia do przechowywania lub środki transportu. Do celów niniejszej dyrektywy terminu „przeniesienie” używa się konkretnie do określenia przedostania się śladowych ilości substancji czynnej zawartej w paszy leczniczej do paszy niedocelowej, natomiast termin „zanieczyszczenie krzyżowe” oznacza zanieczyszczenie wynikające z **przedostania się** do paszy jakiegokolwiek niezamierzonej substancji. Należy unikać przeniesienia do paszy niedocelowej substancji czynnych zawartych w paszy leczniczej lub utrzymywać takie przeniesienie na najniższym możliwym poziomie. Aby chronić zdrowie zwierząt i ludzi oraz środowisko, należy określić maksymalne poziomy **przeniesienia dla** substancji czynnych zawartych w paszy **leczniczej** w oparciu o naukową ocenę ryzyka przeprowadzoną przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, z

Poprawka

(12) Przeniesienie może nastąpić podczas produkcji, przetwarzania, przechowywania i transportu paszy w sytuacji, gdy dla pasz zawierających różne składniki wykorzystuje się ten sam sprzęt do produkcji i przetwarzania, te same pomieszczenia do przechowywania lub środki transportu. Do celów niniejszej dyrektywy terminu „przeniesienie” używa się konkretnie do określenia przedostania się śladowych ilości substancji czynnej zawartej w paszy leczniczej do paszy niedocelowej, natomiast termin „zanieczyszczenie krzyżowe” oznacza zanieczyszczenie wynikające z **przeniesienia** do paszy jakiegokolwiek niezamierzonej substancji. Należy unikać przeniesienia do paszy niedocelowej substancji czynnych zawartych w paszy leczniczej lub utrzymywać takie przeniesienie na najniższym możliwym poziomie. Aby chronić zdrowie zwierząt i ludzi oraz środowisko, należy określić maksymalne poziomy **śladowych ilości** substancji czynnych zawartych w paszy **niedocelowej** w oparciu o naukową ocenę ryzyka przeprowadzoną przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, z

uwzględnieniem stosowania dobrej praktyki wytwarzania i zasady ALARA (As Low As Reasonably Achievable, tak mało, jak jest to racjonalnie osiągalne). W niniejszym rozporządzeniu należy określić limity ogólne z uwzględnieniem nieuniknionego *zanieczyszczenia krzyżowego* i ryzyka powodowanego przez dane substancje czynne.

uwzględnieniem stosowania dobrej praktyki wytwarzania i zasady ALARA (As Low As Reasonably Achievable, tak mało, jak jest to racjonalnie osiągalne). W *okresie przejściowym* w niniejszym rozporządzeniu należy określić *maksymalne* limity ogólne *zgodnie z podstawowym podejściem*, z uwzględnieniem nieuniknionego *przeniesienia* i ryzyka powodowanego przez dane substancje czynne.

Or. it

Poprawka 52 Julie Girling

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

(12) Przeniesienie może nastąpić podczas produkcji, przetwarzania, przechowywania i transportu paszy w sytuacji, gdy dla pasz zawierających różne składniki wykorzystuje się ten sam sprzęt do produkcji i przetwarzania, te same pomieszczenia do przechowywania lub środki transportu. Do celów niniejszego rozporządzenia terminu „przeniesienie” używa się konkretnie do określenia przedostania się śladowych ilości substancji czynnej zawartej w paszy leczniczej do paszy niedocelowej, natomiast termin „zanieczyszczenie krzyżowe” oznacza zanieczyszczenie wynikające z przeniesienia lub przedostania się do paszy jakiegokolwiek niezamierzonej substancji. Należy unikać przeniesienia do paszy niedocelowej substancji czynnych zawartych w paszy leczniczej lub utrzymywać takie przeniesienie na najniższym możliwym poziomie. Aby chronić zdrowie zwierząt i ludzi oraz środowisko, należy określić maksymalne *poziomy* przeniesienia dla

Poprawka

(12) Przeniesienie może nastąpić podczas produkcji, przetwarzania, przechowywania i transportu paszy w sytuacji, gdy dla pasz zawierających różne składniki wykorzystuje się ten sam sprzęt do produkcji i przetwarzania, te same pomieszczenia do przechowywania lub środki transportu. Do celów niniejszego rozporządzenia terminu „przeniesienie” używa się konkretnie do określenia przedostania się śladowych ilości substancji czynnej zawartej w paszy leczniczej do paszy niedocelowej, natomiast termin „zanieczyszczenie krzyżowe” oznacza zanieczyszczenie wynikające z przeniesienia lub przedostania się do paszy jakiegokolwiek niezamierzonej substancji. Należy unikać przeniesienia do paszy niedocelowej substancji czynnych zawartych w paszy leczniczej lub utrzymywać takie przeniesienie na najniższym możliwym poziomie. Aby chronić zdrowie zwierząt i ludzi oraz środowisko, należy określić maksymalne *limity poziomów*

substancji czynnych zawartych w paszy **lecniczej** w oparciu o naukową ocenę ryzyka przeprowadzoną przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, z uwzględnieniem stosowania dobrej praktyki wytwarzania i zasady ALARA (As Low As Reasonably Achievable, tak mało, jak jest to racjonalnie osiągalne). W niniejszym rozporządzeniu należy określić **limity ogólne** z uwzględnieniem nieuniknionego przeniesienia i ryzyka powodowanego przez dane substancje czynne.

przeniesienia dla substancji czynnych zawartych w paszy **niedocelowej** w oparciu o naukową ocenę ryzyka przeprowadzoną przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, z uwzględnieniem stosowania dobrej praktyki wytwarzania i zasady ALARA (As Low As Reasonably Achievable, tak mało, jak jest to racjonalnie osiągalne). W **okresie przejściowym** w niniejszym rozporządzeniu należy określić **maksymalny limit ogólny** z uwzględnieniem nieuniknionego przeniesienia i ryzyka powodowanego przez dane substancje czynne.

Or. en

Poprawka 53 **Marco Zullo, Rosa D'Amato**

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Motyw 12**

Tekst proponowany przez Komisję

(12) Przeniesienie może nastąpić podczas produkcji, przetwarzania, przechowywania i transportu paszy w sytuacji, gdy dla pasz zawierających różne składniki wykorzystuje się ten sam sprzęt do produkcji i przetwarzania, te same pomieszczenia do przechowywania lub środki transportu. Do celów niniejszego rozporządzenia terminu „przeniesienie” używa się konkretnie do określenia przedostania się śladowych ilości substancji czynnej zawartej w paszy **lecniczej** do paszy **niedocelowej**, natomiast termin „zanieczyszczenie krzyżowe” oznacza zanieczyszczenie wynikające z przeniesienia lub przedostania się do paszy jakiegokolwiek niezamierzonej substancji. **Należy unikać przeniesienia do paszy niedocelowej** substancji czynnych **zawartych w paszy lecniczej lub** utrzymywać **takie**

Poprawka

(12) Przeniesienie może nastąpić podczas produkcji, przetwarzania, przechowywania i transportu paszy w sytuacji, gdy dla pasz zawierających różne składniki wykorzystuje się ten sam sprzęt do produkcji i przetwarzania, te same pomieszczenia do przechowywania lub środki transportu. Do celów niniejszego rozporządzenia terminu „przeniesienie” używa się konkretnie do określenia przedostania się śladowych ilości substancji czynnej zawartej w paszy **lecniczej** do paszy **niedocelowej**, natomiast termin „zanieczyszczenie krzyżowe” oznacza zanieczyszczenie wynikające z przeniesienia lub przedostania się do paszy jakiegokolwiek niezamierzonej substancji. **Przeniesienie na paszę niedocelową** substancji czynnych **należy** utrzymywać na **jak** najniższym poziomie. Aby chronić zdrowie zwierząt i

przeniesienie na najniższym **możliwym** poziomie. Aby chronić zdrowie zwierząt i ludzi oraz środowisko, należy określić maksymalne **poziomy przeniesienia dla** substancji czynnych zawartych w paszy leczniczej w oparciu o naukową ocenę ryzyka przeprowadzoną przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, z uwzględnieniem stosowania dobrej praktyki wytwarzania i zasady ALARA (As Low As Reasonably Achievable, tak mało, jak jest to racjonalnie osiągalne). W niniejszym rozporządzeniu należy określić limity ogólne z uwzględnieniem nieuniknionego przeniesienia i ryzyka powodowanego przez dane substancje czynne.

ludzi oraz środowisko, należy określić maksymalne **limity śladowych ilości** substancji czynnych zawartych w paszy leczniczej w oparciu o naukową ocenę ryzyka przeprowadzoną przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, z uwzględnieniem stosowania dobrej praktyki wytwarzania i zasady ALARA (As Low As Reasonably Achievable, tak mało, jak jest to racjonalnie osiągalne). W niniejszym rozporządzeniu należy określić limity ogólne z uwzględnieniem nieuniknionego przeniesienia i ryzyka powodowanego przez dane substancje czynne.

Or. en

Poprawka 54

Peter Eriksson

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

(12) Przeniesienie może nastąpić podczas produkcji, przetwarzania, przechowywania i transportu paszy w sytuacji, gdy dla pasz zawierających różne składniki wykorzystuje się ten sam sprzęt do produkcji i przetwarzania, te same pomieszczenia do przechowywania lub środki transportu. Do celów niniejszego rozporządzenia terminu „przeniesienie” używa się konkretnie do określenia przedostania się śladowych ilości substancji czynnej zawartej w paszy leczniczej do paszy niedocelowej, natomiast termin „zanieczyszczenie krzyżowe” oznacza zanieczyszczenie wynikające z przeniesienia lub przedostania się do paszy jakiegokolwiek niezamierzonej substancji. Należy unikać

Poprawka

(12) Przeniesienie może nastąpić podczas produkcji, przetwarzania, przechowywania i transportu paszy w sytuacji, gdy dla pasz zawierających różne składniki wykorzystuje się ten sam sprzęt do produkcji i przetwarzania, te same pomieszczenia do przechowywania lub środki transportu. Do celów niniejszego rozporządzenia terminu „przeniesienie” używa się konkretnie do określenia przedostania się śladowych ilości substancji czynnej zawartej w paszy leczniczej do paszy niedocelowej, natomiast termin „zanieczyszczenie krzyżowe” oznacza zanieczyszczenie wynikające z przeniesienia lub przedostania się do paszy jakiegokolwiek niezamierzonej substancji. Należy unikać

przeniesienia do *paszy niedocelowej substancji czynnych zawartych w paszy leczniczej lub utrzymywać takie przeniesienie na najniższym możliwym poziomie*. Aby chronić zdrowie zwierząt i ludzi oraz środowisko, należy określić maksymalne poziomy przeniesienia dla substancji czynnych zawartych w paszy leczniczej w oparciu o naukową ocenę ryzyka przeprowadzoną przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, z uwzględnieniem stosowania dobrej praktyki wytwarzania i zasady ALARA (As Low As Reasonably Achievable, tak mało, jak jest to racjonalnie osiągalne). W niniejszym rozporządzeniu należy określić limity ogólne z uwzględnieniem nieuniknionego przeniesienia i ryzyka powodowanego przez dane substancje czynne.

przeniesienia **lub ograniczać je do absolutnego minimum**. Aby chronić zdrowie zwierząt i ludzi oraz środowisko, należy określić maksymalne poziomy przeniesienia dla substancji czynnych zawartych w paszy leczniczej w oparciu o naukową ocenę ryzyka przeprowadzoną przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, z uwzględnieniem stosowania dobrej praktyki wytwarzania i zasady ALARA (As Low As Reasonably Achievable, tak mało, jak jest to racjonalnie osiągalne). W niniejszym rozporządzeniu należy określić limity ogólne z uwzględnieniem nieuniknionego przeniesienia i ryzyka powodowanego przez dane substancje czynne.

Or. en

Poprawka 55 **Anja Hazekamp, Stefan Eck**

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Motyw 13**

Tekst proponowany przez Komisję

(13) Etykietowanie paszy leczniczej powinno być zgodne z ogólnymi zasadami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 767/2009 oraz powinno podlegać szczególnym wymogom w zakresie etykietowania, co pozwoli zapewnić użytkownikom informacje niezbędne do prawidłowego podawania paszy leczniczej. Należy **również określić limity** odchyień zawartości składników paszy leczniczej wskazanej na etykiecie od rzeczywistej zawartości.

Poprawka

(13) Etykietowanie paszy leczniczej powinno być zgodne z ogólnymi zasadami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 767/2009 oraz powinno podlegać szczególnym wymogom w zakresie etykietowania, co pozwoli zapewnić użytkownikom informacje niezbędne do prawidłowego podawania paszy leczniczej. Należy **zakazać** odchyień zawartości składników paszy leczniczej wskazanej na etykiecie od rzeczywistej zawartości.

Or. en

Poprawka 56
Daniel Buda, Viorica Dăncilă, Laurențiu Rebegea

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

(13) Etykietowanie paszy leczniczej powinno być zgodne z ogólnymi zasadami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 767/2009 oraz powinno podlegać szczególnym wymogom w zakresie etykietowania, co pozwoli zapewnić użytkownikom informacje niezbędne do prawidłowego podawania paszy leczniczej. Należy również określić limity odchyień zawartości składników paszy leczniczej wskazanej na etykiecie od rzeczywistej zawartości.

Poprawka

(13) Etykietowanie paszy leczniczej powinno być zgodne z ogólnymi zasadami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 767/2009 oraz powinno podlegać szczególnym wymogom w zakresie etykietowania, **zawierać zwięzłe, jasne i łatwe do zrozumienia informacje**, co pozwoli zapewnić użytkownikom **końcowym** informacje niezbędne do prawidłowego podawania paszy leczniczej. Należy również określić limity odchyień zawartości składników paszy leczniczej wskazanej na etykiecie od rzeczywistej zawartości.

Or. ro

Poprawka 57
Norbert Erdős

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję

(14) Ze względów bezpieczeństwa i w celu ochrony interesów użytkownika pasza lecznicza powinna być wprowadzana na rynek w zaplombowanych pojemnikach.

Poprawka

skreślony

Or. hu

Uzasadnienie

W odniesieniu do opakowania istnieje sprzeczność między niniejszym motywem a art.10 projektu rozporządzenia, dlatego proponuję skreślenie motywu.

Poprawka 58
Julie Girling, James Nicholson, Mairead McGuinness

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję

(14) Ze względów bezpieczeństwa i w celu ochrony interesów użytkownika pasza lecznicza powinna być wprowadzana na rynek w zaplombowanych pojemnikach.

Poprawka

(14) Ze względów bezpieczeństwa i w celu ochrony interesów użytkownika pasza lecznicza powinna być wprowadzana na rynek w zaplombowanych pojemnikach. ***Należy jednak przewidzieć odpowiednie odstępstwa w przypadku, gdy stosowanie tego wymogu nie jest konieczne do ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt lub interesów konsumentów i stanowiłoby nadmierne obciążenie administracyjne i techniczne.***

Or. en

Uzasadnienie

Istniejące odstępstwa obowiązujące na podstawie art. 23 rozporządzenia (WE) nr 767/2009 w sprawie transportu paszy powinny zostać uwzględnione w niniejszym rozporządzeniu, aby zapewnić spójność z obecnymi ustaleniami dotyczącymi transportu paszy leczniczej w niektórych państwach członkowskich.

Poprawka 59
Ulrike Müller

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 16

Tekst proponowany przez Komisję

(16) W celu zapewnienia bezpieczeństwa paszy i identyfikowalności produktu podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem – zarówno w wytwórni pasz, jak i w specjalnie wyposażonej ciężarówce oraz w wytwórni pasz na własne potrzeby – bądź przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej

Poprawka

(16) W celu zapewnienia bezpieczeństwa paszy i identyfikowalności produktu podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem – zarówno w wytwórni pasz, jak i w specjalnie wyposażonej ciężarówce oraz w wytwórni pasz na własne potrzeby – bądź przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej

i produktów pośrednich powinny być zatwierdzane przez właściwy organ zgodnie z systemem zatwierdzania ustanowionym w rozporządzeniu (WE) nr 183/2005. Należy przewidzieć procedurę przejściową dla zakładów zatwierdzonych na mocy dyrektywy 90/167/EWG.

i produktów pośrednich powinny być zatwierdzane przez właściwy organ zgodnie z systemem zatwierdzania ustanowionym w rozporządzeniu (WE) nr 183/2005. Należy przewidzieć procedurę przejściową dla zakładów zatwierdzonych na mocy dyrektywy 90/167/EWG. ***W przypadku zakładów, które podają zwierzętom leki doustnie w paszy, zatwierdzenie nie powinno być wymagane.***

Or. de

Uzasadnienie

Obowiązkowe zatwierdzenie rolników jako podmiotów działających na rynku pasz byłoby nieproporcjonalne, a ponadto niepotrzebne. Ze względu na związane z takim zatwierdzeniem stratą czasu oraz koszty dotychczasowy system rejestracji producentów pierwotnych powinien zostać utrzymany.

Poprawka 60 **Elisabeth Köstinger**

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Motyw 16**

Tekst proponowany przez Komisję

(16) W celu zapewnienia bezpieczeństwa paszy i identyfikowalności produktu podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem – zarówno w wytwórni pasz, jak i w specjalnie wyposażonej ciężarówce oraz w wytwórni pasz na własne potrzeby – bądź przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich powinny być zatwierdzane przez właściwy organ zgodnie z systemem zatwierdzania ustanowionym w rozporządzeniu (WE) nr 183/2005. Należy przewidzieć procedurę przejściową dla zakładów zatwierdzonych na mocy dyrektywy 90/167/EWG.

Poprawka

(16) W celu zapewnienia bezpieczeństwa paszy i identyfikowalności produktu podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem – zarówno w wytwórni pasz, jak i w specjalnie wyposażonej ciężarówce oraz w wytwórni pasz na własne potrzeby – bądź przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich powinny być zatwierdzane przez właściwy organ zgodnie z systemem zatwierdzania ustanowionym w rozporządzeniu (WE) nr 183/2005. Należy przewidzieć procedurę przejściową dla zakładów zatwierdzonych na mocy dyrektywy 90/167/EWG. ***Procedura zatwierdzania i***

rejestracji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 183/2005 powinna uwzględniać specyfikę produkcji pierwotnej, aby umożliwić w szczególności także gospodarstwom mniejszym lub położonym na uboczu optymalną opiekę lekarza weterynarii i zaopatrzenie w paszę leczniczą.

Or. de

Poprawka 61
Miguel Viegas, Lidia Senra Rodríguez

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 17

Tekst zaproponowany przez Komisję

(17) W celu zapewnienia bezpiecznego stosowania paszy leczniczej jej dostawa i stosowanie powinny być uwarunkowane okazaniem ważnej recepty weterynaryjnej wystawionej po przebadaniu zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu. **Nie należy jednak wykluczać możliwości wytworzenia paszy leczniczej, zanim producent otrzyma receptę.**

Poprawka

(17) W celu zapewnienia bezpiecznego stosowania paszy leczniczej jej dostawa i stosowanie powinny być uwarunkowane okazaniem ważnej recepty weterynaryjnej wystawionej po przebadaniu zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu.

Or. pt

Poprawka 62
Anja Hazekamp, Stefan Eck

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję

(17) W celu zapewnienia bezpiecznego stosowania paszy leczniczej jej dostawa i stosowanie powinny być uwarunkowane okazaniem ważnej recepty weterynaryjnej wystawionej po przebadaniu zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu. **Nie**

Poprawka

(17) W celu zapewnienia bezpiecznego stosowania paszy leczniczej jej dostawa i stosowanie powinny być uwarunkowane okazaniem ważnej recepty weterynaryjnej wystawionej po przebadaniu zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu.

*należy jednak wykluczać możliwości
wytworzenia paszy leczniczej, zanim
producent otrzyma receptę.*

Or. en

Poprawka 63 Julie Girling

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję

(17) W celu zapewnienia bezpiecznego stosowania paszy leczniczej jej dostawa i stosowanie powinny być uwarunkowane okazaniem ważnej recepty weterynaryjnej **wystawionej po przebadaniu zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu**. Nie należy jednak wykluczać możliwości wytworzenia paszy leczniczej, zanim producent otrzyma receptę.

Poprawka

(17) W celu zapewnienia bezpiecznego stosowania paszy leczniczej jej dostawa i stosowanie powinny być uwarunkowane okazaniem ważnej recepty weterynaryjnej. Nie należy jednak wykluczać możliwości wytworzenia paszy leczniczej, zanim producent otrzyma receptę.

Or. en

Poprawka 64 Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję

(17) W celu zapewnienia bezpiecznego stosowania paszy leczniczej jej dostawa i stosowanie powinny być uwarunkowane okazaniem ważnej recepty weterynaryjnej wystawionej po przebadaniu zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu. Nie należy jednak wykluczać możliwości wytworzenia paszy leczniczej, zanim producent otrzyma receptę.

Poprawka

(17) W celu zapewnienia bezpiecznego stosowania paszy leczniczej jej dostawa i stosowanie powinny być uwarunkowane okazaniem ważnej recepty weterynaryjnej wystawionej po przebadaniu **oraz postawieniu diagnozy weterynaryjnej lub po zwykłej wizycie w celu sprawdzenia stanu zdrowia** zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu. Nie należy jednak wykluczać możliwości wytworzenia paszy leczniczej, zanim producent otrzyma

receptę.

Or. ro

Poprawka 65
Annie Schreijer-Pierik, Tom Vandenkendelaere

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję

(17) W celu zapewnienia bezpiecznego stosowania paszy leczniczej jej dostawa i stosowanie powinny być uwarunkowane okazaniem ważnej recepty weterynaryjnej wystawionej po przebadaniu zwierząt, **które mają zostać poddane leczeniu**. Nie należy jednak wykluczać możliwości wytworzenia paszy leczniczej, zanim producent otrzyma receptę.

Poprawka

(17) W celu zapewnienia bezpiecznego stosowania paszy leczniczej jej dostawa i stosowanie powinny być uwarunkowane okazaniem ważnej recepty weterynaryjnej wystawionej po przebadaniu zwierząt **i postawieniu diagnozy lub w sytuacji, w której lekarz weterynarii osobiście zna stan zwierzęcia. Zawsze wymaga się pisemnej lub elektronicznej recepty w przypadku, gdy lek podawany jest przez kogokolwiek innego niż lekarz weterynarii**. Nie należy jednak wykluczać możliwości wytworzenia paszy leczniczej, zanim producent otrzyma receptę.

Or. en

Poprawka 66
Tibor Szanyi

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję

(17) W celu zapewnienia bezpiecznego stosowania paszy leczniczej jej dostawa i stosowanie powinny być uwarunkowane okazaniem ważnej recepty weterynaryjnej wystawionej po przebadaniu zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu. Nie należy jednak wykluczać możliwości wytworzenia paszy leczniczej, zanim

Poprawka

(17) W celu zapewnienia bezpiecznego stosowania paszy leczniczej jej dostawa i stosowanie powinny być uwarunkowane okazaniem ważnej recepty weterynaryjnej **na piśmie lub w formie elektronicznej, wystawionej na określony czas przez lekarza weterynarii lub inną osobę mającą do tego zawodowe kwalifikacje i**

producent otrzyma receptę.

uprawnienia zgodnie z mającym zastosowanie prawem krajowym po przebadaniu zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu, **i postawieniu diagnozy**. Nie należy jednak wykluczać możliwości wytworzenia paszy leczniczej, zanim producent otrzyma receptę.

Or. en

Poprawka 67

Julie Girling, James Nicholson

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 17 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(17a) W celu zapewnienia, aby linie dystrybucyjne i dostawy leków weterynaryjnych nie były ograniczane, państwa członkowskie posiadające umocowanego prawnie i profesjonalnie wykwalifikowanego doradcę ds. leków dla zwierząt nadal zezwalają na przepisywanie i dostarczanie niektórych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Or. en

Uzasadnienie

Osoby posiadające uprawnienia do przepisywania niektórych leków weterynaryjnych powinny zostać określone przez właściwe organy krajowe. Nie należy zakazywać osobom z odpowiednimi kwalifikacjami, uznanym przez państwo członkowskie, w którym mają miejsce zamieszkania, przepisywania i dostarczania niektórych leków weterynaryjnych.

Poprawka 68

Annie Schreijer-Pierik, Tom Vandenkendelaere

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 18**

Tekst proponowany przez Komisję

(18) Aby zapewnić szczególnie rozważne stosowanie paszy leczniczej u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności i tym samym przyczynić się do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, należy przewidzieć szczególne warunki dotyczące stosowania oraz ważności recepty, zgodności z okresem wycofania oraz prowadzenia dokumentacji przez posiadacza zwierząt.

Poprawka

(18) Aby zapewnić szczególnie rozważne stosowanie – **przez które rozumie się odpowiednie stosowanie leków zgodnie z receptą** – paszy leczniczej u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności **oraz zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności** i tym samym przyczynić się do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, należy przewidzieć szczególne warunki dotyczące stosowania oraz ważności recepty, zgodności z okresem wycofania oraz prowadzenia dokumentacji przez posiadacza zwierząt.

Or. en

Poprawka 69

Anja Hazekamp, Stefan Eck

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 18

Tekst proponowany przez Komisję

(18) Aby zapewnić szczególnie rozważne stosowanie paszy leczniczej u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności i tym samym przyczynić się do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, należy przewidzieć szczególne warunki dotyczące stosowania oraz ważności recepty, zgodności z okresem wycofania oraz prowadzenia dokumentacji przez posiadacza zwierząt.

Poprawka

(18) Aby zapewnić szczególnie rozważne stosowanie paszy leczniczej u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności i tym samym przyczynić się do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia **zwierząt i zdrowia** publicznego, należy przewidzieć szczególne warunki dotyczące stosowania oraz ważności recepty, zgodności z okresem wycofania oraz prowadzenia dokumentacji przez posiadacza zwierząt.

Or. en

Poprawka 70

Daniel Buda

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 18

Tekst proponowany przez Komisję

(18) Aby zapewnić szczególnie rozważne stosowanie paszy leczniczej u zwierząt **wykorzystywanych do produkcji żywności** i tym samym przyczynić się do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, należy przewidzieć szczególne warunki dotyczące stosowania oraz ważności recepty, zgodności z okresem wycofania oraz prowadzenia dokumentacji przez posiadacza zwierząt.

Poprawka

(18) Aby zapewnić szczególnie rozważne stosowanie paszy leczniczej u zwierząt i tym samym przyczynić się do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, należy przewidzieć szczególne warunki dotyczące stosowania oraz ważności recepty, zgodności z okresem wycofania oraz prowadzenia dokumentacji przez posiadacza zwierząt.

Or. ro

Poprawka 71 Julie Girling

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

(19) Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe należy **ograniczyć stosowanie paszy leczniczej zawierającej takie środki w przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności. W szczególności nie należy zezwalać na stosowanie profilaktyczne i stosowanie** w celu zwiększenia wartości użytkowej zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

Poprawka

(19) Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe należy **podjąć działania zmierzające do ograniczenia ogólnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, zwłaszcza antybiotyków, u** zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

Należy zakazać stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w paszy leczniczej w celu zwiększenia wartości użytkowej zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności. **Stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych, zwłaszcza antybiotyków, w paszy leczniczej przed zdiagnozowaniem choroby lub wystąpieniem jej klinicznych objawów**

powinno być dozwolone wyłącznie w bardzo wyjątkowych okolicznościach i na podstawie recepty oraz wiedzy epidemiologicznej i klinicznej osoby, która wystawiła receptę. Środków tych nigdy nie należy stosować rutynowo ani w celu skompensowania niedostatecznej higieny lub niewłaściwych warunków hodowli.

Or. en

Uzasadnienie

Pasza lecznicza stanowi tylko jedną z metod podawania weterynaryjnych produktów leczniczych, a ograniczenie stosowania paszy leczniczej zawierającej środki przeciwdrobnoustrojowe stanowi niewłaściwą reakcję na ogólne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe przy różnych metodach podawania. Stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w celu zwiększenia wartości użytkowej jest już zakazane, natomiast stosowanie profilaktyczne może być dozwolone wyłącznie w wyjątkowych okolicznościach na podstawie opinii wydanej przez osobę wydającą receptę.

Poprawka 72

Daniel Buda, Viorica Dăncilă, Laurențiu Rebegea

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

(19) Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe należy ograniczyć stosowanie paszy leczniczej zawierającej takie środki w przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności. W szczególności nie należy zezwalać na stosowanie profilaktyczne i stosowanie w celu zwiększenia wartości użytkowej zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

Poprawka

(19) Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe należy ograniczyć stosowanie paszy leczniczej zawierającej takie środki w przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności. W szczególności nie należy zezwalać na stosowanie profilaktyczne, z **wyjątkiem sytuacji, gdy takie leczenie farmakologiczne jest wymagane w celu zapobieżenia wybuchowi epizootii, ani na** stosowanie w celu zwiększenia wartości użytkowej zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

Poprawka 73
Matt Carthy, Miguel Viegas

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

(19) Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe należy ograniczyć stosowanie paszy leczniczej zawierającej takie środki w przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności. ***W szczególności nie należy zezwalać na stosowanie profilaktyczne i stosowanie w celu zwiększenia wartości użytkowej zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.***

Poprawka

(19) Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe należy ograniczyć stosowanie paszy leczniczej zawierającej takie środki w przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności. ***Paszy leczniczej zawierającej środki przeciwdrobnoustrojowe nie należy stosować w celu zapobiegania chorobom u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności, chyba że takie stosowanie jest dozwolone na mocy rozporządzenia (UE) 2015/... (weterynaryjne produkty lecznicze). Należy ściśle przestrzegać określonego w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 zakazu stosowania antybiotyków jako stymulatorów wzrostu.***

Or. en

Poprawka 74
Fredrick Federley, Hannu Takkula, Marit Paulsen

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

(19) Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe należy ograniczyć stosowanie paszy leczniczej zawierającej takie środki w przypadku zwierząt

Poprawka

(19) Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe należy ograniczyć stosowanie paszy leczniczej zawierającej takie środki w przypadku zwierząt.

wykorzystywanych do produkcji żywności.
W szczególności nie należy zezwalać na stosowanie profilaktyczne i stosowanie w celu zwiększenia wartości użytkowej zwierząt *wykorzystywanych do produkcji żywności.*

*Leczenie grupowe z użyciem paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze powinno być stosowane jedynie w uzasadnionych przypadkach, w których leczenie pojedynczych osobników nie jest odpowiednim rozwiązaniem. W szczególności nie należy zezwalać na stosowanie **prewencyjne** (profilaktyczne) **weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających środki przeciwdrobnoustrojowe ani na ich** stosowanie w celu zwiększenia wartości użytkowej zwierząt.*

Or. en

Uzasadnienie

Pasza lecznicza jest często stosowana do leczenia grup zwierząt. Przed zastosowaniem paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze należy zawsze wziąć pod uwagę leczenie pojedyncze osobniki.

Poprawka 75 **Tibor Szanyi**

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Motyw 19**

Tekst proponowany przez Komisję

(19) Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe należy ograniczyć stosowanie paszy leczniczej zawierającej takie środki *w przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.* W szczególności nie należy zezwalać na stosowanie profilaktyczne i stosowanie w celu zwiększenia wartości użytkowej zwierząt *wykorzystywanych do produkcji żywności.*

Poprawka

(19) Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe należy ograniczyć stosowanie paszy leczniczej zawierającej takie środki. W szczególności nie należy zezwalać na stosowanie profilaktyczne i stosowanie w celu zwiększenia wartości użytkowej zwierząt.

Or. en

Poprawka 76
Norbert Lins, Peter Jahr, Annie Schreijer-Pierik

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

(19) Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe należy ograniczyć stosowanie paszy leczniczej zawierającej takie środki *w przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności*. W szczególności nie należy zezwalać na stosowanie *profilaktyczne i stosowanie w celu zwiększenia wartości użytkowej zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności*.

Poprawka

(19) Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe należy ograniczyć stosowanie paszy leczniczej zawierającej takie środki. W szczególności nie należy zezwalać na *profilaktyczne* stosowanie *antybiotyków*.

Or. en

Uzasadnienie

Ograniczenie stosowania paszy leczniczej zawierającej środki przeciwdrobnoustrojowe ma istotne znaczenie w odniesieniu do wszystkich zwierząt, a nie tylko zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności. (Nie dotyczy polskiej wersji językowej.)

Poprawka 77
Peter Eriksson
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

(19) Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe należy ograniczyć stosowanie paszy leczniczej zawierającej takie środki w przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

Poprawka

(19) Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe należy ograniczyć stosowanie paszy leczniczej zawierającej takie środki w przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

W szczególności nie należy zezwalać na stosowanie profilaktyczne i stosowanie w celu zwiększenia wartości użytkowej zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

Nie należy w ogóle stosować środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu dla zastosowań u ludzi. W szczególności nie należy zezwalać na **tak zwane** stosowanie profilaktyczne **środków przeciwdrobnoustrojowych ani na ich** stosowanie w celu zwiększenia wartości użytkowej zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

Or. en

Uzasadnienie

Środki przeciwdrobnoustrojowe mające istotne znaczenie dla zastosowań u ludzi powinny być zarezerwowane dla ludzi; WHO opracowała wykaz środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają „krytyczne znaczenie” dla zdrowia ludzkiego. Po drugie termin „stosowanie profilaktyczne” jest niejasny i pozostawia pole do nadinterpretacji; w innych poprawkach wprowadzamy termin „środki zapobiegawcze”, które przede wszystkim pozwalają ograniczyć potrzebę stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, dlatego pragniemy dokonać rozróżnienia między zastosowaniem profilaktycznym środków przeciwdrobnoustrojowych a środkami, które pozwoliłyby zapobiec ich stosowaniu.

Poprawka 78

Marco Zullo, Rosa D'Amato

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

(19) Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe należy ograniczyć stosowanie **paszy leczniczej zawierającej takie środki w przypadku** zwierząt **wykorzystywanych do produkcji żywności.** **W szczególności** nie należy zezwalać na stosowanie profilaktyczne i stosowanie w celu zwiększenia wartości użytkowej zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

Poprawka

(19) Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe należy ograniczyć stosowanie **środków przeciwdrobnoustrojowych u** zwierząt. Nie należy zezwalać na stosowanie profilaktyczne i stosowanie w celu zwiększenia wartości użytkowej zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności. **Komisja powinna wspierać innowacje w zakresie opracowywania rozwiązań żywieniowych z myślą o utrzymaniu dobrostanu zwierząt, co pozwoli przyczynić się do ograniczenia potrzeby**

leczenia weterynaryjnego, w szczególności z wykorzystaniem środków przeciwdrobnoustrojowych.

Or. en

Poprawka 79
Nicola Caputo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

(19) Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe należy ograniczyć stosowanie paszy leczniczej zawierającej takie środki w przypadku zwierząt **wykorzystywanych do produkcji żywności. W szczególności nie należy zezwalać na stosowanie profilaktyczne i stosowanie** w celu zwiększenia wartości użytkowej zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

Poprawka

(19) Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe należy ograniczyć stosowanie paszy leczniczej zawierającej takie środki w przypadku zwierząt. **Stosowania antybiotyków** w celu zwiększenia wartości użytkowej zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności **zakazano już w 2006 r. Ponadto nie należy dopuszczać rutynowego profilaktycznego stosowania paszy leczniczej zawierającej środki przeciwdrobnoustrojowe.**

Or. it

Poprawka 80
Anja Hazekamp, Stefan Eck

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

(19) Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe należy ograniczyć stosowanie paszy leczniczej zawierającej takie środki w przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

Poprawka

(19) Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe należy ograniczyć stosowanie paszy leczniczej zawierającej takie środki w przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

W szczególności nie należy zezwalać na stosowanie profilaktyczne i stosowanie w celu zwiększenia wartości użytkowej zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

Należy zakazać stosowania profilaktycznego i stosowania w celu zwiększenia wartości użytkowej zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

Or. en

Poprawka 81
Peter Eriksson
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 19 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(19a) W przypadku dużych zwierząt, takich jak świnie czy krowy, nie należy zezwalać na metafilaktykę, ponieważ leczeniu powinno poddawać się pojedyncze osobniki.

Or. en

Poprawka 82
Norbert Lins, Daniel Buda, Peter Jahr, Annie Schreijer-Pierik

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 19 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(19b) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 zakaz stosowania antybiotyków jako stymulatorów wzrostu obowiązujący od dnia 1 stycznia 2006 r. powinien być ściśle przestrzegany i należyście egzekwowany.

Or. en

Poprawka 83

Peter Eriksson

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 19 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(19c) Środki alternatywne pozwalające zapobiegać zdiagnozowanym u pojedynczych osobników chorobom rozprzestrzeniającym się na całe grupy zwierząt, takie jak fizyczne rozdzielanie od reszty grupy lub chów w mniejszych grupach zwierząt, powinny mieć priorytet przed podejmowaniem leczenia z wykorzystaniem środków przeciwdrobnoustrojowych.

Or. en

Poprawka 84

Peter Eriksson

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 20

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(20) Należy ustanowić system gromadzenia niezużytych lub przeterminowanych produktów, aby kontrolować ewentualne ryzyko stwarzane przez te produkty w odniesieniu do ochrony zdrowia ludzi i zwierząt lub środowiska.

(20) Należy ustanowić system gromadzenia niezużytych lub przeterminowanych produktów, aby kontrolować ewentualne ryzyko stwarzane przez te produkty w odniesieniu do ochrony zdrowia ludzi i zwierząt lub środowiska. ***W punktach zbiórki należy prowadzić ewidencję zwrotów niezużytej paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze.***

Or. en

Poprawka 85
Peter Eriksson
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 20 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(20a) Na szczeblu właściwych organów odpowiedzialnych za zarządzanie zasobami wodnymi należy aktualizować rejestr recept na substancje czynne, aby umożliwić identyfikowalność rozpraszania się substancji chemicznych w ekosystemach.

Or. en

Poprawka 86
Annie Schreijer-Pierik, Tom Vandenkendelaere

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit pierwszy – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) wytwarzania, przechowywania i transportu paszy leczniczej i produktów pośrednich;

a) wytwarzania, przechowywania i transportu paszy leczniczej i produktów pośrednich **przeznaczonych zarówno dla zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności, jak i zwierząt wykorzystywanych do takiej produkcji;**

Or. en

Poprawka 87
Hannu Takkula

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) wytwarzania, przechowywania i

a) wytwarzania, przechowywania i

transportu paszy leczniczej i produktów pośrednich;

transportu paszy leczniczej i produktów pośrednich **zarówno dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności, jak i zwierząt niewykorzystywanych do takiej produkcji;**

Or. en

Poprawka 88
Annie Schreijer-Pierik, Tom Vandenkendelaere

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) wprowadzania na rynek, w tym przywozu, i stosowania paszy leczniczej i produktów pośrednich;

Poprawka

b) wprowadzania na rynek, w tym przywozu, i stosowania paszy leczniczej i produktów pośrednich **przeznaczonych zarówno dla zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności, jak i zwierząt wykorzystywanych do takiej produkcji;**

Or. en

Poprawka 89
Marco Zullo, Rosa D'Amato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) wprowadzania na rynek, w tym przywozu, i stosowania paszy leczniczej i produktów pośrednich;

Poprawka

b) wprowadzania na rynek, w tym przywozu **z państw trzecich**, i stosowania paszy leczniczej i produktów pośrednich;

Or. en

Poprawka 90
Paolo De Castro

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) wprowadzania na rynek, w tym przywozu, i stosowania paszy leczniczej i produktów pośrednich;

Poprawka

b) wprowadzania na rynek, w tym przywozu z **państw trzecich**, i stosowania paszy leczniczej i produktów pośrednich;

Or. it

Poprawka 91
Ulrike Müller

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do gotowych produktów leczniczych podawanych doustnie, które zostały zatwierdzone do przyjmowania w paszy lub w wodzie do pojenia, ani do mieszanin takich produktów leczniczych z paszą wytwarzanych do bezpośredniego podawania w gospodarstwach hodowlanych.

Or. de

Uzasadnienie

W zasadach dotyczących produktów leczniczych podawanych doustnie wystarczająco jasno określono sposób ich stosowania. Obejmuje to mieszanie z paszą bezpośrednio przed karmieniem.

Poprawka 92
Stanislav Polčák

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do gotowych weterynaryjnych produktów leczniczych podawanych doustnie, które zostały zatwierdzone do stosowania w paszy w formie proszków doustnych przeznaczonych do leczenia małych grup zwierząt lub do stosowania w wodzie do pojenia.

Or. en

Uzasadnienie

Trzeba wyraźnie odróżnić zakres niniejszego wniosku od wniosku w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych. Należy jasno wskazać, że „proszki doustne” (dopuszczone/przeznaczone do podawania jako posypki), a także bezpośrednio wytwarzanie na własne potrzeby niewielkich ilości paszy podawanych małym grupom zwierząt pozostają wyłączone z zakresu niniejszego rozporządzenia. Podobnie z zakresu niniejszego rozporządzenia należy wyłączyć „proszki doustne do stosowania w wodzie do pojenia”.

Poprawka 93

Tom Vandenkendelaere, Annie Schreijer-Pierik

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) definicje „dodatku paszowego” i „dziennego zapotrzebowania” ustanowione w art. 2 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003;

b) definicje „dodatku paszowego”, „**środków przeciwdrobnoustrojowych**”, „**antybiotyku**” i „dziennego zapotrzebowania” ustanowione w art. 2 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003;

Or. en

Poprawka 94

Hannu Takkula

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) definicje „zwierzęcia wykorzystywanego do produkcji żywności”, „materiałów paszowych”, „mieszanki paszowej”, „mieszanki paszowej uzupełniającej”, „mieszanki paszowej mineralnej”, „etykietowania”, „etykiety”, „minimalnego okresu przechowywania” i „partii” ustanowione w art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 767/2009;

Poprawka

c) definicje „zwierzęcia wykorzystywanego do produkcji żywności”, „**zwierzęcia niewykorzystywanego do produkcji żywności**”, „**zwierzęcia futerkowego**”, „materiałów paszowych”, „mieszanki paszowej”, „mieszanki paszowej uzupełniającej”, „mieszanki paszowej mineralnej”, „etykietowania”, „etykiety”, „minimalnego okresu przechowywania” i „partii” ustanowione w art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 767/2009;

Or. en

Uzasadnienie

Należy uwzględnić także zwierzęta niewykorzystywane do produkcji żywności, ponieważ do ich leczenia potrzebny jest ten sam rodzaj paszy.

Poprawka 95
Marco Zullo, Rosa D'Amato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) definicje „zwierzęcia wykorzystywanego do produkcji żywności”, „materiałów paszowych”, „mieszanki paszowej”, „mieszanki paszowej uzupełniającej”, „mieszanki paszowej mineralnej”, „etykietowania”, „etykiety”, „minimalnego okresu przechowywania” i „partii” ustanowione w art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 767/2009;

Poprawka

c) definicje „zwierzęcia wykorzystywanego do produkcji żywności” **oraz** „**zwierzęcia niewykorzystywanego do produkcji żywności**”, „materiałów paszowych”, „mieszanki paszowej”, „mieszanki paszowej uzupełniającej”, „mieszanki paszowej mineralnej”, „etykietowania”, „etykiety”, „minimalnego okresu przechowywania” i „partii” ustanowione w art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 767/2009;

Poprawka 96
Paolo De Castro

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) definicje „zwierzęcia wykorzystywanego do produkcji żywności”, „materiałów paszowych”, „mieszanki paszowej”, „mieszanki paszowej uzupełniającej”, „mieszanki paszowej mineralnej”, „etykietowania”, „etykiety”, „minimalnego okresu przechowywania” i „partii” ustanowione w art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 767/2009;

Poprawka

c) definicje „zwierzęcia wykorzystywanego do produkcji żywności”, „**zwierzęcia niewykorzystywanego do produkcji żywności**”, „materiałów paszowych”, „mieszanki paszowej”, „mieszanki paszowej uzupełniającej”, „mieszanki paszowej mineralnej”, „etykietowania”, „etykiety”, „minimalnego okresu przechowywania” i „partii” ustanowione w art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 767/2009;

Or. it

Poprawka 97
Annie Schreijer-Pierik, Tom Vandenkendelaere

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) definicje „zwierzęcia wykorzystywanego do produkcji żywności”, „materiałów paszowych”, „mieszanki paszowej”, „mieszanki paszowej uzupełniającej”, „mieszanki paszowej mineralnej”, „etykietowania”, „etykiety”, „minimalnego okresu przechowywania” i „partii” ustanowione w art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 767/2009;

Poprawka

c) definicje „zwierzęcia wykorzystywanego do produkcji żywności”, „**zwierzęcia niewykorzystywanego do produkcji żywności**”, „materiałów paszowych”, „mieszanki paszowej”, „mieszanki paszowej uzupełniającej”, „mieszanki paszowej mineralnej”, „etykietowania”, „etykiety”, „minimalnego okresu przechowywania” i „partii” ustanowione w art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 767/2009;

Poprawka 98
Tibor Szanyi

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) *definicję* „zakładu” *ustanowioną* w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 183/2005;

Poprawka

d) *definicje* „zakładu” *i* „podmiotu *działającego na rynku pasz*” *ustanowione* w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 183/2005;

Or. en

Poprawka 99
Stanislav Polčák

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 1 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

f) definicje „weterynaryjnego produktu leczniczego”, „okresu wycofania”, „stężenia” *i* „recepty weterynaryjnej” ustanowione w art. 1 dyrektywy 2001/82/WE.

Poprawka

f) definicje „weterynaryjnego produktu leczniczego”, „okresu wycofania”, „stężenia”, „recepty weterynaryjnej” *oraz* „*premixu do sporządzania paszy z zawartością substancji leczniczych*” ustanowione w art. 1 dyrektywy 2001/82/WE.

Or. en

Uzasadnienie

Należy zmienić definicję „premixu do sporządzania paszy z zawartością substancji leczniczych”, gdyż premiks leczniczy stanowi weterynaryjny produkt leczniczy, który jest odpowiednią postacią farmaceutyczną dopuszczoną do stosowania przede wszystkim w celu włączenia do pasz z zawartością substancji leczniczych przy dochowaniu pełnej zgodności z warunkami pozwolenia na wprowadzenie do obrotu.

Poprawka 100
Tibor Szanyi

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 1 – litera f a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

fa) definicje „środków przeciwdrobnoustrojowych” i „antybiotyków” ustanowione w rozporządzeniu (UE) nr 2015/... (weterynaryjne produkty lecznicze);

Or. en

Poprawka 101
Eric Andrieu, Jean-Paul Denanot

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) „pasza lecznicza”: mieszanka **jednego** weterynaryjnego produktu leczniczego lub **większej liczby takich produktów bądź produktów pośrednich** oraz paszy lub większej liczby pasz, która to mieszanka jest gotowa do bezpośredniego karmienia zwierząt bez dalszego przetwarzania;

a) „pasza lecznicza”: mieszanka weterynaryjnego produktu leczniczego lub **produktu pośredniego** oraz paszy lub większej liczby pasz, która to mieszanka jest gotowa do bezpośredniego karmienia zwierząt bez dalszego przetwarzania, **ze względu na właściwości lecznicze lub zapobiegawcze zawartego w mieszance produktu leczniczego oraz na właściwości odżywcze części pokarmowej tej mieszanki;**

Or. fr

Uzasadnienie

W definicji konieczne jest uwzględnienie celu, któremu służy pasza lecznicza, w oparciu o definicję z dyrektywy 2001/82/WE, aby doprecyzować właściwości lecznicze lub zapobiegawcze oraz właściwości odżywcze (części pokarmowej) paszy leczniczej.

Poprawka 102
Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) „pasza lecznicza”: mieszanka **jednego** weterynaryjnego produktu leczniczego lub **większej liczby takich produktów bądź produktów pośrednich** oraz paszy lub większej liczby pasz, która to mieszanka jest gotowa do bezpośredniego karmienia zwierząt bez dalszego przetwarzania;

Poprawka

a) „pasza lecznicza”: mieszanka weterynaryjnego produktu leczniczego lub **produktu pośredniego** oraz paszy lub większej liczby pasz, która to mieszanka jest gotowa do bezpośredniego karmienia zwierząt bez dalszego przetwarzania, **ze względu na właściwości lecznicze lub zapobiegawcze zawartego w mieszance produktu leczniczego oraz na właściwości odżywcze części pokarmowej tej mieszanki**;

Or. fr

Poprawka 103
Nicola Caputo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) „pasza lecznicza”: **mieszanka** jednego weterynaryjnego produktu leczniczego lub większej liczby takich produktów bądź produktów pośrednich oraz paszy lub większej liczby pasz, która **to mieszanka** jest gotowa do bezpośredniego karmienia zwierząt bez dalszego przetwarzania;

Poprawka

a) „pasza lecznicza”: **pasza będąca wynikiem produkcji** jednego weterynaryjnego produktu leczniczego lub większej liczby takich produktów **zatwierdzonych do tego celu** bądź produktów pośrednich oraz paszy lub większej liczby pasz, która jest gotowa do bezpośredniego karmienia zwierząt bez dalszego przetwarzania;

Or. it

Uzasadnienie

Definicja paszy leczniczej powinna wyjaśniać status prawny „paszy” leczniczej i nie powinna opierać się na wiążącej koncepcji „mieszanki”, ponieważ mogłoby to stanowić zbyt duże

ograniczenie. W szczególności należy wziąć pod uwagę, że istnieją inne nowe technologie, które mogą pomóc zmniejszyć ryzyko przeniesienia.

Poprawka 104

Marco Zullo, Rosa D'Amato

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) „pasza lecznicza”: **mieszanka jednego** weterynaryjnego produktu leczniczego lub większej liczby takich produktów bądź produktów pośrednich oraz paszy lub większej liczby pasz, **która to mieszanka jest gotowa** do bezpośredniego karmienia zwierząt bez dalszego przetwarzania;

Poprawka

a) „pasza lecznicza”: **produkt procesu wytwarzania** weterynaryjnego produktu leczniczego lub większej liczby takich produktów bądź produktów pośrednich **dopuszczonych do tego celu** oraz paszy lub większej liczby pasz, **który to produkt** jest **gotowy** do bezpośredniego karmienia zwierząt bez dalszego przetwarzania;

Or. en

Poprawka 105

Hannu Takkula

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) „pasza lecznicza”: mieszanka jednego weterynaryjnego produktu leczniczego lub większej liczby takich produktów bądź produktów pośrednich oraz **paszy lub większej liczby pasz**, która to mieszanka jest gotowa do bezpośredniego karmienia zwierząt bez dalszego przetwarzania;

Poprawka

a) „pasza lecznicza”: mieszanka jednego weterynaryjnego produktu leczniczego lub większej liczby takich produktów bądź produktów pośrednich oraz **mieszanek paszowych**, która to mieszanka jest gotowa do bezpośredniego karmienia zwierząt bez dalszego przetwarzania;

Or. en

Poprawka 106

Esther Herranz García, Pilar Ayuso, Ramón Luis Valcárcel Siso

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) „**produkt pośredni**”: mieszanka jednego weterynaryjnego produktu leczniczego lub większej liczby takich produktów oraz **paszy** lub większej liczby **pasz** przeznaczona do wykorzystania przy wytwarzaniu paszy leczniczej;

Poprawka

b) „**pośrednia pasza lecznicza**”: mieszanka jednego weterynaryjnego produktu leczniczego lub większej liczby takich produktów oraz **surowca** lub większej liczby **surowców** przeznaczona do wykorzystania przy wytwarzaniu paszy leczniczej;

Or. es

Uzasadnienie

Uważamy za bardziej adekwatne mówienie o mieszance jednego weterynaryjnego produktu leczniczego lub większej liczby weterynaryjnych produktów leczniczych z surowcem lub większą liczbą surowców, a nie z paszą lub większą liczbą pasz, ponieważ należy pamiętać, że użycie terminu „pasza” bez jego dokładniejszego określenia oznacza, iż może się on odnosić do wszelkiego rodzaju pasz, wraz z dodatkami itd.

Poprawka 107
Nicola Caputo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) „**produkt pośredni**”: **mieszanka** jednego weterynaryjnego produktu leczniczego lub większej liczby takich produktów oraz paszy lub większej liczby pasz przeznaczona do wykorzystania przy wytwarzaniu paszy leczniczej;

Poprawka

b) „**pośrednia pasza lecznicza**”: **pasza powstała z mieszanki** jednego weterynaryjnego produktu leczniczego lub większej liczby takich produktów **zatwierdzonych do tego celu** oraz paszy lub większej liczby pasz, przeznaczona do wykorzystania przy wytwarzaniu paszy leczniczej;

Or. it

Uzasadnienie

Definicja zawarta we wniosku Komisji jest dwuznaczna i należy ją sformułować jaśniej.

Poprawka 108

Tibor Szanyi

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 2 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**f) „podmiot działający na rynku pasz”:
osoba fizyczna lub prawna
odpowiedzialna za zapewnienie, by
wymogi niniejszego rozporządzenia
zostały spełnione w przedsiębiorstwie
paszowym pozostającym pod jej kontrolą;**

skreślona

Or. en

Poprawka 109

Eric Andrieu, Jean-Paul Denanot

Wniosek w sprawie rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 2 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

f) „podmiot działający na rynku pasz”
oznacza osobę fizyczną lub prawną
odpowiedzialną za zapewnienie, aby
wymogi niniejszego rozporządzenia
zostały spełnione w przedsiębiorstwie
paszowym pozostającym pod ich kontrolą;

f) „podmiot działający na rynku pasz
leczniczych” oznacza osobę fizyczną lub
prawną odpowiedzialną za zapewnienie,
aby wymogi niniejszego rozporządzenia
zostały spełnione w przedsiębiorstwie
paszowym pozostającym pod ich kontrolą,
**w tym przez pośredników i hodowców
stosujących pasze lecznicze przeznaczone
dla hodowanych przez nich zwierząt;**

Or. fr

Uzasadnienie

Należy dodać dwie definicje, czyli definicję producenta pasz leczniczych oraz pośrednika.

Poprawka 110

Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

f) „podmiot działający na rynku pasz” oznacza osobę fizyczną lub prawną odpowiedzialną za zapewnienie, aby wymogi niniejszego rozporządzenia zostały spełnione w przedsiębiorstwie paszowym pozostającym pod ich kontrolą;

Poprawka

f) „podmiot działający na rynku pasz **lecniczych**” oznacza osobę fizyczną lub prawną odpowiedzialną za zapewnienie, aby wymogi niniejszego rozporządzenia zostały spełnione w przedsiębiorstwie paszowym pozostającym pod ich kontrolą, **w tym przez pośredników i hodowców stosujących pasze lecznicze przeznaczone dla hodowanych przez nich zwierząt;**

Or. fr

Poprawka 111
Annie Schreijer-Pierik, Tom Vandenkendelaere

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera g

Tekst proponowany przez Komisję

g) „dystrybutor”: podmiot działający na rynku pasz, który dostarcza posiadaczowi zwierząt opakowaną i gotową do zastosowania paszę leczniczą;

Poprawka

g) „dystrybutor”: podmiot działający na rynku pasz, który dostarcza **innym dystrybutorom i bezpośrednio** posiadaczowi zwierząt opakowaną i gotową do zastosowania paszę leczniczą;

Or. en

Poprawka 112
Norbert Erdős

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera h

Tekst proponowany przez Komisję

h) „mobilna wytwórnia pasz”: podmiot działający na rynku pasz, którego zakład paszowy składa się ze specjalnie

Poprawka

skreślona

wyposażonej ciężarówki służącej do wytwarzania paszy leczniczej;

Or. hu

Uzasadnienie

Zgodnie z opinią ekspertów specjalnie wyposażony samochód ciężarowy (wymagający pozwolenia) w określonej lokalizacji nie jest w stanie zagwarantować takiej homogeniczności i niezawodności, jak zakład produkcji paszy, któremu stawiane są rygorystyczne i specjalne wymagania. Dlatego nie popieram produkcji pasz leczniczych w mobilnych wytwórniach pasz.

Poprawka 113 Hannu Takkula

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 2 – litera h

Tekst proponowany przez Komisję

h) „mobilna wytwórnia pasz”: podmiot działający na rynku pasz, **którego zakład paszowy składa się ze specjalnie wyposażonej ciężarówki służącej do wytwarzania paszy leczniczej;**

Poprawka

h) „mobilna wytwórnia pasz”: podmiot działający na rynku pasz, **który dysponuje co najmniej jednym urządzeniem mobilnym do wytwarzania paszy przeznaczonym do wytwarzania paszy leczniczej w gospodarstwach rolnych;**

Or. en

Uzasadnienie

Oprócz ciężarówek istnieją także urządzenia podczepiane np. do ciągników.

Poprawka 114 Hannu Takkula

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i

Tekst proponowany przez Komisję

i) „wytwórnia pasz na własne potrzeby”: podmiot działający na rynku pasz

Poprawka

i) „wytwórnia pasz na własne potrzeby”: podmiot działający na rynku pasz

wytwarzający paszę leczniczą w gospodarstwie, w którym będzie ona stosowana.

wytwarzający paszę leczniczą w gospodarstwie zajmującym się hodowlą znajdujących się w jego posiadaniu zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności;

Or. en

Poprawka 115
Julie Girling

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ia) „środek przeciwdrobnoustrojowy”:
substancja czynna pochodzenia syntetycznego lub naturalnego, która niszczy drobnoustroje, hamuje ich wzrost lub zdolność do reprodukcji w organizmach zwierząt lub ludzi; kategoria środków przeciwdrobnoustrojowych obejmuje środki przeciwbakteryjne, przeciwwirusowe, przeciwgrzybicze i przeciwpierwotniacze;

Or. en

Poprawka 116
Stanislav Polčák

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ia) „środki przeciwdrobnoustrojowe”:
wszelkie związki chemiczne o bezpośrednim działaniu na mikroorganizmy, stosowane w leczeniu lub profilaktyce infekcji; kategoria środków przeciwdrobnoustrojowych obejmuje środki przeciwbakteryjne, przeciwwirusowe, przeciwgrzybicze i

przeciwpierwotniacze.

Or. en

Uzasadnienie

Należy zmienić definicję „środków przeciwdrobnoustrojowych”, aby jasno wyrazić i doprecyzować zakres oraz zastosowanie tej istotnej kategorii (mając także na uwadze fakt, że rozwój oporności stanowi problem nie tylko w odniesieniu do antybiotyków, lecz także do innych substancji wymienionych w wyżej wspomnianej definicji). Wprowadzona definicja została przyjęta przez szefów agencji leków w październiku 2012 r.

Poprawka 117

Daniel Buda, Viorica Dăncilă, Mihai Țurcanu, Laurențiu Rebeaga

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ia) „środek przeciwdrobnoustrojowy”:
ogólny termin określający każdy związek chemiczny o bezpośrednim działaniu na mikroorganizmy, stosowany w leczeniu lub profilaktyce infekcji;

Or. ro

Poprawka 118
Julie Girling

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ib) „antybiotyk”:
środek przeciwbakteryjny wykorzystywany do leczenia infekcji bakteryjnych;

Or. en

Uzasadnienie

W celu odróżnienia od szerszej kategorii „środków przeciwdrobnoustrojowych”, która obejmuje także środki przeciwwirusowe, przeciwgrzybicze i przeciwpierwotniacze.

Poprawka 119

Daniel Buda, Viorica Dăncilă, Laurențiu Rebeca

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i c (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*ic) „środek przeciwpasożytniczy”:
substancja lecznicza stosowana w leczeniu
chorób pasożytniczych o różnej etiologii;*

Or. ro

Poprawka 120

Tom Vandenkendelaere, Annie Schreijer-Pierik

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i d (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*id) „zanieczyszczenie krzyżowe”:
zanieczyszczenie wynikające z
przeniesienia lub przedostania się do
paszy jakiegokolwiek niezamierzonej
substancji;*

Or. en

Poprawka 121

Norbert Lins, Daniel Buda, Peter Jahr, Annie Schreijer-Pierik

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i e (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ie) „zastosowanie zapobiegawcze (profilaktyka)”: zastosowanie u zwierzęcia lub u grupy zwierząt przed wystąpieniem klinicznych objawów choroby w celu zapobieżenia wystąpieniu choroby lub infekcji;

Or. en

Uzasadnienie

W celu doprecyzowania terminu „stosowanie profilaktyczne” wprowadzone zostało szczegółowe rozróżnienie między różnymi rodzajami zastosowania. Dodana definicja została przyjęta w maju 2013 r. przez europejską platformę na rzecz odpowiedzialnego stosowania leków u zwierząt (EPRUMA).

Poprawka 122

Marco Zullo, Rosa D'Amato

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i e (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ie) „zastosowanie zapobiegawcze (profilaktyka)”: zastosowanie u zwierzęcia lub u grupy zwierząt przed wystąpieniem klinicznych objawów choroby w celu zapobieżenia wystąpieniu choroby lub infekcji;

Or. en

Uzasadnienie

W celu doprecyzowania terminu „stosowanie profilaktyczne”.

Poprawka 123

Stanislav Polčák

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i e (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ie) „zastosowanie zapobiegawcze (profilaktyka)”: zastosowanie u zwierzęcia lub u grupy zwierząt przed wystąpieniem klinicznych objawów choroby w celu zapobieżenia wystąpieniu choroby lub infekcji;

Or. en

Uzasadnienie

W celu doprecyzowania terminu „stosowanie profilaktyczne” wprowadzone zostało szczegółowe rozróżnienie między różnymi rodzajami zastosowania. Dodana definicja została przyjęta w maju 2013 r. przez europejską platformę na rzecz odpowiedzialnego stosowania leków u zwierząt (EPRUMA). (Jeżeli ta definicja zostanie włączona do rozporządzenia dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych, należałoby dodać odniesienie do niniejszego rozporządzenia.)

Poprawka 124
Nicola Caputo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i e (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ie) „zastosowanie zapobiegawcze (profilaktyka)”: zastosowanie u zwierzęcia lub u grupy zwierząt przed wystąpieniem klinicznych objawów choroby w celu zapobieżenia wystąpieniu choroby lub infekcji;

Or. it

Uzasadnienie

W celu doprecyzowania terminu „stosowanie profilaktyczne” wprowadzone zostało szczegółowe rozróżnienie między różnymi rodzajami zastosowania. Dodana definicja została przyjęta w maju 2013 r. przez Europejską Platformę na rzecz Odpowiedzialnego Stosowania Leków u Zwierząt (EPRUMA).

Poprawka 125
Hannu Takkula

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i e (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***ie) „zapobieganie chorobom”:
zastosowanie u grupy zwierząt
niewykazujących klinicznych objawów
choroby;***

Or. en

Uzasadnienie

Poprawka wprowadzona w celu dokonania rozróżnienia między zastosowaniem profilaktycznym a zastosowaniem metafilaktycznym.

Poprawka 126
Norbert Lins, Daniel Buda, Peter Jahr, Annie Schreijer-Pierik

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i f (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***if) „zastosowanie hamujące
(metafilaktyka)”: po zdiagnozowaniu
klinicznych przypadków choroby u części
zwierząt w grupie zastosowanie u grupy
zwierząt w celu leczenia tych osobników, u
których występują kliniczne objawy
choroby, oraz zahamowania
rozprzestrzeniania się choroby na
zwierzęta pozostające z nimi w bliskim
kontakcie, które są zagrożone i mogły już
zostać zarażone (bezobjawowo);***

Or. en

Uzasadnienie

W celu doprecyzowania terminu „stosowanie profilaktyczne” wprowadzone zostało szczegółowe rozróżnienie między różnymi rodzajami zastosowania. Dodana definicja została przyjęta w maju 2013 r. przez europejską platformę na rzecz odpowiedzialnego stosowania leków u zwierząt (EPRUMA).

Poprawka 127

Marco Zullo, Rosa D'Amato

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i f (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

if) „zastosowanie hamujące (metafilaktyka)”: po zdiagnozowaniu klinicznych przypadków choroby u części zwierząt w grupie zastosowanie u grupy zwierząt w celu leczenia tych osobników, u których występują kliniczne objawy choroby, oraz zahamowania rozprzestrzeniania się choroby na zwierzęta pozostające z nimi w bliskim kontakcie, które są zagrożone i mogły już zostać zarażone;

Or. en

Uzasadnienie

W celu doprecyzowania terminu „stosowanie profilaktyczne”.

Poprawka 128

Nicola Caputo

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i f (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

i f) „zastosowanie hamujące (metafilaktyka)”: po zdiagnozowaniu klinicznych przypadków choroby u części zwierząt w grupie zastosowanie u grupy

zwierząt w celu leczenia tych osobników, u których występują kliniczne objawy choroby, oraz zahamowania rozprzestrzeniania się choroby na zwierzęta pozostające z nimi w bliskim kontakcie, które są zagrożone i mogły już zostać zarażone (bezobjawowo);

Or. it

Uzasadnienie

W celu doprecyzowania terminu „stosowanie profilaktyczne” wprowadzone zostało szczegółowe rozróżnienie między różnymi rodzajami zastosowania. Dodana definicja została przyjęta w maju 2013 r. przez Europejską Platformę na rzecz Odpowiedzialnego Stosowania Leków u Zwierząt (EPRUMA).

Poprawka 129

Peter Eriksson

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i f (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

if) „zastosowanie grupowe (metafilaktyka)”: po zdiagnozowaniu klinicznych przypadków choroby u części zwierząt w grupie zastosowanie u grupy zwierząt w celu leczenia tych osobników, u których występują kliniczne objawy choroby, oraz zahamowania rozprzestrzeniania się choroby na zwierzęta pozostające z nimi w bliskim kontakcie, które są zagrożone i mogły już zostać zarażone (bezobjawowo);

Or. en

Poprawka 130

Stanislav Polčák

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i f (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

if) „zastosowanie hamujące (metafilaktyka)”: po zdiagnozowaniu klinicznych przypadków choroby u części zwierząt w grupie zastosowanie u grupy zwierząt w celu leczenia tych osobników, u których występują kliniczne objawy choroby, oraz zahamowania rozprzestrzeniania się choroby na zwierzęta pozostające z nimi w bliskim kontakcie, które są zagrożone i mogły już zostać zarażone (bezobjawowo);

Or. en

Uzasadnienie

W celu doprecyzowania terminu „stosowanie profilaktyczne” wprowadzone zostało szczegółowe rozróżnienie między różnymi rodzajami zastosowania. Dodana definicja została przyjęta w maju 2013 r. przez europejską platformę na rzecz odpowiedzialnego stosowania leków u zwierząt (EPRUMA). (Jeżeli ta definicja zostanie włączona do rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych, należałoby dodać odniesienie do niniejszego rozporządzenia.)

Poprawka 131

Norbert Lins, Daniel Buda, Peter Jahr, Annie Schreijer-Pierik

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i g (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ig) „zastosowanie lecznicze (terapeutyczne)”: zastosowanie u chorego zwierzęcia lub u grupy chorych zwierząt po zdiagnozowaniu choroby lub infekcji;

Or. en

Uzasadnienie

W celu doprecyzowania terminu „stosowanie profilaktyczne” wprowadzone zostało

szczegółowe rozróżnienie między różnymi rodzajami zastosowania. Dodana definicja została przyjęta w maju 2013 r. przez europejską platformę na rzecz odpowiedzialnego stosowania leków u zwierząt (EPRUMA).

Poprawka 132
Stanislav Polčák

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i g (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ig) „zastosowanie lecznicze (terapeutyczne)”: zastosowanie u chorego zwierzęcia lub u grupy chorych zwierząt po zdiagnozowaniu choroby lub infekcji;

Or. en

Uzasadnienie

Należy wyraźnie zdefiniować postulowane stosowanie paszy leczniczej jako „leczenie” (zastosowanie lecznicze/terapeutyczne) lub jako „metafilaktykę” (zastosowanie hamujące). Proponowana definicja została przyjęta w maju 2013 r. przez europejską platformę na rzecz odpowiedzialnego stosowania leków u zwierząt (EPRUMA). (Jeżeli ta definicja zostanie włączona do rozporządzenia dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych, należałoby dodać odniesienie do niniejszego rozporządzenia.)

Poprawka 133
Nicola Caputo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i g (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ig) „zastosowanie lecznicze (terapeutyczne)”: zastosowanie u chorego zwierzęcia lub u grupy chorych zwierząt po zdiagnozowaniu choroby lub infekcji;

Or. it

Uzasadnienie

W celu doprecyzowania terminu „stosowanie profilaktyczne” wprowadzone zostało szczegółowe rozróżnienie między różnymi rodzajami zastosowania. Dodana definicja została przyjęta w maju 2013 r. przez Europejską Platformę na rzecz Odpowiedzialnego Stosowania Keków u Zwierząt (EPRUMA).

Poprawka 134
Eric Andrieu, Jean-Paul Denanot

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i h (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ih) „producent pasz leczniczych”: każdy podmiot działający na rynku pasz leczniczych, który produkuje pasze lecznicze;

Or. fr

Uzasadnienie

Należy dodać dwie definicje, czyli definicję producenta pasz leczniczych oraz pośrednika.

Poprawka 135
Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i h (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ih) „producent pasz leczniczych”: każdy podmiot działający na rynku pasz leczniczych, który produkuje pasze lecznicze;

Or. fr

Poprawka 136
Eric Andrieu, Jean-Paul Denanot

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i i (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ii) „pośrednik”: każda osoba, która sprzedaje lub nabywa pasze lecznicze, wyłączając dystrybucję pasz leczniczych, przy czym działalność nie obejmuje czynności fizycznych, a polega na negocjacjach na własny rachunek lub w imieniu osoby fizycznej bądź prawnej;

Or. fr

Uzasadnienie

Należy dodać dwie definicje, czyli definicję producenta pasz leczniczych oraz pośrednika.

Poprawka 137
Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i i (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ii) „pośrednik” oznacza każdą osobę, która sprzedaje lub nabywa pasze lecznicze, wyłączając dystrybucję pasz leczniczych, przy czym działalność nie obejmuje czynności fizycznych, a polega na negocjacjach na własny rachunek lub w imieniu danej osoby fizycznej bądź prawnej;

Or. fr

Poprawka 138
Peter Eriksson
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Podmioty działające na rynku pasz wytwarzają, przechowują, transportują i wprowadzają na rynek paszę leczniczą oraz produkty pośrednie zgodnie z przepisami załącznika I.

Poprawka

Podmioty działające na rynku pasz wytwarzają, przechowują, transportują i wprowadzają na rynek paszę leczniczą oraz produkty pośrednie zgodnie z przepisami załącznika I. ***Posiadaczom zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności nie zezwala się na przygotowywanie własnych pasz leczniczych zawierających przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze.***

Or. en

Poprawka 139
Elisabeth Köstinger

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Podmioty działające na rynku pasz wytwarzają, przechowują, transportują i wprowadzają na rynek paszę leczniczą oraz produkty pośrednie zgodnie z ***przepisami załącznika I.***

Poprawka

Podmioty działające na rynku pasz wytwarzają, przechowują, transportują i wprowadzają na rynek paszę leczniczą oraz produkty pośrednie zgodnie z ***wymogami zawartymi w załączniku I. Nie dotyczy to gospodarstw rolnych, które podają swoim zwierzętom wytworzoną na własne potrzeby paszę leczniczą zgodnie z art. 16.***

Or. de

Uzasadnienie

Stosując załącznik I, należy rozróżnić między wytwórcami przemysłowymi a gospodarstwami rolnymi. Procedura zatwierdzania i rejestracji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 183/2005 musi uwzględniać specyfikę produkcji pierwotnej. Ponieważ gospodarstwa te nie wprowadzają do obrotu żadnych pasz leczniczych, lecz wytwarzają je tylko dla własnych zwierząt zgodnie z receptą weterynaryjną, przepisy art. 16 dotyczące stosowania są w odniesieniu do takich gospodarstw wystarczające.

Poprawka 140
Eric Andrieu, Jean-Paul Denanot

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Podmioty działające na rynku pasz wytwarzają, przechowują, transportują i wprowadzają na rynek paszę leczniczą oraz produkty pośrednie zgodnie z przepisami załącznika I.

Poprawka

Podmioty działające na rynku pasz **leczniczych** wytwarzają, przechowują, transportują i wprowadzają na rynek paszę leczniczą oraz produkty pośrednie zgodnie z przepisami załącznika I.

Or. fr

Uzasadnienie

Obowiązki przewidziane w rozdziale II nie są proporcjonalne i z technicznego punktu widzenia trudno jest je stosować w odniesieniu do hodowców, którzy jedynie karmią własny inwentarz paszą leczniczą. Jednak należy do nich stosować przepisy szczegółowe dotyczące stosowania pasz leczniczych zgodnie z art. 16.

Poprawka 141
Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Podmioty działające na rynku pasz wytwarzają, przechowują, transportują i wprowadzają na rynek paszę leczniczą oraz produkty pośrednie zgodnie z przepisami załącznika I.

Poprawka

Podmioty działające na rynku pasz **leczniczych** wytwarzają, przechowują, transportują i wprowadzają na rynek paszę leczniczą oraz produkty pośrednie zgodnie z przepisami załącznika I.

Or. fr

Poprawka 142
Paolo De Castro

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Podmioty działające na rynku pasz wytwarzają, przechowują, transportują i wprowadzają na rynek paszę leczniczą oraz produkty pośrednie zgodnie z *przepisami załącznika I*.

Poprawka

Podmioty działające na rynku pasz wytwarzają, przechowują, transportują i wprowadzają na rynek paszę leczniczą oraz produkty pośrednie zgodnie z *wymogami rozporządzenia (WE) nr 183/2005 i rozporządzenia (WE) nr 767/2009 oraz dodatkowymi wymogami określonymi w załącznikach I i III do niniejszego rozporządzenia*.

Or. it

Poprawka 143
Stanislav Polčák

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Państwo członkowskie może wprowadzić przepisy krajowe zakazujące wykorzystywania na jego obszarze mobilnych wytwórni pasz lub regulujące takie wykorzystywanie.

Or. en

Uzasadnienie

Mobilne wytwórnie pasz mogą wywoływać potencjalne zagrożenie przeniesieniem, a także powodować inne zagrożenia epidemiologiczne (z uwagi na fakt, że pasze z zawartością substancji leczniczych są przeznaczone do leczenia chorych zwierząt, w związku z czym mobilne wytwórnie pasz/pojazdy mogą przenosić choroby między gospodarstwami). Dotychczasowe doświadczenia z mobilnymi wytwórniami pasz opierają się na założeniu, że premiksi są wykorzystywane głównie do celów profilaktyki, zatem nie odpowiada to najgorszemu scenariuszowi.

Poprawka 144
Eric Andrieu, Jean-Paul Denanot

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 3 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Państwo członkowskie może wprowadzić ograniczenia umożliwiające mu wprowadzenie na własnym terytorium zakazu lub reglamentacji działalności mobilnych wytwórni pasz.

Or. fr

Uzasadnienie

Kontrola hodowców jest bardzo skomplikowana, szczególnie w przypadku działalności prowadzonej na terytorium wielu państw członkowskich (działalność transgraniczna).

Poprawka 145
Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 3 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Państwo członkowskie może wprowadzić ograniczenia umożliwiające mu wprowadzenie na własnym terytorium zakazu lub reglamentacji działalności mobilnych wytwórni pasz.

Or. fr

Poprawka 146
Elisabeth Köstinger

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – ustęp 1 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1b. Należy zadbać, by wymogi dotyczące postępowania z paszami leczniczymi nałożone przez niniejsze rozporządzenie lub przez prawo wtórne na podmioty działające na rynku pasz były wykonalne i praktyczne, w szczególności w odniesieniu do wytwórni pasz na własne potrzeby.

Or. de

Poprawka 147

Eric Andrieu, Jean-Paul Denanot

**Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 3 – ustęp 1 c (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1c. Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego przepisy rozdziału II nie mają zastosowania do hodowców, którzy jedynie podają pasze lecznicze swojemu inwentarzowi.

Or. fr

Uzasadnienie

Państwa członkowskie powinny mieć prawo wprowadzenia zakazu lub reglamentowania działalności mobilnych wytwórni pasz. Tego typu wytwórnie nie dają możliwości zagwarantowania równomiernego zmieszania substancji leczniczych w całej wyprodukowanej partii paszy leczniczej. Zaś homogeniczność partii jest zasadniczym czynnikiem przesądzającym o jej jakości, pozwalającym na podawanie paszy leczniczej zwierzętom.

Poprawka 148

Michel Dantin

**Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 3 – ustęp 1 c (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1c. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 przepisy rozdziału II nie mają zastosowania do hodowców, którzy jedynie podają pasze lecznicze swojemu inwentarzowi.

Or. fr

Poprawka 149
Ulrike Müller

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem i wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich ustanawiają, wdrażają i utrzymują stałą, sformułowaną na piśmie procedurę lub procedury oparte na analizie zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (zwaną dalej: „HACCP”), jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 183/2005.

Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem i wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich ustanawiają, wdrażają i utrzymują stałą, sformułowaną na piśmie procedurę lub procedury oparte na analizie zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (zwaną dalej: „HACCP”), jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 183/2005. ***Wymóg dotyczący sporządzania na piśmie tej procedury nie ma zastosowania w odniesieniu do mieszanin składających się z pasz i zatwierdzonych doustnych produktów leczniczych wytwarzanych do natychmiastowego podania w gospodarstwach rolnych.***

Or. de

Uzasadnienie

Rolnicy nie są w stanie opracować dokumentacji opartej na HACCP i taki przepis jest w związku z tym nieproporcjonalny.

Poprawka 150
Elisabeth Köstinger

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem i wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich ustanawiają, wdrażają i utrzymują stałą, sformułowaną na piśmie procedurę lub procedury oparte na analizie zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (zwaną dalej: „HACCP”), jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 183/2005.

Poprawka

Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem i wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich ustanawiają, wdrażają i utrzymują stałą, sformułowaną na piśmie procedurę lub procedury oparte na analizie zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (zwaną dalej: „HACCP”), jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 183/2005.
Dotychczasowe systemy kontroli wytwórni pasz na własne potrzeby mogą zostać utrzymane, o ile zapewniają zgodność z zasadami HACCP.

Or. de

Uzasadnienie

W konsekwencji wdrożenia rozporządzenia (UE) nr 183/2005 pierwotni producenci pasz leczniczych przestrzegali już zasad HACCP w prowadzonej dokumentacji. Stosowanie takiej dokumentacji powinno być nadal możliwe.

Poprawka 151
Stanislav Polčák

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Pasza lecznicza i produkty pośrednie są wytwarzane jedynie z **weterynaryjnych produktów** leczniczych dopuszczonych do celu wytwarzania paszy leczniczej zgodnie z warunkami określonymi w dyrektywie 2001/82/WE.

Poprawka

1. Pasza lecznicza i produkty pośrednie są wytwarzane jedynie z **premiksov** leczniczych dopuszczonych do celu wytwarzania paszy leczniczej zgodnie z warunkami określonymi w dyrektywie 2001/82/WE (**lub w odpowiednim**

powiązaniu z nowym rozporządzeniem).

Or. en

Uzasadnienie

Preferowany termin to „premiksy lecznicze” (zob. uzasadnienie poprawki 5 powyżej).

Poprawka 152
Stanislav Polčák

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) *weterynaryjny* produkt *leczniczy* był włączany do paszy zgodnie z *przepisami załącznika II*;

Poprawka

a) *premiks leczniczy lub* produkt *pośredni* był włączany do paszy zgodnie z *warunkami określonymi na receptie wystawionej przez prowadzącego lekarza weterynarii*;

Or. en

Uzasadnienie

Należy w sposób jasny wskazać, że producent musi ściśle przestrzegać zaleceń określonych przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Poprawka 153
Stanislav Polčák

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) pasza lecznicza była wytwarzana zgodnie z odpowiednimi warunkami określonymi w skróconym opisie właściwości produktu, o którym mowa w art. **14 dyrektywy 2001/82/WE**, w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, które mają być włączone do

Poprawka

b) pasza lecznicza była wytwarzana zgodnie z odpowiednimi warunkami określonymi *na receptie wystawionej przez prowadzącego lekarza weterynarii oraz* w skróconym opisie właściwości produktu, o którym mowa w art. ... **rozporządzenia (UE) nr 2015/...**

paszy *lecniczej*;

(weterynaryjne produkty lecznicze), w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, które mają być włączone do paszy;

Or. en

Uzasadnienie

Oprócz regulacji zawartej w ust. 2 lit. a) niniejszego rozporządzenia, w ust. 2 lit. b) należy podkreślić, że konieczne jest stosowanie się do recepty i skróconego opisu właściwości produktu (jest to ważne z punktu widzenia przestrzegania warunków pozwolenia, na podstawie których premiks leczniczy został oceniony i dopuszczony z myślą o bezpiecznym i skutecznym stosowaniu).

Poprawka 154 Paolo De Castro

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 5 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) pasza lecznicza była wytwarzana zgodnie z odpowiednimi warunkami określonymi w skróconym opisie właściwości produktu, o którym mowa w art. 14 dyrektywy 2001/82/WE, w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, które mają być włączone do paszy leczniczej;

Poprawka

b) pasza lecznicza była wytwarzana zgodnie z odpowiednimi warunkami określonymi w skróconym opisie właściwości produktu, o którym mowa w art. 14 dyrektywy 2001/82/WE, w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, które mają być włączone do paszy leczniczej; ***obejmuje to w szczególności przepisy dotyczące możliwości wzajemnego oddziaływania między weterynaryjnymi produktami leczniczymi a paszą wpływającego negatywnie na bezpieczeństwo lub skuteczność paszy leczniczej;***

Or. it

Poprawka 155 Marco Zullo, Rosa D'Amato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) pasza lecznicza była wytwarzana zgodnie z odpowiednimi warunkami określonymi w skróconym opisie właściwości produktu, o którym mowa w art. 14 dyrektywy 2001/82/WE, w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, które mają być włączone do paszy leczniczej;

Poprawka

b) pasza lecznicza była wytwarzana zgodnie z odpowiednimi warunkami określonymi w skróconym opisie właściwości produktu, o którym mowa w art. 14 dyrektywy 2001/82/WE, w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, które mają być włączone do paszy leczniczej; ***obejmuje to zwłaszcza przepisy dotyczące takich oddziaływań między weterynaryjnymi produktami leczniczymi a paszą, które mogłyby wpłynąć negatywnie na bezpieczeństwo lub skuteczność paszy leczniczej;***

Or. en

Poprawka 156
Marco Zullo, Rosa D'Amato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) między weterynaryjnymi produktami leczniczymi a paszą wykluczona była możliwość wzajemnego oddziaływania, które wpływałoby negatywnie na bezpieczeństwo lub skuteczność paszy leczniczej;

Poprawka

skreślona

Or. en

Poprawka 157
Paolo De Castro

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) między weterynaryjnymi produktami leczniczymi a paszą wykluczona była możliwość wzajemnego oddziaływania, które wpływałoby negatywnie na bezpieczeństwo lub skuteczność paszy leczniczej;

skreślona

Or. it

Poprawka 158
Stanislav Polčák

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 2 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

d) dodatek paszowy, dla którego określono maksymalną zawartość w odpowiednim akcie dotyczącym pozwolenia, nie był włączany do paszy leczniczej jeżeli jest on już wykorzystany jako substancja czynna w weterynaryjnym produkcie leczniczym.

d) kokcydiostatyki lub histomonostatyki nie występują w paszy stosowanej do wytwarzania paszy leczniczej, jeżeli występują także jako substancja czynna w danym weterynaryjnym produkcie leczniczym; co się tyczy innych dodatków paszowych, przy przygotowywaniu paszy leczniczej producent zasięga opinii lekarza weterynarii pod kątem kompatybilności oraz możliwego wpływu na profil bezpieczeństwa i skuteczności gotowej paszy leczniczej, a także bierze pod uwagę ich ewentualną obecność w paszy wykorzystywanej do wytwarzania paszy leczniczej, szczególnie w tych przypadkach, w których występują one także jako substancja czynna w premiksie leczniczym.

Or. en

Uzasadnienie

Gotowa pasza lecznicza ma być wytwarzana na podstawie recepty/opinii lekarza weterynarii, co dotyczy szczególnie przypadków, w których dopuszcza się wystąpienie ryzyka równoczesnego stosowania substancji, gdyż dodatki paszowe (takie jak np. kokcydiostatyki)

oraz substancje dopuszczone jako weterynaryjne produkty lecznicze mogą być niekompatybilne, co może z kolei wywierać wpływ na bezpieczeństwo i skuteczność.

Poprawka 159

Tom Vandenkendelaere, Annie Schreijer-Pierik

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 2 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

da) jeżeli substancja czynna w weterynaryjnym produkcie leczniczym jest tą samą substancją, którą zastosowano w dodatku paszowym do danej paszy, całkowita zawartość tej substancji w paszy leczniczej nie może być wyższa niż maksymalna zawartość podana w skróconym opisie właściwości produktu i receptie na ten weterynaryjny produkt leczniczy.

Or. en

Poprawka 160

Stanislav Polčák

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 2 – litera d b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

db) pasza wykorzystana do wytwarzania paszy leczniczej jest zgodna ze wszystkimi odpowiednimi wymogami określonymi w przepisach Unii dotyczących materiałów paszowych;

Or. en

Uzasadnienie

Pasza, do której dodawany jest premiks leczniczy (weterynaryjny produkt leczniczy), musi charakteryzować się odpowiednią jakością, a ponadto konieczne jest przestrzeganie

warunków zgodności z obowiązującymi na danym obszarze przepisami.

Poprawka 161
Stanislav Polčák

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 2 – litera d c (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

dc) pasza lecznicza jest wytwarzana zgodnie z zasadami określonymi w skróconym opisie właściwości produktu w taki sposób, aby zapewnić jej trwałość przez przepisany okres leczenia;

Or. en

Uzasadnienie

Należy zapewnić trwałość gotowej paszy leczniczej zawierającej określony premiks leczniczy (dla którego dokładny okres trwałości po wytworzeniu podany na podstawie oceny parametrów w ramach procedury wydawania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu), przy czym trwałość ta powinna być zapewniona podczas całego okresu leczenia nakazanego przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Poprawka 162
Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Podmioty działające na rynku pasz wytwarzające paszę leczniczą zapewniają włączanie weterynaryjnych produktów leczniczych lub produktów pośrednich do paszy w sposób zapewniający homogeniczność.

1. Podmioty działające na rynku pasz ***leczniczych*** wytwarzające paszę leczniczą zapewniają włączanie weterynaryjnych produktów leczniczych lub produktów pośrednich do paszy w sposób zapewniający homogeniczność.

Podmioty działające na rynku pasz leczniczych wytwarzające produkty pośrednie zapewniają włączanie weterynaryjnego produktu leczniczego do

*paszy w sposób zapewniający
homogeniczność.*

Or. fr

Poprawka 163

Marco Zullo, Rosa D'Amato

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić kryteria włączenia weterynaryjnego produktu leczniczego do paszy leczniczej lub do produktu pośredniego w sposób zapewniający homogeniczność, uwzględniając szczególne właściwości danego weterynaryjnego produktu leczniczego oraz technologii *mieszania*. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 20 ust. 2.

Poprawka

2. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić kryteria włączenia weterynaryjnego produktu leczniczego do paszy leczniczej lub do produktu pośredniego w sposób zapewniający homogeniczność, uwzględniając szczególne właściwości danego weterynaryjnego produktu leczniczego oraz technologii *wytwarzania (mieszanie, rozpylanie itp.)*. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 20 ust. 2.

Or. en

Poprawka 164

Nicola Caputo

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić kryteria włączenia weterynaryjnego produktu leczniczego do paszy leczniczej lub do produktu pośredniego w sposób zapewniający homogeniczność, uwzględniając szczególne właściwości danego weterynaryjnego produktu

Poprawka

2. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić kryteria włączenia weterynaryjnego produktu leczniczego do paszy leczniczej lub do produktu pośredniego w sposób zapewniający homogeniczność, uwzględniając szczególne właściwości danego weterynaryjnego produktu

lecniczego oraz technologii *mieszania*. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 20 ust. 2.

lecniczego oraz technologii *produkcji*. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 20 ust. 2.

Or. it

Poprawka 165
Anja Hazekamp, Stefan Eck

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem i wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich stosują środki zgodnie z art. 3 i 4 w celu **uniknięcia przeniesienia**.

Poprawka

1. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem i wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich stosują środki zgodnie z art. 3 i 4 w celu **zapobieżenia przeniesieniu**.

Or. en

Poprawka 166
Tibor Szanyi

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem i wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich stosują środki zgodnie z art. 3 i 4 w celu uniknięcia przeniesienia.

Poprawka

1. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem i wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich stosują środki zgodnie z art. 3 i 4 w celu uniknięcia przeniesienia **zgodnie z zasadą ALARA, aby uniknąć zagrożenia dla zdrowia zwierząt i zdrowia ludzi lub dla środowiska naturalnego**.

Or. en

Poprawka 167
Marco Zullo, Rosa D'Amato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem i wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich stosują środki zgodnie z art. 3 i 4 w celu **uniknięcia** przeniesienia.

Poprawka

1. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem i wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich stosują środki zgodnie z art. 3 i 4 w celu **zminimalizowania** przeniesienia.

Or. en

Poprawka 168
Paolo De Castro

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem i wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich stosują środki zgodnie z art. 3 i 4 w celu **uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego**.

Poprawka

1. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem i wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich stosują środki zgodnie z art. 3 i 4 w celu **zminimalizowania przeniesienia**.

Or. it

Poprawka 169
Matt Carthy, Miguel Viegas

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem i wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich stosują środki zgodnie z art. 3 i 4 w celu uniknięcia przeniesienia.

Poprawka

1. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem i wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich stosują środki zgodnie z art. 3 i 4 w celu uniknięcia przeniesienia **albo ograniczenia poziomów określonych przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.**

Or. en

Poprawka 170
Anja Hazekamp, Stefan Eck

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 19 dotyczących ustanawiania konkretnych limitów przeniesienia substancji czynnych.

Poprawka

skreślony

Or. en

Poprawka 171
Matt Carthy, Miguel Viegas

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 19 dotyczących ustanawiania konkretnych limitów przeniesienia substancji czynnych.

Poprawka

skreślony

Poprawka 172

Julie Girling

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 – akapit pierwszy**

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 19 dotyczących ustanawiania **konkretnych** limitów przeniesienia substancji czynnych.

Poprawka

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 19 dotyczących ustanawiania limitów przeniesienia **konkretnych** substancji czynnych **w przypadku zagrożenia dla zdrowia zwierząt i zdrowia ludzi lub dla środowiska naturalnego, określonego na podstawie ocen ryzyka przeprowadzanych przez EFSA.**

Or. en

Poprawka 173

Marco Zullo, Rosa D'Amato

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 – akapit pierwszy**

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 19 dotyczących ustanawiania konkretnych limitów **przeniesienia** substancji czynnych.

Poprawka

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 19 dotyczących ustanawiania konkretnych **maksymalnych** limitów **śladowych ilości** substancji czynnych **w paszy niedocelowej.**

Or. en

Poprawka 174

Paolo De Castro

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 – punkt 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 19 dotyczących ustanawiania konkretnych limitów *zanieczyszczenia krzyżowego substancjami czynnymi*.

Poprawka

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 19 dotyczących ustanawiania konkretnych *maksymalnych* limitów *śladowych ilości substancji czynnych zawartych w paszy niedocelowej*.

Or. it

Poprawka 175
Norbert Erdős

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 19 dotyczących ustanawiania konkretnych limitów *zanieczyszczenia krzyżowego substancjami czynnymi*.

Poprawka

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 19 dotyczących ustanawiania konkretnych limitów *przeniesienia dla niektórych substancji czynnych. Limity powinny być oparte na opiniach Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności*.

Or. hu

Poprawka 176
Tibor Szanyi

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 19 dotyczących ustanawiania konkretnych limitów *przeniesienia substancji czynnych*.

Poprawka

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 19 dotyczących ustanawiania konkretnych limitów *przeniesienia substancji czynnych w celu uniknięcia zagrożenia dla zdrowia zwierząt i zdrowia ludzi lub dla środowiska naturalnego*.

Poprawka 177
Paolo De Castro

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 – punkt 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a) Limity przeniesienia dla każdej konkretnej substancji określi Komisja w oparciu o naukową ocenę ryzyka przeprowadzaną przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

Or. it

Poprawka 178
Anja Hazekamp, Stefan Eck

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jeżeli dla danej substancji czynnej nie określono konkretnych limitów przeniesienia, zastosowanie mają następujące limity przeniesienia:

skreślony

a) w przypadku przeciwdrobnoustrojowych substancji czynnych: 1 % substancji czynnej w ostatniej partii paszy leczniczej lub produktu pośredniego wyprodukowanych przed produkcją paszy niedocelowej;

b) w przypadku pozostałych substancji czynnych: 3 % substancji czynnej w ostatniej partii paszy leczniczej lub produktu pośredniego wyprodukowanych przed produkcją paszy niedocelowej.

Or. en

Poprawka 179

Julie Girling

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – ustęp 2 – akapit drugi – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Jeżeli dla danej substancji czynnej nie określono konkretnych limitów przeniesienia, ***zastosowanie mają następujące limity*** przeniesienia:

Poprawka

Jeżeli dla danej substancji czynnej nie określono konkretnych limitów przeniesienia, ***limit*** przeniesienia ***ustala się na poziomie 3 % substancji czynnej w ostatniej partii paszy leczniczej lub produktu pośredniego wyprodukowanych przed produkcją paszy niedocelowej.***

Or. en

Poprawka 180

Matt Carthy, Miguel Viegas

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – ustęp 2 – akapit pierwszy a

Tekst proponowany przez Komisję

Jeżeli limity przeniesienia dla konkretnych substancji czynnych nie zostały jeszcze określone, są one określane w drodze naukowej oceny ryzyka przeprowadzanej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

Poprawka

Or. en

Poprawka 181

Julie Girling

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – ustęp 2 – akapit drugi – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) w przypadku przeciwdrobnoustrojowych substancji czynnych: 1 % substancji czynnej w ostatniej partii paszy leczniczej lub produktu pośredniego wyprodukowanych przed produkcją paszy niedocelowej;

skreślona

Or. en

Poprawka 182

Peter Eriksson

w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 – akapit drugi – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) w przypadku przeciwdrobnoustrojowych substancji czynnych: **1 %** substancji czynnej w ostatniej partii paszy leczniczej lub produktu pośredniego wyprodukowanych przed produkcją paszy niedocelowej;

a) w przypadku przeciwdrobnoustrojowych substancji czynnych: **0,1 %** substancji czynnej w ostatniej partii paszy leczniczej lub produktu pośredniego wyprodukowanych przed produkcją paszy niedocelowej;

Or. en

Uzasadnienie

O ile to tylko możliwe, należy unikać niepotrzebnego narażenia na substancje czynne. 1 część na 100 części substancji czynnej to sporo, biorąc pod uwagę fakt, że zawartość substancji czynnej w leku jest bardzo mała. Można to osiągnąć w drodze czyszczenia linii produkcyjnych, rozdzielania linii produkcyjnych na linie wykorzystywane do produkcji środków przeciwdrobnoustrojowych i środków niebędących środkami przeciwdrobnoustrojowymi, wstępnego paczkowania dawek i transportowania dawek paczkowanych. W glebie i wodzie można wykrywać substancje czynne z dokładnością rzędu kilku mikrogramów na kilogram, dlatego wykrycie 1 g w 1000 g paszy (0,1 %) nie powinno stanowić problemu.

Poprawka 183

Annie Schreijer-Pierik

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 – akapit drugi – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) w przypadku przeciwdrobnoustrojowych substancji czynnych: **1 %** substancji czynnej w ostatniej partii paszy leczniczej lub produktu pośredniego wyprodukowanych przed produkcją paszy niedocelowej;

Poprawka

a) w przypadku przeciwdrobnoustrojowych substancji czynnych: **2 %** substancji czynnej w ostatniej partii paszy leczniczej lub produktu pośredniego wyprodukowanych przed produkcją paszy niedocelowej;

Or. en

Poprawka 184
Stanislav Polčák

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 – akapit drugi – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) w przypadku **przeciwdrobnoustrojowych** substancji **czynnych**: 1 % substancji czynnej w ostatniej partii paszy leczniczej lub produktu pośredniego wyprodukowanych przed produkcją paszy niedocelowej;

Poprawka

a) w przypadku substancji **mogących powodować selekcję oporności**: 1 % substancji czynnej w ostatniej partii paszy leczniczej lub produktu pośredniego wyprodukowanych przed produkcją paszy niedocelowej;

Or. en

Uzasadnienie

Termin „środki przeciwdrobnoustrojowe” powinien obejmować wszystkie substancje mogące powodować selekcję oporności (środki przeciwdrobnoustrojowe, a także środki przeciwpasożytnicze – działające na pasożyty wewnętrzne i zewnętrzne – mają taki potencjał, dlatego mogą one stanowić zagrożenie zarówno w odniesieniu do medycyny weterynaryjnej i leczenia chorób u zwierząt, jak i w odniesieniu do niektórych bakterii/pasożytów odzwierzęcych będących przedmiotem zainteresowania także przy leczeniu ludzi).

Poprawka 185
Julie Girling

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 – akapit drugi – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) w przypadku pozostałych substancji czynnych: 3 % substancji czynnej w ostatniej partii paszy leczniczej lub produktu pośredniego wyprodukowanych przed produkcją paszy niedocelowej.

skreślona

Or. en

Uzasadnienie

Tekst ujęto w poprawce do ust. 2 akapit drugi – wprowadzenie.

Poprawka 186
Marco Zullo, Rosa D'Amato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 – akapit drugi – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) w przypadku pozostałych substancji czynnych: 3 % substancji czynnej w ostatniej partii paszy leczniczej lub produktu pośredniego wyprodukowanych przed produkcją paszy niedocelowej.

b) w przypadku pozostałych substancji czynnych: **1 % maksymalnej dopuszczalnej zawartości** substancji czynnej w ostatniej partii paszy leczniczej lub produktu pośredniego wyprodukowanych przed produkcją paszy niedocelowej **przeznaczonej na paszę na końcowy okres tuczu oraz na paszę dla „zwierząt, od których stale pozyskuje się żywność”**.

Or. en

Poprawka 187
Annie Schreijer-Pierik

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 – akapit drugi – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) w przypadku pozostałych substancji czynnych: **3 %** substancji czynnej w ostatniej partii paszy leczniczej lub produktu pośredniego wyprodukowanych przed produkcją paszy niedocelowej.

Poprawka

b) w przypadku pozostałych substancji czynnych: **4 %** substancji czynnej w ostatniej partii paszy leczniczej lub produktu pośredniego wyprodukowanych przed produkcją paszy niedocelowej.

Or. en

Poprawka 188
Norbert Erdős

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 – akapit drugi – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) w przypadku pozostałych substancji czynnych: 3 % substancji czynnej w **ostatniej partii** paszy leczniczej lub **produktu pośredniego** wyprodukowanych przed produkcją paszy niedocelowej.

Poprawka

b) w przypadku pozostałych substancji czynnych: 3 % **maksymalnej dopuszczalnej dawki** substancji czynnej w paszy leczniczej lub **produkcje pośrednim** wyprodukowanych przed produkcją paszy niedocelowej.

Or. hu

Uzasadnienie

Wnoszę o całkowitą harmonizację maksymalnych limitów dla weterynaryjnych produktów leczniczych w odniesieniu do pasz niedocelowych. Podstawą obliczeń zostanie maksymalna dozwolona dawka 3%, a nie 3% dawki z ostatniej partii.

Poprawka 189
Matt Carthy, Miguel Viegas

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. W państwach członkowskich, w których obniżenie tych poziomów do wskazanych wartości będzie uciążliwe,

Komisja i państwa członkowskie wspierają potencjalne środki finansowania – na przykład w ramach Europejskiego Funduszu Rolniczego Gwarancji albo drugiego wspólnotowego programu działań w dziedzinie zdrowia – zapewniające hodowcom pomoc w osiągnięciu tych celów.

Or. en

Poprawka 190
Eric Andrieu, Jean-Paul Denanot

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2b. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów wykonawczych w celu ustalenia kryteriów dotyczących:

- definiowania partii dla potrzeb stosowania niniejszego artykułu;*
- metod analitycznych, które winny stosować podmioty działające na rynku pasz leczniczych;*
- metod pobierania próbek i metod analitycznych, które winny stosować podmioty działające na rynku pasz leczniczych oraz właściwe organy w celu zweryfikowania zgodności z limitami przeniesienia dla poszczególnych substancji.*

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 20 ust. 2.

Or. fr

Uzasadnienie

La définition du terme « lot » est très importante pour assurer une application harmonisée de cette disposition. En particulier, le fait, de pouvoir définir un lot comme l'ensemble des unités

fabriquées dans un laps de temps donné, pourrait en pratique conduire à permettre une dilution de la présence résiduelle de substances médicamenteuses due à la contamination croisée. Il serait également nécessaire de permettre à la Commission de fixer les modalités de prélèvement et les analyses à effectuer (lieux de prélèvement). La Commission doit pouvoir fixer ces modalités par acte d'exécution.

Poprawka 191
Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2b. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów wykonawczych w celu ustalenia kryteriów dotyczących:

– definiowania partii dla potrzeb stosowania niniejszego artykułu;
– metod analitycznych, które winny stosować podmioty działające na rynku pasz leczniczych;

– metod pobierania próbek i metod analitycznych, które winny stosować podmioty działające na rynku pasz leczniczych oraz właściwe organy w celu zweryfikowania zgodności z limitami przeniesienia dla poszczególnych substancji.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 20 ust. 2.

Or. fr

Poprawka 192
Eric Andrieu, Jean-Paul Denanot

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 c (nowy)

2c. W drodze aktu wykonawczego ustala się szczegółowy harmonogram dotyczący poszczególnych substancji czynnych uporządkowanych w wykazie według znaczenia, dla których należy przyjąć specjalne limity przeniesienia. Podczas sporządzania wykazu prowadzone są konsultacje z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) oraz Europejską Agencją Leków (EMA).

W dniu [Urząd Publikacji: proszę wpisać odpowiednią datę, licząc [24] miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie zawierające specjalne limity przeniesienia przyjęte dla poszczególnych substancji.

Or. fr

Uzasadnienie

Należy przewidzieć ustalenie harmonogramu zawierającego wykaz, w którym znajdą się w kolejności ważności poszczególne substancje czynne poddawane ocenie, jak również sprecyzować sposób konsultowania się z różnymi organami oceny (Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności – EFSA i Europejską Agencją Leków – EMA). Postęp prac w tym zakresie powinien doprowadzić do sporządzenia przez Komisję sprawozdania dla Parlamentu Europejskiego i Rady w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 193 Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 2 c (nowy)

2c. W drodze aktu wykonawczego ustala się szczegółowy harmonogram dotyczący poszczególnych substancji czynnych uporządkowanych w wykazie według znaczenia, dla których należy przyjąć

specjalne limity przeniesienia. Podczas sporządzania wykazu prowadzone są konsultacje z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) oraz Europejską Agencją Leków (EMA).

Dwadzieścia cztery miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie zawierające specjalne limity przeniesienia przyjęte dla poszczególnych substancji.

Or. fr

Poprawka 194
Miguel Viegas, Lidia Senra Rodríguez

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – akapit pierwszy

Tekst zaproponowany przez Komisję

Paszę leczniczą i produkty pośrednie można wytwarzać i przechowywać, zanim wystawiona zostanie recepta, o której mowa w art. 15. Przepisu tego nie stosuje się do wytwórni pasz na własne potrzeby lub w sytuacji, gdy pasza lecznicza lub produkty pośrednie są wytwarzane z weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z art. 10 lub 11 dyrektywy 2001/82/WE.

Poprawka

skreślony

Or. pt

Poprawka 195
Anja Hazekamp, Stefan Eck

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Paszę leczniczą i produkty pośrednie

Poprawka

Paszy leczniczej i produktów pośrednich

można wytwarzać i przechowywać, zanim wystawiona zostanie recepta, o której mowa w art. 15. **Przepisu tego nie stosuje się do wytwórni pasz na własne potrzeby lub w sytuacji, gdy pasza lecznicza lub produkty pośrednie są wytwarzane z weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z art. 10 lub 11 dyrektywy 2001/82/WE.**

nie można wytwarzać i przechowywać, zanim wystawiona zostanie recepta, o której mowa w art. 15.

Or. en

Poprawka 196

Esther Herranz García, Pilar Ayuso, Ramón Luis Valcárcel Siso

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Paszę leczniczą i produkty pośrednie można wytwarzać i przechowywać, zanim wystawiona zostanie recepta, o której mowa w art. 15. Przepisu tego nie stosuje się do wytwórni pasz **na własne potrzeby lub w sytuacji, gdy pasza lecznicza lub produkty pośrednie wytwarzane są z weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z art. 10 lub 11 dyrektywy 2001/82/WE.**

Poprawka

Paszę leczniczą i produkty pośrednie można wytwarzać i przechowywać, zanim wystawiona zostanie recepta, o której mowa w art. 15. Przepisu tego nie stosuje się do **mobilnych** wytwórni pasz.

Or. es

Uzasadnienie

Jest nieuzasadnione, by przepis ten nie miał zastosowania do wytwórni pasz na własne potrzeby obejmujących instalacje fizyczne odpowiednie do prowadzenia tej działalności, a jednocześnie miał zastosowanie do mobilnych wytwórni pasz.

Poprawka 197

Hannu Takkula

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Paszę leczniczą i produkty pośrednie można wytwarzać i przechowywać, zanim wystawiona zostanie recepta, o której mowa w art. 15. Przepisu tego nie stosuje się do wytwórni pasz na własne potrzeby lub w sytuacji, gdy pasza lecznicza lub produkty pośrednie są wytwarzane z weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z art. 10 lub 11 dyrektywy 2001/82/WE.

Poprawka

Paszę leczniczą i produkty pośrednie można wytwarzać i przechowywać, zanim wystawiona zostanie recepta, o której mowa w art. 15. Przepisu tego nie stosuje się do wytwórni pasz na własne potrzeby, ***mobilnych wytwórni pasz*** lub w sytuacji, gdy pasza lecznicza lub produkty pośrednie są wytwarzane z weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z art. 10 lub 11 dyrektywy 2001/82/WE, ***chyba że jest to uzasadnione w oparciu o wiedzę epidemiologiczną i kliniczną.***

Or. en

Poprawka 198
Elisabeth Köstinger

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Paszę leczniczą i produkty pośrednie można wytwarzać i przechowywać, zanim wystawiona zostanie recepta, o której mowa w art. 15. Przepisu tego nie stosuje się do wytwórni pasz na własne potrzeby lub w sytuacji, gdy pasza lecznicza lub produkty pośrednie są wytwarzane z weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z art. 10 lub 11 dyrektywy 2001/82/WE.

Poprawka

Z uwagi na technologię produkcji paszę leczniczą i produkty pośrednie można wytwarzać i przechowywać, zanim wystawiona zostanie recepta, o której mowa w art. 15. ***W takim przypadku należy zgłosić właściwym organom rodzaj i ilość wytworzonych lub przechowywanych pasz leczniczych.*** Przepisu tego nie stosuje się do wytwórni pasz na własne potrzeby ***lub mobilnych wytwórni pasz***, lub ***też*** w sytuacji, gdy pasza lecznicza lub produkty pośrednie są wytwarzane z weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z art. 10 lub 11 dyrektywy 2001/82/WE.

Or. de

Uzasadnienie

Upřednia produkcja nie powinna prowadzić do zwolnienia z obowiązku uzyskiwania recepty weterynaryjnej zgodnie z art. 15; zwolnienia takie powinny być przyznawane ze względów związanych z technologią produkcji, np. w celu uniknięcia ewentualnych opóźnień lub zanieczyszczeń. Aby nie dopuścić do nadużyć, przedsiębiorca powinien być zobowiązany do zgłoszenia właściwym organom rodzaju i ilości upřednio wyprodukowanych pasz leczniczych, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.

Poprawka 199 **Paolo De Castro**

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Artykuł 9 – ustę 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. W uzupełnieniu do art. 11 ust. 1 **oraz** art. 12 i 14 rozporządzenia (WE) nr 767/2009 etykietowanie paszy leczniczej i produktów pośrednich **musi** być zgodne z przepisami załącznika III do niniejszego rozporządzenia.

Poprawka

1. W uzupełnieniu do art. 11 ust. 1 **i 4, art. 12, art. 14, art. 15 lit. b), d), e) i f), art. 17 ust. 1 lit. a), d), e) i f), art. 17 ust. 2 oraz art. 17 ust. 3** rozporządzenia (WE) nr 767/2009 etykietowanie paszy leczniczej i produktów pośrednich **powinno** być zgodne z przepisami załącznika III do niniejszego rozporządzenia.

Or. it

Uzasadnienie

Pasza lecznicza i produkty pośrednie zawierające paszę podlegają wymogom etykietowania określonym nie tylko w art. 11 ust. 1, art. 12 i art. 14 rozporządzenia (WE) nr 767/2009, ale również w art. 11 ust. 4, art. 15 i art. 17 oraz w załączniku IV do tego rozporządzenia. W załączniku III do wniosku Komisji Europejskiej powinny być zawarte tylko wymogi etykietowania dotyczące paszy leczniczej i produktów pośrednich.

Poprawka 200 **Marco Zullo, Rosa D'Amato**

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Artykuł 9 – ustę 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. W uzupełnieniu do art. 11 ust. 1 **oraz** art.

Poprawka

1. W uzupełnieniu do art. 11 ust. 1 **i 4, art.**

12 i 14 rozporządzenia (WE) nr 767/2009 etykietowanie paszy leczniczej i produktów pośrednich musi być zgodne z przepisami załącznika III do niniejszego rozporządzenia.

12, art. 14, art. 15 oraz art. 17 rozporządzenia (WE) nr 767/2009 etykietowanie paszy leczniczej i produktów pośrednich musi być zgodne z przepisami załącznika III do niniejszego rozporządzenia.

Or. en

Poprawka 201
Elisabeth Köstinger

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. W uzupełnieniu do art. 11 ust. 1 oraz art. 12 i 14 rozporządzenia (WE) nr 767/2009 etykietowanie paszy leczniczej i produktów pośrednich musi być zgodne z przepisami załącznika III do niniejszego rozporządzenia.

Poprawka

1. W uzupełnieniu do art. 11 ust. 1 oraz art. 12 i 14 rozporządzenia (WE) nr 767/2009 etykietowanie paszy leczniczej i produktów pośrednich, ***o ile nie będą one podawane bezpośrednio***, musi być zgodne z przepisami załącznika III do niniejszego rozporządzenia.

Or. de

Uzasadnienie

Pasza lecznicza wytwórni pasz na własne potrzeby podawana zwierzętom bezpośrednio nie musi być dodatkowo oznaczana.

Poprawka 202
Anja Hazekamp, Stefan Eck

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. ***Dopuszczalne tolerancje*** rozbieżności pomiędzy składem wyszczególnionym na etykiecie paszy leczniczej lub produktu pośredniego a wartościami zbadanymi w

Poprawka

3. ***Nie zezwala się na*** rozbieżności pomiędzy składem wyszczególnionym na etykiecie paszy leczniczej lub produktu pośredniego a wartościami zbadanymi w

ramach kontroli urzędowych
*przeprowadzonych zgodnie z
rozporządzeniem (WE) nr 882/2004
określono w załączniku IV.*

ramach kontroli urzędowych.

Or. en

Poprawka 203
Paolo De Castro

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Dopuszczalne tolerancje rozbieżności pomiędzy **składem wyszczególnionym** na etykiecie paszy leczniczej lub produktu pośredniego a wartościami zbadanymi w ramach kontroli urzędowych przeprowadzonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 określono w załączniku IV.

Poprawka

3. **Oprócz tolerancji określonych w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 767/2009** dopuszczalne tolerancje rozbieżności pomiędzy **zawartością aktywnego składnika wyszczególnioną** na etykiecie paszy leczniczej lub produktu pośredniego a wartościami zbadanymi w ramach kontroli urzędowych przeprowadzonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 określono w załączniku IV.

Or. it

Poprawka 204
Marco Zullo, Rosa D'Amato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Dopuszczalne tolerancje rozbieżności pomiędzy składem **wyszczególnionym** na etykiecie paszy leczniczej lub produktu pośredniego a wartościami zbadanymi w ramach kontroli urzędowych przeprowadzonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004

Poprawka

3. Dopuszczalne tolerancje rozbieżności pomiędzy składem **ilością substancji czynnych wyszczególnionymi** na etykiecie paszy leczniczej lub produktu pośredniego a wartościami zbadanymi w ramach kontroli urzędowych przeprowadzonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr

Poprawka 205

Julie Girling, James Nicholson, Mairead McGuinness

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 10 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Pasza lecznicza i produkty pośrednie są wprowadzane na rynek wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach. Opakowania lub pojemniki są zaplombowane w taki sposób, że w przypadku otwarcia opakowania lub pojemnika plomba zostaje uszkodzona i nie można jej użyć ponownie.

Poprawka

Pasza lecznicza i produkty pośrednie są wprowadzane na rynek wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach. Opakowania lub pojemniki są zaplombowane w taki sposób, że w przypadku otwarcia opakowania lub pojemnika plomba zostaje uszkodzona i nie można jej użyć ponownie. ***Należy przewidzieć odpowiednie odstępstwa w przypadkach, w których stosowanie tego wymogu nie jest konieczne do ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt czy interesów konsumentów oraz stanowiłoby nadmierne obciążenie administracyjne i techniczne.***

Uzasadnienie

W niniejszym rozporządzeniu należy uwzględnić istniejące odstępstwa obowiązujące na podstawie art. 23 rozporządzenia (WE) nr 767/2009 w sprawie transportu paszy, aby zapewnić spójność z obecnymi ustaleniami dotyczącymi transportu paszy leczniczej w niektórych państwach członkowskich.

Poprawka 206

Norbert Erdős

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 10 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Pasza lecznicza i produkty pośrednie są wprowadzane na rynek wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach. Opakowania lub pojemniki są zaplombowane w taki sposób, że w przypadku otwarcia opakowania lub pojemnika plomba zostaje uszkodzona i nie można jej użyć ponownie.

Poprawka

Pasza lecznicza i produkty pośrednie są wprowadzane na rynek wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach – **włącznie z opakowaniami workowymi** – lub pojemnikach. Opakowania lub pojemniki są zaplombowane w taki sposób, że w przypadku otwarcia opakowania lub pojemnika plomba zostaje uszkodzona i nie można jej użyć ponownie.

Or. hu

Poprawka 207
Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 11 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 11a

Handel z państwami trzecimi

Zakazany jest przywóz z państw trzecich zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności, którym podano paszę leczniczą zawierającą przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze w celu zapobieżenia chorobie. Zakazuje się również przywozu żywności wyprodukowanej z tych zwierząt.

Or. fr

Poprawka 208
Peter Eriksson
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 11 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 11b

Identyfikowalność substancji czynnych rozprzestrzenionych w ekosystemach

Podmioty profesjonalne wydające receptę odnotowują to w rejestrze recept dotyczących substancji czynnych. Rejestr ten będzie aktualizowany na szczeblu właściwych organów odpowiedzialnych za gospodarkę wodną lub środowisko naturalne, co ma umożliwić śledzenie rozpraszania się substancji chemicznych w ekosystemach.

Or. en

Uzasadnienie

W celu zwiększenia wydajności zarządzania zasobami wodnymi właściwe organy muszą wiedzieć, które substancje czynne rozprzestrzeniane w środowisku trafiają do wody.

Poprawka 209

Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia

Artykuł 12 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, **transportem** lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej lub produktów pośrednich zapewniają, by zakłady znajdujące się pod ich kontrolą były zatwierdzone przez właściwy organ.

Podmioty działające na rynku pasz **leczniczych** zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej lub produktów pośrednich zapewniają, by zakłady znajdujące się pod ich kontrolą były zatwierdzone przez właściwy organ. **Podmioty działające na rynku pasz leczniczych zajmujące się transportem paszy leczniczej lub produktów pośrednich muszą się upewnić, że zakłady znajdujące się pod ich kontrolą zostały zatwierdzone przez właściwy organ.**

Akapit pierwszy nie ma zastosowania do

podmiotów działających na rynku pasz leczniczych, które otrzymały zezwolenie na dostarczanie do handlu detalicznego weterynaryjnych produktów leczniczych, ani do posiadaczy zwierząt, którzy przechowują lub stosują takie pasze lecznicze na potrzeby własnego inwentarza.

Or. fr

Poprawka 210
Elisabeth Köstinger

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 12 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej lub produktów pośrednich zapewniają, by zakłady znajdujące się pod ich kontrolą były zatwierdzone przez właściwy organ.

Poprawka

Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej lub produktów pośrednich zapewniają, by zakłady znajdujące się pod ich kontrolą były zatwierdzone przez właściwy organ.
Przepis nie ma zastosowania do gospodarstw rolnych, które podają wytworzoną na potrzeby własne paszę leczniczą zwierzętom w swoim gospodarstwie.

Or. de

Uzasadnienie

W przypadku gospodarstw rolnych wytwarzających i podających pasze lecznicze tylko dla własnych zwierząt zgodnie ze wskazówkami lekarza weterynarii zatwierdzenie nie jest celowe.

Poprawka 211
Anja Hazekamp, Stefan Eck

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 12 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej lub produktów pośrednich zapewniają, by zakłady znajdujące się pod ich kontrolą były zatwierdzone przez właściwy organ.

Poprawka

Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej lub produktów pośrednich zapewniają, by zakłady znajdujące się pod ich kontrolą były zatwierdzone przez właściwy organ **publiczny**.

Or. en

Poprawka 212
Stanislav Polčák

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 12 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Państwa członkowskie powinny powołać właściwe organy zatwierdzające producentów i hurtowników pasz z zawartością substancji leczniczych.

Or. en

Uzasadnienie

Dodanie ustępu, na mocy którego państwa członkowskie mogą powołać właściwy organ zatwierdzający producentów i hurtowników pasz z zawartością substancji leczniczych.

Poprawka 213
Fredrick Federley, Hannu Takkula, Marit Paulsen

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Pasza lecznicza jest dostarczana posiadaczom zwierząt pod warunkiem przedstawienia przez nich lub – w

1. Pasza lecznicza jest dostarczana posiadaczom zwierząt pod warunkiem przedstawienia przez nich lub – w

przypadku wytwórni pasz na własne potrzeby – posiadania przez nich recepty weterynaryjnej oraz zgodnie z warunkami określonymi w ust. 2–6.

przypadku wytwórni pasz na własne potrzeby – posiadania przez nich recepty weterynaryjnej **wydanej przez lekarza weterynarii** oraz zgodnie z warunkami określonymi w ust. 2–6.

Or. en

Poprawka 214

Daniel Buda, Viorica Dăncilă, Laurențiu Rebegea

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Ustęp 15 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

1. Pasza lecznicza jest dostarczana posiadaczom zwierząt pod warunkiem przedstawienia przez nich lub – w przypadku wytwórni pasz na własne potrzeby – posiadania przez nich recepty weterynaryjnej oraz zgodnie z warunkami określonymi w ust. 2–6.

Poprawka

1. Pasza lecznicza jest dostarczana posiadaczom zwierząt pod warunkiem przedstawienia przez nich lub – w przypadku wytwórni pasz na własne potrzeby – posiadania przez nich recepty weterynaryjnej **wydanej po badaniu weterynaryjnym** oraz **postawieniu diagnozy weterynaryjnej lub po zwykłej wizycie w celu sprawdzenia stanu zdrowia zwierząt, oraz** zgodnie z warunkami określonymi w ust. 2–6.

Or. ro

Poprawka 215

Anja Hazekamp, Stefan Eck

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 15 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Recepta zawiera informacje określone w załączniku V. Oryginał recepty zachowuje producent lub, w stosownych przypadkach, dystrybutor. **Osoba wystawiająca** receptę i posiadacz zwierzęcia zachowują kopię recepty. Oryginał i kopie zachowuje się przez trzy lata od daty wystawienia.

Poprawka

2. Recepta zawiera informacje określone w załączniku V. Oryginał recepty zachowuje producent lub, w stosownych przypadkach, dystrybutor. **Lekarz weterynarii wystawiający** receptę i posiadacz zwierzęcia zachowują kopię recepty. Oryginał i kopie zachowuje się przez trzy

lata od daty wystawienia.

Or. en

Poprawka 216
Julie Girling

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Recepta zawiera informacje określone w załączniku V. Oryginał recepty zachowuje producent lub, w stosownych przypadkach, dystrybutor. Osoba wystawiająca receptę i posiadacz zwierzęcia zachowują kopię recepty. Oryginał i kopie zachowuje się przez trzy lata od daty wystawienia.

Poprawka

2. Recepta zawiera informacje określone w **art. 110 rozporządzenia (UE) nr 2015/... (weterynaryjne produkty lecznicze)**. Oryginał recepty zachowuje producent lub, w stosownych przypadkach, dystrybutor. Osoba wystawiająca receptę i posiadacz zwierzęcia zachowują kopię recepty. Oryginał i kopie zachowuje się przez trzy lata od daty wystawienia.

Or. en

Poprawka 217
Elisabeth Köstinger

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Recepta zawiera informacje określone w załączniku V. Oryginał recepty zachowuje producent lub, w stosownych przypadkach, dystrybutor. Osoba wystawiająca receptę i posiadacz zwierzęcia zachowują kopię recepty. Oryginał i kopie zachowuje się przez trzy lata od daty wystawienia.

Poprawka

2. Recepta zawiera informacje określone w załączniku V, **które wynikają z art. 110 rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych^{1a}**. Oryginał recepty zachowuje producent lub, w stosownych przypadkach, dystrybutor. Osoba wystawiająca receptę i posiadacz zwierzęcia zachowują kopię recepty. Oryginał i kopie zachowuje się przez trzy lata od daty wystawienia.

^{1a} **Wniosek Komisji COM(2014)558 final**

Uzasadnienie

Postanowienia dotyczące recept weterynaryjnych należy dostosować do obecnego wniosku Komisji w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych.

Poprawka 218

Norbert Lins, Jan Huitema, Daniel Buda, Peter Jahr, Annie Schreijer-Pierik

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 15 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Recepta zawiera informacje określone w załączniku V. Oryginał recepty zachowuje producent lub, w stosownych przypadkach, dystrybutor. Osoba **wystawiająca receptę** i posiadacz zwierzęcia zachowują kopię recepty. Oryginał i kopie zachowuje się przez trzy lata od daty wystawienia.

Poprawka

2. Recepta zawiera informacje określone w załączniku V. Oryginał recepty zachowuje producent lub, w stosownych przypadkach, dystrybutor. **Lekarz weterynarii lub inna osoba mająca do tego zawodowe kwalifikacje i uprawnienia zgodnie z mającym zastosowanie prawem krajowym oraz** posiadacz zwierzęcia zachowują kopię recepty. Oryginał i kopie zachowuje się przez trzy lata od daty wystawienia.

(Uwaga: poprawka horyzontalna zmieniająca odnośne sformułowania w całym wniosku)

Or. en

Poprawka 219

Hannu Takkula

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 15 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Paszy leczniczej nie stosuje się w więcej niż jednym leczeniu w ramach tej samej recepty, z wyjątkiem paszy leczniczej dla zwierząt **niewykorzystywanych do produkcji żywności**.

Poprawka

3. Paszy leczniczej nie stosuje się w więcej niż jednym leczeniu w ramach tej samej recepty, z wyjątkiem paszy leczniczej dla zwierząt **domowych i hodowanych hobbystycznie**.

Poprawka 220
Stanislav Polčák

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 3 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Czas trwania leczenia musi być zgodny z ważnym skróconym opisem właściwości dopuszczonego premiksu leczniczego włączonego do paszy leczniczej i nie może przekraczać trzech tygodni w przypadku paszy leczniczej z włączonymi premiksami leczniczymi zawierającymi substancje czynne mogące powodować selekcję oporności.

Or. en

Uzasadnienie

Stosowanie paszy leczniczej odbywa się na podstawie recepty lekarza weterynarii, który określa czas trwania leczenia z uwzględnieniem skróconego opisu właściwości produktu (SPC). Należy zauważyć, że zarówno wydłużenie, jak i skrócenie czasu leczenia może zwiększyć selekcję oporności. W ramach procedury wydawania pozwolenia w odniesieniu do weterynaryjnego produktu leczniczego zatwierdza się prawidłowy czas leczenia. Obecnie nie dopuszcza się żadnego leczenia, którego czas trwania przekracza 3 tygodnie.

Poprawka 221
Marco Zullo, Rosa D'Amato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Na zasadzie odstępstwa od powyższego ust. 3, w przypadku wystąpienia zdiagnozowanej choroby określonej w art. 15 ust. 5, jeżeli część paszy leczniczej nie zostanie wykorzystana, można wykorzystać ją ponownie na podstawie

recepty pod warunkiem, że jest ona prawidłowo przechowywana i wyraźnie oznaczona.

Or. en

Poprawka 222
Julie Girling

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Recepta zachowuje ważność maksymalnie przez sześć miesięcy w przypadku zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności i trzy tygodnie w przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

Poprawka

skreślony

Or. en

Poprawka 223
Stanislav Polčák

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Recepta zachowuje ważność maksymalnie przez sześć miesięcy w przypadku zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności i **trzy** tygodnie w przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

Poprawka

4. Recepta zachowuje ważność **od daty wystawienia**: maksymalnie przez sześć miesięcy w przypadku zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności i **dwa** tygodnie w przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

W przypadku paszy leczniczej, która zawiera weterynaryjne produkty lecznicze zawierające substancje mogące powodować selekcję oporności, recepta zachowuje ważność maksymalnie przez tydzień od daty wystawienia.

Uzasadnienie

Preferowanym okresem dla wszystkich substancji, z wyjątkiem środków przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych (tj. substancji mogących powodować selekcję oporności), jest okres dwóch (a nie trzech) tygodni, przy czym jednotygodniowa ważność ma zasadnicze znaczenie dla właściwego dozowania (ze względu na znaczące zmiany masy spowodowane przyrostem masy u zwierząt tucznych, np. świń).

Poprawka 224

Hannu Takkula

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 15 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Recepta zachowuje ważność maksymalnie przez sześć miesięcy w przypadku zwierząt **niewykorzystywanych do produkcji żywności** i trzy tygodnie w przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

Poprawka

4. Recepta zachowuje ważność maksymalnie przez sześć miesięcy w przypadku zwierząt **hodowanych hobbystycznie oraz zwierząt domowych** i trzy tygodnie w przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności **oraz zwierząt futerkowych**.

Or. en

Poprawka 225

Elisabeth Köstinger

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 15 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Recepta zachowuje ważność maksymalnie przez sześć miesięcy w przypadku zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności i trzy **tygodnie** w przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

Poprawka

4. Recepta zachowuje ważność maksymalnie przez sześć miesięcy w przypadku zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności i trzy **miesiące** w przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

Or. de

Poprawka 226
Matt Carthy, Miguel Viegas

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Przepisana w receptce pasza lecznicza może być podawana jedynie zwierzętom zbadanym przez osobę, która wystawiła receptę, i jedynie w związku ze zdiagnozowaną chorobą. Osoba, która wystawiła receptę, sprawdza, czy zastosowanie tego leku w stosunku do zwierząt docelowych ma uzasadnienie weterynaryjne. Osoba **ta** ponadto upewnia się, że podawanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest niekompatybilne z innym leczeniem lub zastosowaniem i że nie ma żadnych przeciwwskazań ani wzajemnego oddziaływania w przypadku stosowania kilku produktów leczniczych.

Poprawka

5. Przepisana w receptce pasza lecznicza może być podawana jedynie zwierzętom zbadanym przez osobę, która wystawiła receptę, i jedynie w związku ze zdiagnozowaną chorobą. **Znaczące i bezpośrednie zagrożenia dla zdrowia mogą stanowić przesłankę ograniczonego i nierutynowego profilaktycznego stosowania szczepionek oraz leczenia przeciwpasożytniczego.** Osoba, która wystawiła receptę, sprawdza, czy zastosowanie tego leku w stosunku do zwierząt docelowych ma uzasadnienie weterynaryjne. Osoba **ta** ponadto upewnia się, że podawanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest niekompatybilne z innym leczeniem lub zastosowaniem i że nie ma żadnych przeciwwskazań ani wzajemnego oddziaływania w przypadku stosowania kilku produktów leczniczych.

Or. en

Poprawka 227
Julie Girling

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Przepisana w receptce pasza lecznicza może być podawana jedynie zwierzętom **zbadanym przez osobę**, która wystawiła receptę, i jedynie w związku ze zdiagnozowaną chorobą. Osoba, która

Poprawka

5. Przepisana w receptce pasza lecznicza może być podawana jedynie zwierzętom **znajdującym się pod opieką osoby**, która wystawiła receptę, i jedynie w związku ze zdiagnozowaną chorobą. Osoba, która

wystawiła receptę, sprawdza, czy zastosowanie tego leku w stosunku do zwierząt docelowych ma uzasadnienie weterynaryjne. Osoba ta ponadto upewnia się, że podawanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest niekompatybilne z innym leczeniem lub zastosowaniem i że nie ma żadnych przeciwwskazań ani wzajemnego oddziaływania w przypadku stosowania kilku produktów leczniczych.

wystawiła receptę, sprawdza, czy zastosowanie tego leku w stosunku do zwierząt docelowych ma uzasadnienie weterynaryjne. Osoba ta ponadto upewnia się, że podawanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest niekompatybilne z innym leczeniem lub zastosowaniem i że nie ma żadnych przeciwwskazań ani wzajemnego oddziaływania w przypadku stosowania kilku produktów leczniczych.

Or. en

Poprawka 228 Stanislav Polčák

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Przepisana w receptcie pasza lecznicza może być podawana jedynie zwierzętom zbadanym przez **osobę, która wystawiła** receptę, i jedynie w związku ze zdiagnozowaną chorobą. **Osoba, która wystawiła** receptę, sprawdza, czy zastosowanie tego leku w stosunku do zwierząt docelowych ma uzasadnienie weterynaryjne. Osoba ta ponadto upewnia się, że podawanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest niekompatybilne z innym leczeniem lub zastosowaniem i że nie ma żadnych przeciwwskazań ani wzajemnego oddziaływania w przypadku stosowania kilku **produktów** leczniczych.

Poprawka

5. Przepisana w receptcie pasza lecznicza może być podawana jedynie zwierzętom zbadanym przez **prowadzącego lekarza weterynarii, który wystawił** receptę, i jedynie w związku ze zdiagnozowaną chorobą. **Lekarz weterynarii, który wystawił** receptę, sprawdza, czy zastosowanie tego leku w stosunku do zwierząt docelowych ma uzasadnienie weterynaryjne. Osoba ta ponadto upewnia się, że podawanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest niekompatybilne z innym leczeniem lub zastosowaniem i że nie ma żadnych przeciwwskazań ani wzajemnego oddziaływania w przypadku stosowania kilku **premiksov** leczniczych.

Or. en

Uzasadnienie

Prowadzący lekarz weterynarii (tj. lekarz mający wiedzę na temat historii choroby grupy/stada zwierząt oraz ich stanu) jest z definicji jedyną osobą, która może postawić

diagnozę i zdecydować o właściwym leczeniu. W związku z tym należy wzmocnić rolę lekarzy weterynarii dysponujących właściwą wiedzą na temat chorób, zwierząt i stanu zdrowia grupy/stada zwierząt. Preferowany termin to „premiksy lecznicze” (zob. uzasadnienie do poprawki 5 powyżej).

Poprawka 229 **Nicola Caputo**

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Artykuł 15 – ustęp 5**

Tekst proponowany przez Komisję

5. Przepisana w receptce pasza lecznicza może być podawana jedynie zwierzętom zbadanym przez *osobę, która wystawiła* receptę, i jedynie w związku ze zdiagnozowaną chorobą. *Osoba, która wystawiła* receptę, sprawdza, czy zastosowanie tego leku w stosunku do zwierząt docelowych ma uzasadnienie weterynaryjne. Osoba ta ponadto upewnia się, że podawanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest niekompatybilne z innym leczeniem lub zastosowaniem i że nie ma żadnych przeciwwskazań ani wzajemnego oddziaływania w przypadku stosowania kilku produktów leczniczych.

Poprawka

5. Przepisana w receptce pasza lecznicza może być podawana jedynie *pojedynczym* zwierzętom *lub grupom zwierząt* zbadanym przez *lekarza weterynarii, który wystawił* receptę, i jedynie w związku ze zdiagnozowaną chorobą. *Lekarz weterynarii, który wystawił* receptę, sprawdza, czy zastosowanie tego leku w stosunku do zwierząt docelowych ma uzasadnienie weterynaryjne. Osoba ta ponadto upewnia się, że podawanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest niekompatybilne z innym leczeniem lub zastosowaniem i że nie ma żadnych przeciwwskazań ani wzajemnego oddziaływania w przypadku stosowania kilku produktów leczniczych.

Or. it

Poprawka 230 **Paolo De Castro**

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Artykuł 15 – ustęp 5**

Tekst proponowany przez Komisję

5. Przepisana w receptce pasza lecznicza może być podawana jedynie zwierzętom zbadanym przez *osobę, która wystawiła* receptę, i jedynie w związku ze

Poprawka

5. Przepisana w receptce pasza lecznicza może być podawana jedynie zwierzętom zbadanym przez *lekarza weterynarii, który wystawił* receptę, i jedynie w związku ze

zdiagnozowaną chorobą. **Osoba, która wystawiła** receptę, sprawdza, czy zastosowanie tego leku w stosunku do zwierząt docelowych ma uzasadnienie weterynaryjne. Osoba ta ponadto upewnia się, że podawanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest niekompatybilne z innym leczeniem lub zastosowaniem i że nie ma żadnych przeciwwskazań ani wzajemnego oddziaływania w przypadku stosowania kilku produktów leczniczych.

zdiagnozowaną chorobą. **Lekarz weterynarii, który wystawił** receptę, sprawdza, czy zastosowanie tego leku w stosunku do zwierząt docelowych ma uzasadnienie weterynaryjne. Osoba ta ponadto upewnia się, że podawanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest niekompatybilne z innym leczeniem lub zastosowaniem i że nie ma żadnych przeciwwskazań ani wzajemnego oddziaływania w przypadku stosowania kilku produktów leczniczych.

Or. it

Uzasadnienie

Lekarz weterynarii jest z definicji jedyną osobą, która może postawić diagnozę i podjąć decyzję o zastosowaniu odpowiedniego leczenia. Dlatego należy wzmocnić jego rolę.

Poprawka 231
Anja Hazekamp, Stefan Eck

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Przepisana w receptce pasza lecznicza może być podawana jedynie zwierzętom zbadanym przez **osobę, która wystawiła** receptę, i jedynie w związku ze zdiagnozowaną chorobą. **Osoba, która wystawiła** receptę, sprawdza, czy zastosowanie tego leku w stosunku do zwierząt docelowych ma uzasadnienie weterynaryjne. Osoba ta ponadto upewnia się, że podawanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest niekompatybilne z innym leczeniem lub zastosowaniem i że nie ma żadnych przeciwwskazań ani wzajemnego oddziaływania w przypadku stosowania kilku produktów leczniczych.

Poprawka

5. Przepisana w receptce pasza lecznicza może być podawana jedynie zwierzętom zbadanym przez **lekarza weterynarii, który wystawił** receptę, i jedynie w związku ze zdiagnozowaną chorobą. **Lekarz weterynarii, który wystawił** receptę, sprawdza, czy zastosowanie tego leku w stosunku do zwierząt docelowych ma uzasadnienie weterynaryjne. Osoba ta ponadto upewnia się, że podawanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest niekompatybilne z innym leczeniem lub zastosowaniem i że nie ma żadnych przeciwwskazań ani wzajemnego oddziaływania w przypadku stosowania kilku produktów leczniczych.

Or. en

Poprawka 232

Fredrick Federley, Hannu Takkula, Marit Paulsen

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 15 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Przepisana w receptce pasza lecznicza może być podawana jedynie zwierzętom zbadanym przez **osobę, która wystawiła** receptę, i jedynie w związku ze zdiagnozowaną chorobą. **Osoba, która wystawiła** receptę, sprawdza, czy zastosowanie tego leku w stosunku do zwierząt docelowych ma uzasadnienie weterynaryjne. Osoba ta ponadto upewnia się, że podawanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest niekompatybilne z innym leczeniem lub zastosowaniem i że nie ma żadnych przeciwwskazań ani wzajemnego oddziaływania w przypadku stosowania kilku produktów leczniczych.

Poprawka

5. Przepisana w receptce pasza lecznicza może być podawana jedynie zwierzętom zbadanym przez **lekarza weterynarii, który wystawił** receptę, i jedynie w związku ze zdiagnozowaną chorobą. **Lekarz weterynarii, który wystawił** receptę, sprawdza, czy zastosowanie tego leku w stosunku do zwierząt docelowych ma uzasadnienie weterynaryjne. Osoba ta ponadto upewnia się, że podawanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest niekompatybilne z innym leczeniem lub zastosowaniem i że nie ma żadnych przeciwwskazań ani wzajemnego oddziaływania w przypadku stosowania kilku produktów leczniczych.

Or. en

Poprawka 233

Annie Schreijer-Pierik, Tom Vandenkendelaere

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 15 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Przepisana w receptce pasza lecznicza może być podawana jedynie zwierzętom zbadanym przez osobę, która wystawiła receptę, i jedynie w związku ze zdiagnozowaną chorobą. Osoba, która wystawiła receptę, sprawdza, czy zastosowanie tego leku w stosunku do zwierząt docelowych ma uzasadnienie weterynaryjne. Osoba ta ponadto upewnia się, że podawanie danego weterynaryjnego

Poprawka

5. Przepisana w receptce pasza lecznicza może być podawana jedynie zwierzętom zbadanym przez osobę, która wystawiła receptę, i jedynie w związku ze zdiagnozowaną chorobą. Osoba, która wystawiła receptę, sprawdza, czy zastosowanie tego leku w stosunku do zwierząt docelowych ma uzasadnienie weterynaryjne, **oraz – po zapoznaniu się z systemami podawania paszy – sprawdza**

produktu leczniczego nie jest niekompatybilne z innym leczeniem lub zastosowaniem i że nie ma żadnych przeciwwskazań ani wzajemnego oddziaływania w przypadku stosowania kilku produktów leczniczych.

możliwości mieszania i inne istotne uwarunkowania gospodarstwa. Osoba ta ponadto upewnia się, że podawanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest niekompatybilne z innym leczeniem lub zastosowaniem i że nie ma żadnych przeciwwskazań ani wzajemnego oddziaływania w przypadku stosowania kilku produktów leczniczych.

Or. en

Poprawka 234
Elisabeth Köstinger

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Przepisana w receptce pasza lecznicza może być podawana jedynie **zwierzętom** zbadanym przez osobę, która wystawiła receptę, i jedynie w związku ze zdiagnozowaną chorobą. Osoba, która wystawiła receptę, sprawdza, czy zastosowanie tego leku w stosunku do zwierząt docelowych ma uzasadnienie weterynaryjne. Ponadto upewnia się on, że podawanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest niekompatybilne z innym leczeniem lub zastosowaniem i że nie ma żadnych przeciwwskazań ani wzajemnego oddziaływania w przypadku stosowania kilku produktów leczniczych.

Poprawka

5. Przepisana w receptce pasza lecznicza może być podawana jedynie **tym grupom zwierząt** zbadanym przez osobę, która wystawiła receptę, i jedynie w związku ze zdiagnozowaną chorobą. Osoba, która wystawiła receptę, sprawdza, czy zastosowanie tego leku w stosunku do zwierząt docelowych ma uzasadnienie weterynaryjne. Ponadto upewnia się on, że podawanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest niekompatybilne z innym leczeniem lub zastosowaniem i że nie ma żadnych przeciwwskazań ani wzajemnego oddziaływania w przypadku stosowania kilku produktów leczniczych.

Or. de

Poprawka 235
Daniel Buda, Viorica Dăncilă, Laurențiu Rebegea

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Ustęp 15 – akapit piąty

Tekst proponowany przez Komisję

5. Przepisana w receptce pasza lecznicza może być podawana jedynie zwierzętom zbadanym przez osobę, która wystawiła receptę, i jedynie w związku ze zdiagnozowaną chorobą. Osoba, która wystawiła receptę, sprawdza, czy zastosowanie tego leku w stosunku do zwierząt docelowych ma uzasadnienie weterynaryjne. Osoba ta ponadto upewnia się, że podawanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest niekompatybilne z innym leczeniem lub zastosowaniem i że nie ma żadnych przeciwwskazań ani wzajemnego oddziaływania w przypadku stosowania kilku produktów leczniczych.

Poprawka

5. Przepisana w receptce pasza lecznicza może być podawana jedynie zwierzętom zbadanym przez **upoważnioną** osobę, która wystawiła receptę, i jedynie w związku ze zdiagnozowaną chorobą. Osoba, która wystawiła receptę, sprawdza, czy zastosowanie tego leku w stosunku do zwierząt docelowych ma uzasadnienie weterynaryjne. Osoba ta ponadto upewnia się, że podawanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest niekompatybilne z innym leczeniem lub zastosowaniem i że nie ma żadnych przeciwwskazań ani wzajemnego oddziaływania w przypadku stosowania kilku produktów leczniczych.

Or. ro

Poprawka 236

Marco Zullo, Rosa D'Amato

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 15 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Recepta zawiera, zgodnie ze skróconym opisem właściwości weterynaryjnego produktu leczniczego, informację o zawartości weterynaryjnego produktu leczniczego obliczonej na podstawie stosownych parametrów.

Poprawka

6. Recepta zawiera, zgodnie ze skróconym opisem właściwości weterynaryjnego produktu leczniczego, informację o zawartości weterynaryjnego produktu leczniczego **oraz o ilości paszy leczniczej** obliczonej na podstawie stosownych parametrów. ***Dzienna dawka jest włączana do ilości paszy leczniczej zapewniającej przyjęcie dziennej dawki przez zwierzę docelowe przy uwzględnieniu faktu, że przyjmowanie paszy w przypadku chorych zwierząt może różnić się od normalnego dziennego zapotrzebowania.***

Or. en

Poprawka 237
Paolo De Castro

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Recepta zawiera, zgodnie ze skróconym opisem właściwości weterynaryjnego produktu leczniczego, informację o zawartości weterynaryjnego produktu leczniczego obliczonej na podstawie stosownych parametrów.

Poprawka

6. Recepta zawiera, zgodnie ze skróconym opisem właściwości weterynaryjnego produktu leczniczego, informację o zawartości weterynaryjnego produktu leczniczego ***i ilości paszy leczniczej*** obliczonej na podstawie stosownych parametrów. ***Dzienna dawka weterynaryjnego produktu leczniczego jest włączana do ilości paszy zapewniającej przyjęcie dziennej dawki przez zwierzę objęte leczeniem przy uwzględnieniu faktu, że pobieranie paszy przez zwierzęta chore może różnić się od normalnego dziennego zapotrzebowania.***

Or. it

Poprawka 238
Nicola Caputo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Recepta zawiera, zgodnie ze skróconym opisem właściwości weterynaryjnego produktu leczniczego, informację o zawartości weterynaryjnego produktu leczniczego obliczonej na podstawie stosownych parametrów.

Poprawka

6. Recepta zawiera, zgodnie ze skróconym opisem właściwości weterynaryjnego produktu leczniczego, informację o zawartości weterynaryjnego produktu leczniczego obliczonej na podstawie stosownych parametrów ***oraz ilości paszy leczniczej obliczonej na podstawie stosownych parametrów.*** ***Dzienna dawka weterynaryjnego produktu leczniczego jest włączana do ilości paszy leczniczej zapewniającej przyjęcie dziennej dawki przez zwierzę objęte leczeniem przy uwzględnieniu faktu, że pobieranie paszy przez zwierzęta chore może różnić się od***

normalnego dziennego zapotrzebowania.

Or. it

Poprawka 239

Daniel Buda, Viorica Dăncilă, Laurențiu Rebegea

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Ustęp 15 – akapit szósty**

Tekst proponowany przez Komisję

6. Recepta zawiera, zgodnie ze skróconym opisem właściwości weterynaryjnego produktu leczniczego, informację o zawartości weterynaryjnego produktu leczniczego obliczonej na podstawie stosownych parametrów.

Poprawka

6. Recepta zawiera, zgodnie ze skróconym opisem właściwości weterynaryjnego produktu leczniczego, informację o zawartości weterynaryjnego produktu leczniczego obliczonej na podstawie stosownych parametrów, ***biorąc pod uwagę właściwości produktu oraz w stosownych przypadkach okoliczności geograficzne lub związane z porą roku.***

Or. ro

Poprawka 240

Michel Dantin

**Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 6 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. Zgodnie z przepisami art. 5 ust. 2 lit. d) przepisujący receptę upewnia się, że pasza lecznicza oraz pasza używana zwykle do karmienia leczonych zwierząt nie zawierają jako substancji czynnych tego samego kokcydiostatyku.

Or. fr

Poprawka 241

Eric Andrieu, Jean-Paul Denanot

**Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 6 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6b. Państwa członkowskie mogą w przepisach o zasięgu krajowym zezwolić osobom uprawnionym, pod warunkami, o których mowa w art. 10 dyrektywy 2001/82/WE, na przepisywanie pasz leczniczych zawierających kilka weterynaryjnych produktów leczniczych. Poza tym nie zezwala się na przepisywanie pasz leczniczych zawierających kilka weterynaryjnych produktów leczniczych, w których skład wchodzi co najmniej jedna substancja czynna.

Or. fr

Uzasadnienie

Z uwagi na zdrowie publiczne należy zachować zasadę wytwarzania paszy leczniczej w oparciu o jeden dopuszczony weterynaryjny produkt leczniczy.

**Poprawka 242
Michel Dantin**

**Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 6 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6b. Państwa członkowskie mogą w przepisach o zasięgu krajowym zezwolić osobom uprawnionym, pod warunkami, o których mowa w art. 10 dyrektywy 2001/82/WE, na przepisywanie pasz leczniczych zawierających kilka weterynaryjnych produktów leczniczych. Poza tym nie zezwala się na przepisywanie pasz leczniczych zawierających kilka weterynaryjnych produktów leczniczych, w których skład wchodzi co najmniej jedna substancja czynna.

Poprawka 243
Norbert Lins, Peter Jahr, Annie Schreijer-Pierik

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Stosowanie u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności

Poprawka

Stosowanie u zwierząt wykorzystywanych **i niewykorzystywanych** do produkcji żywności

Or. en

Uzasadnienie

Poprawka ta jest powiązana z poprawką nr 8, zgodnie z którą profilaktyczne leczenie antybiotykami jest zakazane w odniesieniu do wszystkich zwierząt, a nie tylko do zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności, i tytuł artykułu także powinien to odzwierciedlać.

Poprawka 244
Hannu Takkula

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Stosowanie u zwierząt **wykorzystywanych do produkcji żywności**

Poprawka

Stosowanie u zwierząt

Or. en

Poprawka 245
Fredrick Federley, Hannu Takkula, Marit Paulsen

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Stosowanie u zwierząt **wykorzystywanych do produkcji żywności**

Stosowanie u zwierząt

Or. en

Poprawka 246
Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 16 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Stosowanie **u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności**

Stosowanie

Or. fr

Poprawka 247
Hannu Takkula

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Podmioty działające na rynku pasz dostarczające paszę leczniczą posiadaczom zwierząt **wykorzystywanych do produkcji żywności** lub wytwórnice paszy leczniczej na własne potrzeby dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności zapewniają, by dostarczane lub mieszane ilości nie przekraczały:

1. Podmioty działające na rynku pasz dostarczające paszę leczniczą posiadaczom zwierząt lub wytwórnice paszy leczniczej na własne potrzeby dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności zapewniają, by dostarczane lub mieszane ilości nie przekraczały:

Or. en

Poprawka 248
Julie Girling

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Podmioty działające na rynku pasz dostarczające paszę leczniczą posiadaczom zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności lub wytwórnice paszy leczniczej na własne potrzeby dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności zapewniają, by dostarczane lub mieszane ilości nie przekraczały:

Poprawka

1. Podmioty działające na rynku pasz dostarczające paszę leczniczą posiadaczom zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności lub wytwórnice paszy leczniczej na własne potrzeby dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności zapewniają, by dostarczane lub mieszane ilości nie przekraczały **ilości podanych przez osobę wystawiającą receptę**.

Or. en

Poprawka 249

Peter Eriksson

w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Podmioty działające na rynku pasz dostarczające paszę leczniczą posiadaczom zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności **lub wytwórnice paszy leczniczej na własne potrzeby dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności** zapewniają, by dostarczane lub mieszane ilości nie przekraczały:

Poprawka

1. **W odniesieniu do paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze** podmioty działające na rynku pasz dostarczające **taką** paszę leczniczą posiadaczom zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności zapewniają, by dostarczane lub mieszane ilości nie przekraczały:

Or. en

Uzasadnienie

Istnieje potrzeba wprowadzenia rozróżnienia między paszą zawierającą przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze a paszą niezawierającą takich produktów. Nie należy dopuszczać do wytwarzania na własne potrzeby pasz leczniczych zawierających przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze.

Poprawka 250
Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Podmioty działające na rynku pasz dostarczające paszę leczniczą posiadaczom zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności lub wytwórnice paszy leczniczej na własne potrzeby dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności zapewniają, by dostarczane lub mieszane ilości nie przekraczały:

Poprawka

1. Podmioty działające na rynku pasz **leczniczych** dostarczające paszę leczniczą posiadaczom zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności lub wytwórnice paszy leczniczej na własne potrzeby dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności zapewniają, by dostarczane lub mieszane ilości nie przekraczały:

Or. fr

Poprawka 251
Stanislav Polčák

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) ilości wskazanych na receptie oraz

Poprawka

skreślona

Or. en

Uzasadnienie

The use of medicated feedingstuffs is driven by the prescription of veterinarian, who should decide considering the approved SPC on the final duration of the treatment. Originally there was proposed to limit treatment/use of medicated feed containing antimicrobials by the period of max two weeks. It should be taken into consideration that both prolongation and shortening can provide pressure for resistance selection. Within the veterinary medicinal product (here premix) authorisation it was assessed and approved, what is the right period of treatment, which should be finally followed in practice. Currently there are no longer durations of treatments than 3 weeks approved.

Poprawka 252
Julie Girling

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) ilości wskazanych na receptie oraz **skreślona**

Or. en

Uzasadnienie

Tekst ujęty w ustępie 1 – wprowadzenie.

Poprawka 253
Julie Girling

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) ilości wymaganych do leczenia **skreślona**
miesięcznego lub – w przypadku paszy
leczniczej zawierającej
przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne
produkty lecznicze – do leczenia
dwutygodniowego.

Or. en

Poprawka 254
Nicola Caputo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) ilości wymaganych do leczenia **skreślona**
miesięcznego lub – w przypadku paszy
leczniczej zawierającej
przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne
produkty lecznicze – do leczenia

dwutygodniowego.

Or. it

Uzasadnienie

Należy się kierować jedynie receptą wystawioną przez lekarza weterynarii.

Poprawka 255
Elisabeth Köstinger

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) ilości wymaganych do leczenia miesięcznego *lub* – w przypadku paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze – do leczenia dwutygodniowego.

Poprawka

b) ilości wymaganych do leczenia miesięcznego.

Or. de

Poprawka 256
Matt Carthy, Miguel Viegas

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) ilości wymaganych do leczenia miesięcznego lub – w przypadku paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze – do leczenia dwutygodniowego.

Poprawka

b) ilości wymaganych do leczenia miesięcznego lub – w przypadku paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze – do leczenia dwutygodniowego, *chyba że lekarz weterynarii w wyjątkowych przypadkach zalecił dłuższy okres leczenia i uzasadnił taką decyzję.*

Or. en

Poprawka 257
Marco Zullo, Rosa D'Amato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) ilości wymaganych do leczenia miesięcznego lub – w przypadku paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze – do leczenia *dwutygodniowego*.

Poprawka

b) ilości wymaganych do leczenia miesięcznego lub – w przypadku paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze – do leczenia *dziesięciodniowego, chyba że na recepcie wskazano inaczej zgodnie ze skróconym opisem właściwości produktu (SPC)*.

Or. en

Poprawka 258
Annie Schreijer-Pierik, Tom Vandenkendelaere

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) ilości wymaganych do leczenia miesięcznego lub – w przypadku paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze – do leczenia dwutygodniowego.

Poprawka

b) ilości wymaganych do leczenia miesięcznego lub – w przypadku paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze – do leczenia dwutygodniowego, *lub ilości wymaganych na czas wskazany w skróconym opisie właściwości produktu, chyba że w sposób wyraźny dopuszczono inny termin zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 2015/... (weterynaryjne produkty lecznicze)*.

Or. en

Uzasadnienie

Rozporządzenie w sprawie paszy leczniczej i rozporządzenie w sprawie weterynaryjnych

produktów leczniczych są ze sobą powiązane. W związku z tym w niniejszym wniosku należy umieścić odniesienie do warunków i czasu stosowania, wskazanych w rozporządzeniu w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych. Istnieją przypadki, w których leczenie z wykorzystaniem środków przeciwdrobnoustrojowych trwa dłużej niż dwa tygodnie, i należy to uwzględnić w rozporządzeniu w sprawie paszy leczniczej.

Poprawka 259

Daniel Buda, Viorica Dăncilă, Laurențiu Rebeaga

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 16 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) ilości wymaganych do leczenia miesięcznego lub – w przypadku paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze – do leczenia dwutygodniowego.

Poprawka

b) ilości wymaganych do leczenia miesięcznego lub – w przypadku paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze – do leczenia dwutygodniowego, ***chyba że w skróconym opisie właściwości przepisanego przeciwdrobnoustrojowego weterynaryjnego produktu leczniczego zaleca się leczenie trwające dłużej niż tydzień.***

Or. ro

Poprawka 260

Hannu Takkula

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 16 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) ilości wymaganych do leczenia miesięcznego lub – w przypadku paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze – do leczenia dwutygodniowego.

Poprawka

b) ilości wymaganych do leczenia miesięcznego lub – w przypadku paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze ***dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności i zwierząt futerkowych*** – do leczenia dwutygodniowego.

Poprawka 261
Peter Eriksson
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. W odniesieniu do paszy leczniczej niezawierającej przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych podmioty działające na rynku pasz dostarczające paszę leczniczą posiadaczom zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności lub wytwórnie paszy leczniczej na własne potrzeby dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności zapewniają, by dostarczane lub mieszane ilości nie przekraczały ilości określonych w receptcie.

Or. en

Uzasadnienie

Istnieje potrzeba dodania osobnego ustępu dotyczącego paszy leczniczej niezawierającej przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych (jeżeli zezwala się na wytwarzanie paszy na własne potrzeby).

Poprawka 262
Peter Eriksson
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1b. Państwa członkowskie dopilnowują, by posiadacze zwierząt wykorzystywanych

do produkcji żywności stosowali środki zapobiegawcze wymienione w załączniku Va, zanim zdecydują się na metafilaktyczne zastosowanie paszy leczniczej zawierającej środki przeciwdrobnoustrojowe.

(Niniejsza poprawka jest powiązana z poprawką wprowadzającą nowy załącznik Va.)

Or. en

Uzasadnienie

Należy określić wyraźne warunki w odniesieniu do metafilaktyki.

Poprawka 263

Annie Schreijer-Pierik, Tom Vandenkendelaere

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 16 – ustęp 1 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1c. Przed ponownym wystawieniem recepty lekarz weterynarii musi przeprowadzić kontrolę skuteczności leczenia oraz ocenić, czy leczenie można przerwać, czy też należy je kontynuować lub zmodyfikować.

Or. en

Poprawka 264

Nicola Caputo

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 16 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze ***nie stosuje się w celu***

2. ***Nie stosuje się*** paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze.

zapobiegania chorobom u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności ani w celu zwiększenia ich wartości użytkowej.

Or. it

Poprawka 265
Julie Girling

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze nie stosuje się w celu *zapobiegania chorobom u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności ani w celu zwiększenia ich wartości użytkowej.*

Poprawka

2. Paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze nie stosuje się w celu *zwiększenia wartości użytkowej* zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności. *Pasza lecznicza zawierająca przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze, zwłaszcza antybiotyki, może być dopuszczona w wyjątkowych przypadkach, przed zdiagnozowaniem choroby lub wystąpieniem objawów klinicznych, na podstawie recepty oraz wiedzy epidemiologicznej i klinicznej osoby, która wystawiła receptę.*

Or. en

Uzasadnienie

Pasza lecznicza stanowi tylko jedną z metod podawania weterynaryjnych produktów leczniczych, a ograniczenie stosowania paszy leczniczej zawierającej środki przeciwdrobnoustrojowe stanowi niewłaściwą reakcję na ogólne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe przy różnych metodach podawania. Stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w celu zwiększenia wartości użytkowej jest już zakazane, natomiast stosowanie profilaktyczne może być dozwolone wyłącznie w wyjątkowych okolicznościach na podstawie opinii wydanej przez osobę wydającą receptę.

Poprawka 266
Matt Carthy, Miguel Viegas

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze nie stosuje się w celu zapobiegania chorobom u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności **ani** w celu **zwiększenia ich wartości użytkowej**.

Poprawka

2. Paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe **antybiotykowe** weterynaryjne produkty lecznicze nie stosuje się w celu zapobiegania chorobom u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności, **chyba że jej stosowanie w takim celu jest dozwolone na mocy rozporządzenia (UE) nr 2015.... (weterynaryjne produkty lecznicze)**.

Or. en

Poprawka 267
Fredrick Federley, Marit Paulsen, Hannu Takkula

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. **Paszy leczniczej zawierającej** przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze nie stosuje się w celu **zapobiegania chorobom u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności ani** w celu zwiększenia **ich** wartości użytkowej.

Poprawka

2. **Paszę leczniczą zawierającą** przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze **stosuje się zgodnie ze standardami dobrej hodowli zwierząt i nigdy** nie stosuje się **jej** w celu **zapobiegawczym (profilaktycznym) ani** w celu zwiększenia wartości użytkowej **zwierząt. Leczenie grupowe powinno być stosowane jedynie w uzasadnionych przypadkach, w których leczenie pojedynczych osobników nie jest odpowiednim rozwiązaniem.**

Or. en

Poprawka 268
Tom Vandenkendelaere, Annie Schreijer-Pierik

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Paszy leczniczej zawierającej **przeciwdrobnoustrojowe** weterynaryjne produkty lecznicze nie stosuje się w celu zapobiegania chorobom u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności ani w celu zwiększenia ich wartości użytkowej.

Poprawka

2. Paszy leczniczej zawierającej **antybiotykowe** weterynaryjne produkty lecznicze nie stosuje się w celu zapobiegania chorobom u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności ani w celu zwiększenia ich wartości użytkowej.

Or. en

Poprawka 269
Hannu Takkula

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze nie stosuje się w celu zapobiegania chorobom u zwierząt **wykorzystywanych do produkcji żywności** ani w celu zwiększenia ich wartości użytkowej.

Poprawka

2. Paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze nie stosuje się w celu zapobiegania chorobom u zwierząt ani w celu zwiększenia ich wartości użytkowej.

Or. en

Poprawka 270
Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze nie stosuje się w celu

Poprawka

2. Paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze nie stosuje się w celu

zapobiegania chorobom u zwierząt **wykorzystywanych do produkcji żywności** ani w celu zwiększenia ich wartości użytkowej.

zapobiegania chorobom u zwierząt ani w celu zwiększenia ich wartości użytkowej.

Or. fr

Poprawka 271
Marco Zullo, Rosa D'Amato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze nie stosuje się w **celu zapobiegania chorobom u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności** ani w celu zwiększenia ich wartości użytkowej.

Poprawka

2. Paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze nie stosuje się w **profilaktyce. Zezwala się na metafilaktykę** w celu **zminimalizowania rozprzestrzeniania się infekcji w grupie zwierząt, w której potwierdzono występowanie czynnika zakaźnego.**

Or. en

Poprawka 272
Norbert Lins, Peter Jahr, Annie Schreijer-Pierik

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Paszy leczniczej zawierającej **przeciwdrobnoustrojowe** weterynaryjne produkty lecznicze nie stosuje się w **celu zapobiegawczym (profilaktycznie)** ani w celu zwiększenia ich wartości użytkowej.

Poprawka

2. Paszy leczniczej zawierającej **antybiotykowe** weterynaryjne produkty lecznicze nie stosuje się w **celu zapobiegawczym (profilaktycznie). Profilaktyka przy użyciu środków przeciwdrobnoustrojowych nigdy nie może być stosowana rutynowo** ani w celu **skompensowania niedostatecznej higieny lub niewłaściwych warunków hodowli.**

Or. en

Uzasadnienie

Dodano wyjaśnienie oparte na definicjach EPRUMA. Wzmianka o zakazie stymulowania wzrostu została już ujęta w motywach. Istotne jest, by paszy leczniczej nie stosować zapobiegawczo ani w odniesieniu do zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności, ani do zwierząt niewykorzystywanych do takiej produkcji.

Poprawka 273 **Stanislav Polčák**

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Artykuł 16 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

2. Paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze nie stosuje się w **celu zapobiegania chorobom u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności** ani w celu **zwiększenia ich wartości użytkowej**.

Poprawka

2. Paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze nie stosuje się w **celu zapobiegawczym (profilaktycznie)**. **Profilaktyka przy użyciu środków przeciwdrobnoustrojowych nigdy nie może być stosowana rutynowo** ani w celu **skompensowania niedostatecznej higieny lub niewłaściwych warunków hodowli**.

Or. en

Uzasadnienie

Dodano wyjaśnienie oparte na definicjach EPRUMA. Wzmianka o zakazie stymulowania wzrostu została już ujęta w motywach. Istotne jest, by paszy leczniczej nie stosować zapobiegawczo ani w odniesieniu do zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności, ani do zwierząt niewykorzystywanych do takiej produkcji.

Poprawka 274 **Anja Hazekamp, Stefan Eck**

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Artykuł 16 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

2. Paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze nie stosuje się w celu

Poprawka

2. Ponieważ istnieje bezpośredni związek między dobrymi praktykami hodowlanymi a odpowiedzialnym stosowaniem

zapobiegania chorobom u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności ani w celu zwiększenia ich wartości użytkowej.

weterynaryjnych produktów leczniczych, paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze nie stosuje się w celu zapobiegania chorobom u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności ani w celu zwiększenia ich wartości użytkowej.

Or. en

Poprawka 275
Elisabeth Köstinger

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze nie stosuje się w celu zapobiegania chorobom u zwierząt **wykorzystywanych do produkcji żywności** ani w celu zwiększenia ich wartości użytkowej.

Poprawka

2. Paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze nie stosuje się w celu zapobiegania chorobom u zwierząt **domowych lub gospodarskich** ani w celu zwiększenia ich wartości użytkowej.

Or. de

Uzasadnienie

W przypadku zwierząt domowych i gospodarskich zasadniczo zabronione są antybiotyki do zapobiegania chorobom w hodowli zwierząt.

Poprawka 276
Norbert Erdős

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się podawaniem paszy

Poprawka

skreślony

lecniczej zwierzętom wykorzystywanym do produkcji żywności prowadzą dokumentację zgodnie z art. 69 dyrektywy 2001/82/WE. Dokumentacja ta przechowywana jest przez pięć lat od daty podania paszy leczniczej, również w przypadku, gdy dane zwierzę we wspomnianym pięcioletnim okresie zostało poddane ubojowi.

Or. hu

Uzasadnienie

Artykuł 69 dyrektywy 2001/82/WE nakłada obowiązek prowadzenia dokumentacji na właścicieli lub hodowców zwierząt służących do produkcji żywności, a nie na producentów pasz. Z tego względu, aby zachować zgodność z przepisami dyrektywy 2001/82/WE, należy ten ustęp skreślić.

Poprawka 277

Peter Eriksson

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 16 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Podmioty działające na rynku pasz **zajmujące się podawaniem paszy leczniczej zwierzętom wykorzystywanym** do produkcji żywności prowadzą dokumentację zgodnie z art. 69 dyrektywy 2001/82/WE. Dokumentacja ta przechowywana jest przez pięć lat od daty podania paszy leczniczej, również w przypadku, gdy dane zwierzę we wspomnianym pięcioletnim okresie zostało poddane ubojowi.

Poprawka

4. Podmioty działające na rynku pasz **w sektorze pasz leczniczych i posiadacze zwierząt wykorzystywanych** do produkcji żywności, **którym podawana jest pasza lecznicza**, prowadzą dokumentację zgodnie z art. 69 dyrektywy 2001/82/WE. Dokumentacja ta przechowywana jest przez pięć lat od daty podania paszy leczniczej, również w przypadku, gdy dane zwierzę we wspomnianym pięcioletnim okresie zostało poddane ubojowi.

Or. en

Uzasadnienie

Dokumentacja ma być prowadzona zarówno przez podmioty działające na rynku pasz, jak i

przez posiadaczy zwierząt, którym podawana jest pasza lecznicza.

Poprawka 278
Paolo De Castro

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się podawaniem paszy leczniczej zwierzętom wykorzystywanym do produkcji żywności prowadzą dokumentację zgodnie z art. 69 dyrektywy 2001/82/WE. Dokumentacja ta przechowywana jest przez **pięć lat** od daty podania paszy leczniczej, również w przypadku, gdy dane zwierzę we wspomnianym pięcioletnim okresie zostało poddane ubojowi.

Poprawka

4. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się podawaniem paszy leczniczej zwierzętom wykorzystywanym do produkcji żywności prowadzą dokumentację zgodnie z art. 69 dyrektywy 2001/82/WE. Dokumentacja ta przechowywana jest przez **trzy lata** od daty podania paszy leczniczej, również w przypadku, gdy dane zwierzę we wspomnianym pięcioletnim okresie zostało poddane ubojowi.

Or. it

Poprawka 279
Fredrick Federley, Marit Paulsen, Hannu Takkula, Jan Huitema

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się podawaniem paszy leczniczej zwierzętom wykorzystywanym do produkcji żywności prowadzą dokumentację zgodnie z art. 69 dyrektywy 2001/82/WE. Dokumentacja ta przechowywana jest przez **pięć lat** od daty podania paszy leczniczej, również w przypadku, gdy dane zwierzę we wspomnianym pięcioletnim okresie zostało poddane ubojowi.

Poprawka

4. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się podawaniem paszy leczniczej zwierzętom wykorzystywanym do produkcji żywności prowadzą dokumentację zgodnie z art. 69 dyrektywy 2001/82/WE. Dokumentacja ta przechowywana jest przez **pięć lat** od daty podania paszy leczniczej, również w przypadku, gdy dane zwierzę we wspomnianym pięcioletnim okresie zostało poddane ubojowi. **Państwa członkowskie dopilnowują, aby dane zawarte w tej dokumentacji były gromadzone i**

*przekazywane do unijnej bazy danych o
weterynaryjnych produktach leczniczych,
o której mowa w art. 51 i 54
rozporządzenia (UE) nr 2015/...
(weterynaryjne produkty lecznicze).*

Or. en

Poprawka 280
Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*4a. Aby podawać pakowane pasze
lecznicze zwierzętom służącym do
produkcji żywności, pasze takie muszą być
przechowywane oddzielnie. Silosy, które
poprzednio zawierały pasze lecznicze,
należy opróżnić przed napełnieniem ich
innego rodzaju paszą oraz regularnie
czyścić.*

Or. fr

Poprawka 281
Hannu Takkula

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 4 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*4b. Przepisana w receptce pasza lecznicza
może być stosowana jedynie u zwierząt
znajdujących się pod opieką osoby, która
wystawiła receptę, i jedynie zgodnie z tą
receptą.*

Or. en

Poprawka 282
Paolo De Castro

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 17 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Systemy gromadzenia *niezużytych lub* przeterminowanych produktów

Poprawka

Systemy gromadzenia przeterminowanych produktów

Or. it

Poprawka 283
Nicola Caputo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 17 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Systemy gromadzenia *niezużytych lub* przeterminowanych produktów

Poprawka

Systemy gromadzenia przeterminowanych produktów

Or. it

Poprawka 284
Peter Eriksson
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 17 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie zapewniają, by wprowadzono odpowiednie systemy gromadzenia paszy leczniczej i produktów pośrednich, które przekroczyły okres ważności, lub w przypadku gdy posiadacz zwierzęcia otrzymał większą ilość paszy leczniczej niż rzeczywiście zużył w związku z leczeniem wskazanym na receptce weterynaryjnej.

Poprawka

Państwa członkowskie zapewniają, by wprowadzono odpowiednie systemy gromadzenia paszy leczniczej i produktów pośrednich, które przekroczyły okres ważności, lub w przypadku gdy posiadacz zwierzęcia otrzymał większą ilość paszy leczniczej niż rzeczywiście zużył w związku z leczeniem wskazanym na receptce weterynaryjnej. ***Państwa członkowskie dopilnowują także, by***

producenci paszy leczniczej i hodowcy byli informowani o lokalizacji punktów zbiórki oraz o metodach dostarczania niezużytej paszy leczniczej do tych punktów. Państwa członkowskie dopilnowują, by operatorzy punktów zbiórki prowadzili rejestr zebranej paszy leczniczej. Rejestr ten jest przechowywany przez pięć lat od chwili zbiórki.

Or. en

Poprawka 285

Esther Herranz García, Pilar Ayuso, Ramón Luis Valcárcel Siso

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 17 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie zapewniają, by wprowadzono odpowiednie systemy gromadzenia paszy leczniczej i produktów pośrednich, które przekroczyły okres ważności, lub w przypadku gdy posiadacz zwierzęcia otrzymał większą ilość paszy leczniczej niż rzeczywiście zużył w związku z leczeniem wskazanym na receptce weterynaryjnej.

Poprawka

Podmioty działające na rynku pasz zapewniają, by wprowadzono odpowiednie systemy gromadzenia paszy leczniczej i produktów pośrednich, które przekroczyły okres ważności, lub w przypadku gdy posiadacz zwierzęcia otrzymał większą ilość paszy leczniczej, niż rzeczywiście zużył w związku z leczeniem wskazanym na receptce weterynaryjnej.

Or. es

Uzasadnienie

Odpowiedzialność ustanowienia procedur dotyczących wycofywania i likwidacji pasz leczniczych, o których mowa w art. 17, spoczywa na podmiotach działających na rynku pasz, podobnie jak to ma miejsce w odniesieniu do pasz nieleczniczych, zgodnie z treścią ustępu dotyczącego reklamacji i wycofania produktu, zawartego w załączniku II rozporządzenia (WE) nr 183/2005.

Poprawka 286

Miguel Viegas, Lidia Senra Rodríguez

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 17 – ustęp 1

Tekst zaproponowany przez Komisję

Państwa członkowskie zapewniają, by wprowadzono odpowiednie systemy gromadzenia paszy leczniczej i produktów pośrednich, które przekroczyły okres ważności, lub w przypadku gdy posiadacz zwierzęcia otrzymał większą ilość paszy leczniczej niż rzeczywiście zużył w związku z leczeniem wskazanym na receptce weterynaryjnej.

Poprawka

Państwa członkowskie zapewniają, by wprowadzono odpowiednie systemy gromadzenia paszy leczniczej i produktów pośrednich, które przekroczyły okres ważności, lub w przypadku gdy posiadacz zwierzęcia otrzymał większą ilość paszy leczniczej niż rzeczywiście zużył w związku z leczeniem wskazanym na receptce weterynaryjnej. ***W takiej sytuacji w rejestrze weterynaryjnym powinna być podana przyczyna otrzymania nadwyżek paszy.***

Or. pt

Poprawka 287
Paolo De Castro

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 17 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie zapewniają, by wprowadzono odpowiednie systemy gromadzenia paszy leczniczej i produktów pośrednich, które przekroczyły okres ważności, ***lub w przypadku gdy posiadacz zwierzęcia otrzymał większą ilość paszy leczniczej niż rzeczywiście zużył w związku z leczeniem wskazanym na receptce weterynaryjnej.***

Poprawka

Państwa członkowskie zapewniają, by wprowadzono odpowiednie systemy gromadzenia paszy leczniczej i produktów pośrednich, które przekroczyły okres ważności. ***Zgromadzone materiały powinny być usuwane zgodnie z obowiązującymi przepisami.***

Or. it

Uzasadnienie

Systemy gromadzenia należy przewidzieć wyłącznie dla produktów, które przekroczyły okres ważności i nie mogą być stosowane. Każda nadwyżka paszy leczniczej powinna być usuwana jako odpady zgodnie z europejskimi przepisami dotyczącymi odpadów.

Poprawka 288
Nicola Caputo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 17 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie zapewniają, by wprowadzono odpowiednie systemy gromadzenia paszy leczniczej i produktów pośrednich, które przekroczyły okres ważności, *lub w przypadku gdy posiadacz zwierzęcia otrzymał większą ilość paszy leczniczej niż rzeczywiście zużył w związku z leczeniem wskazanym na receptę weterynaryjnej.*

Poprawka

Państwa członkowskie zapewniają, by wprowadzono odpowiednie systemy gromadzenia paszy leczniczej i produktów pośrednich, które przekroczyły okres ważności. **Zgromadzone materiały powinny być usuwane zgodnie z obowiązującymi przepisami.**

Or. it

Poprawka 289
Matt Carthy, Miguel Viegas

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 17 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie **zapewniają, by wprowadzono** odpowiednie systemy gromadzenia paszy leczniczej i produktów pośrednich, które przekroczyły okres ważności, lub w przypadku gdy posiadacz zwierzęcia otrzymał większą ilość paszy leczniczej niż rzeczywiście zużył w związku z leczeniem wskazanym na receptę weterynaryjnej.

Poprawka

Państwa członkowskie **opracowują we współpracy z podmiotami danego sektora** odpowiednie systemy gromadzenia paszy leczniczej i produktów pośrednich, które przekroczyły okres ważności, lub w przypadku gdy posiadacz zwierzęcia otrzymał większą ilość paszy leczniczej niż rzeczywiście zużył w związku z leczeniem wskazanym na receptę weterynaryjnej.

Or. en

Poprawka 290
Stanislav Polčák

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 17 – akapit pierwszy a (nowy)

Podmioty działające na rynku przekazują właściwemu organowi krajowemu państwa członkowskiego dane niezbędne do obliczenia wolumenu sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych włączonych do gotowej paszy leczniczej.

Państwa członkowskie zbierają odpowiednie i porównywalne dane dotyczące wolumenu sprzedaży paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe substancje czynne.

Państwa członkowskie przekazują dane dotyczące wolumenu sprzedaży paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe substancje czynne właściwemu organowi europejskiemu.

Ten organ europejski przeprowadza analizę tych danych i publikuje sprawozdanie roczne.

Or. en

Uzasadnienie

Zgodnie z planem działań Komisji Europejskiej monitorowanie sprzedaży/stosowania produktów zawierających środki przeciwdrobnoustrojowe jest zdecydowanie zalecane. W związku z tym uważa się, że korzystne będzie określenie zasad takiego monitorowania w odniesieniu do pasz z zawartością substancji leczniczych zawierających środki przeciwdrobnoustrojowe, które stanowią ogromną część wszystkich zużywanych weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych.

Poprawka 291
Hannu Takkula

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I – sekcja 1 – punkt 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) umożliwiają osuszanie maszyn

c) umożliwiają osuszanie maszyn

mających kontakt z paszą po każdym czyszczeniu na mokro.

mających kontakt z paszą, z **wyjątkiem maszyn do wilgotnej paszy**, po każdym czyszczeniu na mokro.

Or. en

Poprawka 292
Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Załącznik I – sekcja 2 – akapit pierwszy - punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Podmioty działające na rynku pasz dysponują dostateczną liczbą pracowników posiadających umiejętności i kwalifikacje niezbędne do wytwarzania określonego typu produktów. Wszystkich pracowników jasno informuje się na piśmie o ich obowiązkach, zakresie odpowiedzialności i uprawnieniach, w szczególności, w przypadku jakichkolwiek zmian w tym zakresie, w sposób umożliwiający uzyskanie pożądanej jakości produktów.

Poprawka

1. Wyznacza się osobę wykwalifikowaną odpowiedzialną za wytwarzanie paszy leczniczej i produktów pośrednich oraz jedną wykwalifikowaną osobę odpowiedzialną za kontrolę jakości. Osoby te działają od siebie niezależnie.

Or. fr

Poprawka 293
Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Załącznik 1 – sekcja 2 – akapit pierwszy – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

Wyznacza się wykwalifikowaną osobę odpowiedzialną za wytwarzanie paszy leczniczej i produktów pośrednich oraz wykwalifikowaną osobę odpowiedzialną za kontrolę jakości.

Poprawka

Wykwalifikowane osoby odpowiedzialne za wytwarzanie i kontrolę jakości paszy leczniczej winny posiadać konkretne kwalifikacje lub specjalne umiejętności w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych. Wykwalifikowane osoby odpowiedzialne za wytwarzanie i kontrolę jakości nie mają prawa przepisywać pasz

lecznicych, które mają być wytwarzane lub poddawane kontroli w zakładach, gdzie osoby te pracują.

Or. fr

Poprawka 294
Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Załącznik I – sekcja 2 – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Sporządza się schemat organizacyjny zawierający informacje na temat kwalifikacji oraz zakresu odpowiedzialności kadry kierowniczej, który to schemat udostępnia się właściwym organom w przypadku kontroli.

Poprawka

2. Producent pasz zapewnia szkolenie w zakresie szczególnych zagrożeń związanych z paszą leczniczą i weterynaryjnymi produktami leczniczymi dla wszystkich pracowników uprawnionych do przebywania w strefie produkcyjnej lub w laboratoriach kontrolnych (personel techniczny, w tym osoby odpowiedzialne za obsługę techniczną i sprzętanie), jak również wszystkich innych osób, których działania mogą wpłynąć na jakość produktów. Nowo zatrudnieni pracownicy przejdą odpowiednie szkolenie w zakresie wykonywanych obowiązków. Szkolenie winno mieć charakter ustawiczny, a jego skuteczność będzie poddawana okresowej ocenie. Programy szkoleń będą udostępniane i zatwierdzane, zależnie od przypadku, albo przez wykwalifikowaną osobę odpowiedzialną za wytwarzanie pasz leczniczych, albo przez wykwalifikowaną osobę odpowiedzialną za kontrolę jakości. Protokoły poszczególnych szkoleń są archiwizowane.

Or. fr

Poprawka 295
Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Załącznik I – sekcja 2 – punkt 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Wszystkie osoby wchodzące do strefy produkcyjnej winny nosić odzież ochronna dostosowana do prowadzonej tam działalności. Pracownik powinien unikać bezpośredniego kontaktu dłoni z produktami bez opakowania ochronnego, jak również kontaktu z materiałami, które wchodzą w kontakt z tymi produktami.

Or. fr

Poprawka 296
Anja Hazekamp, Stefan Eck

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I – sekcja 3 – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Wprowadza się środki techniczne lub organizacyjne w celu **uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego i błędów**, przeprowadzania kontroli w trakcie wytwarzania oraz zapewnienia skutecznego śledzenia produktów wykorzystanych do wytworzenia paszy leczniczej i produktów pośrednich.

2. Wprowadza się środki techniczne lub organizacyjne w celu **zapobiegania zanieczyszczeniu krzyżowemu i błędom**, przeprowadzania kontroli w trakcie wytwarzania oraz zapewnienia skutecznego śledzenia produktów wykorzystanych do wytworzenia paszy leczniczej i produktów pośrednich.

Or. en

Poprawka 297
Paolo De Castro

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I – sekcja 3 – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Wprowadza się środki techniczne lub organizacyjne w celu **unikania**

2. Wprowadza się środki techniczne lub organizacyjne w celu **minimalizowania**

zanieczyszczenia krzyżowego i błędów, przeprowadzania kontroli w trakcie wytwarzania oraz zapewnienia skutecznego śledzenia produktów wykorzystanych do wytworzenia paszy leczniczej i produktów pośrednich.

zanieczyszczenia krzyżowego i błędów, przeprowadzania kontroli w trakcie wytwarzania oraz zapewnienia skutecznego śledzenia produktów wykorzystanych do wytworzenia paszy leczniczej i produktów pośrednich.

Or. it

Poprawka 298
Anja Hazekamp, Stefan Eck

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I – sekcja 3 – punkt 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. **Monitorowana jest** obecność substancji niepożądanych w rozumieniu dyrektywy 2002/32/WE oraz innych zanieczyszczeń pod kątem zdrowia ludzi i zwierząt oraz wprowadzane są stosowne środki w celu **ograniczenia** obecności takich substancji **do minimum**.

Poprawka

3. **Nie zezwala się na** obecność substancji niepożądanych w rozumieniu dyrektywy 2002/32/WE oraz innych zanieczyszczeń pod kątem zdrowia ludzi i zwierząt oraz wprowadzane są stosowne środki w celu **uniknięcia** obecności takich substancji.

Or. en

Poprawka 299
Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Załącznik I – sekcja 4 – punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. **W ramach systemu** kontroli jakości **podmioty działające na rynku pasz posiadają dostęp do laboratorium dysponującego odpowiednim personelem i wyposażeniem**.

Poprawka

1. **Plan** kontroli jakości **przewiduje zasady sekwencjonowania produkcji lub określa niespójności między konkretnymi etapami produkcji. Plan ten winien również określać, w odpowiednim przypadku, poszczególne etapy produkcji, które należy realizować, korzystając z przeznaczonych do tego urządzeń**.

Or. fr

Poprawka 300
Anja Hazekamp, Stefan Eck

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I – sekcja 6 – punkt 2 – litera i

Tekst proponowany przez Komisję

i) informacje o **osobie, która wystawiła** receptę, w tym co najmniej **jej** imię i nazwisko oraz adres.

Poprawka

i) informacje o **lekarzu weterynarii, który wystawił** receptę, w tym co najmniej **jego** imię i nazwisko oraz adres.

Or. en

Poprawka 301
Marco Zullo, Rosa D'Amato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I – sekcja 6 – punkt 2 – litera i

Tekst proponowany przez Komisję

i) informacje o osobie, która wystawiła receptę, w tym co najmniej jej imię i nazwisko oraz adres.

Poprawka

i) **dla dystrybutora wykonującego dostawę na rzecz posiadacza zwierzęcia** – informacje o osobie, która wystawiła receptę, w tym co najmniej jej imię i nazwisko oraz adres.

Or. en

Poprawka 302
Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Załącznik I – sekcja 7 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

REKLAMACJE I WYCOFANIE
PRODUKTU OD UŻYTKOWNIKÓW

Poprawka

MONITOROWANIE
BEZPIECZEŃSTWA, REKLAMACJE I
WYCOFANIE PRODUKTU
LECZNICZEGO OD
UŻYTKOWNIKÓW

Poprawka 303
Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Załącznik I – sekcja 7 – punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Podmioty działające na rynku pasz wprowadzające na rynek paszę leczniczą i produkty pośrednie wdrażają system rejestracji i przetwarzania reklamacji.

Poprawka

1. Podmioty działające na rynku pasz **leczniczych** wprowadzające na rynek paszę leczniczą i produkty pośrednie wdrażają system rejestracji i przetwarzania reklamacji.

Or. fr

Poprawka 304
Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Załącznik I – sekcja 7 – punkt 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Podmioty działające na rynku pasz leczniczych, z wyjątkiem posiadaczy zwierząt, powiadamiają właściwy organ oraz podmiot, który otrzymał zezwolenie na wprowadzenie na rynek weterynaryjnego produktu leczniczego będącego składnikiem paszy leczniczej, o wszelkich podejrzanym działaniach niepożądanych pasz leczniczych. Odpowiednie informacje zebrane na podstawie takich powiadomień wprowadzane są do systemu nadzoru farmakologicznego nad weterynaryjnymi produktami leczniczymi opisanego w tytule VII dyrektywy 2001/82/WE.

Or. fr

Poprawka 305
Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Załącznik I – sekcja 7 a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Sekcja 7a

DZIAŁANIA OSÓB TRZECICH

Wszelkie działania zlecane na zewnątrz należy ująć w odpowiednio sporządzonej umowie ramowej, którą zawiera się i której realizację poddaje się kontroli w celu uniknięcia wszelkich nieporozumień mogących prowadzić do działań złej jakości lub do powstania produktu niedostatecznej jakości. Podmiot zlecający i podwykonawca podpisują umowę w celu jasnego określenia obowiązków obu stron. W umowie tej zostanie jasno określony sposób, w jaki wykwalifikowane osoby odpowiedzialne za wytwarzanie, transport i kontrolę jakości wypełniają swoje obowiązki.

Umowa sporządzona z zachowaniem formy pisemnej winna uwzględniać działalność produkcyjną i/lub analityczną i/lub transportową powierzoną przez zleceniodawcę oraz wszystkie warunki techniczne w tym zakresie. Wszystkie postanowienia umowy, w tym wszystkie proponowane zmiany techniczne lub inne postanowienia, winny być zgodne z postanowieniami niniejszego rozporządzenia.

Or. fr

Poprawka 306
Elisabeth Köstinger

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

[...]

skreślony

Or. de

Uzasadnienie

Zasady określone w załączniku II są niepraktyczne dla produkcji pierwotnej, ponieważ mniejsze gospodarstwa rolne z mniejszymi zasobami zwierzęcymi potrzebują stosunkowo mniejszej ilości pasz leczniczych i strukturalnie są przystosowane do postępowania z mniejszą ilością pasz.

Poprawka 307

Marco Zullo, Rosa D'Amato

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik II – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Dzienna dawka weterynaryjnego produktu leczniczego jest włączana **do ilości paszy leczniczej zapewniającej przyjęcie** *dziennej dawki przez zwierzę docelowe przy uwzględnieniu faktu, że przyjmowanie paszy w przypadku chorych zwierząt może różnić się od normalnego dziennego zapotrzebowania.*

2. Dzienna dawka weterynaryjnego produktu leczniczego jest włączana **zgodnie z receptą.**

Or. en

Poprawka 308

Nicola Caputo

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik II – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Dzienna dawka weterynaryjnego produktu leczniczego jest włączana **do ilości paszy leczniczej zapewniającej przyjęcie** *dziennej dawki przez zwierzę objęte leczeniem przy uwzględnieniu*

2. Dzienna dawka weterynaryjnego produktu leczniczego jest włączana **zgodnie z receptą.**

faktu, że pobieranie paszy przez zwierzęta chore może różnić się od normalnego dziennego zapotrzebowania.

Or. it

Poprawka 309

Daniel Buda, Viorica Dăncilă, Laurențiu Rebega

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Etykieta paszy leczniczej i produktów pośrednich zawiera następujące szczególne informacje:

Poprawka

Etykieta paszy leczniczej i produktów pośrednich zawiera, **zgodnie z wymogami niniejszego załącznika oraz rozporządzenia (WE) nr 767/2009**, następujące szczególne informacje **podane w sposób prosty, jasny i łatwo zrozumiały dla użytkowników końcowych:**

Or. ro

Poprawka 310

Marco Zullo, Rosa D'Amato

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję

1) określenie „pasza lecznicza” lub „produkt pośredni dla paszy leczniczej” uzupełnione określeniem „pełnoporcjowa/pełnoporcjowej” lub „uzupełniająca/uzupełniającej”, w zależności od przypadku, **oraz nazwą gatunku docelowego;**

Poprawka

1) określenie „pasza lecznicza” lub „produkt pośredni dla paszy leczniczej” uzupełnione określeniem „pełnoporcjowa/pełnoporcjowej” lub „uzupełniająca/uzupełniającej”, w zależności od przypadku;

Or. en

Poprawka 311
Paolo De Castro

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

2) *imię i nazwisko lub firma oraz adres podmiotu działającego na rynku pasz odpowiedzialnego za etykietowanie;*

Poprawka

skreślony

Or. it

Poprawka 312
Marco Zullo, Rosa D'Amato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – punkt 3

Tekst proponowany przez Komisję

3) numer zatwierdzenia osoby odpowiedzialnej za etykietowanie zgodnie z art. 12;

Poprawka

3) numer zatwierdzenia osoby odpowiedzialnej za etykietowanie **oraz numer producenta, jeżeli nie jest on osobą odpowiedzialną za etykietowanie**, zgodnie z art. 12;

Or. en

Poprawka 313
Paolo De Castro

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – punkt 3

Tekst proponowany przez Komisję

3) numer zatwierdzenia osoby odpowiedzialnej za etykietowanie zgodnie z art. 12;

Poprawka

3) numer zatwierdzenia osoby odpowiedzialnej za etykietowanie **oraz numer producenta, jeśli nie jest on osobą odpowiedzialną za etykietowanie**, zgodnie z art. 12;

Or. it

Poprawka 314
Paolo De Castro

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – punkt 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4) numer referencyjny partii paszy leczniczej lub produktu pośredniego;

skreślony

Or. it

Poprawka 315
Paolo De Castro

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – punkt 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5) ilość netto paszy leczniczej wyrażoną w jednostkach masy w przypadku paszy stałej oraz w jednostkach masy lub objętości w przypadku paszy płynnej;

skreślony

Or. it

Poprawka 316
Paolo De Castro

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – punkt 6

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6) dane o weterynaryjnych produktach leczniczych – nazwę, substancję czynną, stężenie, dodaną ilość substancji czynnej, posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu i numer pozwolenia na wprowadzenie do obrotu – poprzedzone nagłówkiem „lek”;

6) dane o weterynaryjnych produktach leczniczych – nazwę, substancję czynną i dodaną ilość substancji czynnej – poprzedzone nagłówkiem „lek”;

Poprawka 317
Stanislav Polčák

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – punkt 6

Tekst proponowany przez Komisję

6) dane o weterynaryjnych produktach leczniczych – nazwę, substancję czynną, stężenie, dodaną ilość **oraz nazwę posiadacza i numer pozwolenia na wprowadzenie do obrotu** – poprzedzone nagłówkiem „lek”;

Poprawka

6) dane o weterynaryjnych produktach leczniczych – nazwę, substancję czynną, stężenie **i** dodaną ilość – poprzedzone nagłówkiem „lek”;

Or. en

Uzasadnienie

Z perspektywy prawidłowego stosowania przez hodowcę informacja ta wydaje się zbędna.

Poprawka 318
Marco Zullo, Rosa D'Amato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – punkt 6

Tekst proponowany przez Komisję

6) dane o weterynaryjnych produktach leczniczych – nazwę, substancję czynną, stężenie, **dodaną ilość** oraz nazwę posiadacza i numer pozwolenia na wprowadzenie do obrotu – poprzedzone nagłówkiem „lek”;

Poprawka

6) dane o weterynaryjnych produktach leczniczych – nazwę, substancję czynną **i jej dodaną ilość**, stężenie oraz nazwę posiadacza i numer pozwolenia na wprowadzenie do obrotu – poprzedzone nagłówkiem „lek”;

Or. en

Poprawka 319
Marco Zullo, Rosa D'Amato

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – punkt 7**

Tekst proponowany przez Komisję

7) **wskazania lecznicze weterynaryjnych produktów leczniczych**, przeciwwskazania i dotychczasowe zdarzenia niepożądane w takim zakresie, w jakim szczegóły te są niezbędne dla stosowania;

Poprawka

7) przeciwwskazania i dotychczasowe zdarzenia niepożądane w takim zakresie, w jakim szczegóły te są niezbędne dla stosowania;

Or. en

Uzasadnienie

Termin „wskazania lecznicze” jest zbędny, ponieważ pasza lecznicza powinna być stosowana na podstawie recepty, na której wskazane są już zwierzęta oraz choroba, którą należy leczyć.

**Poprawka 320
Paolo De Castro**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – punkt 7**

Tekst proponowany przez Komisję

7) **wskazania terapeutyczne weterynaryjnych produktów leczniczych**, przeciwwskazania i działania niepożądane, jeżeli te dane są niezbędne do stosowania;

Poprawka

7) przeciwwskazania i działania niepożądane, jeżeli te dane są niezbędne do stosowania;

Or. it

**Poprawka 321
Viorica Dăncilă, Daniel Buda, Laurențiu Rebegea**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – punkt 9**

Tekst proponowany przez Komisję

9) zalecenie, by przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania weterynaryjnego produktu leczniczego, wraz z hiperłączem prowadzącym do tych informacji,

Poprawka

9) zalecenie, by przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania weterynaryjnego produktu leczniczego, wraz z hiperłączem prowadzącym do tych informacji,

ostrzeżenie, że produkt przeznaczony jest wyłącznie do leczenia zwierząt, **a także dodatkowe** ostrzeżenie, że produkt należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci;

ostrzeżenie, że produkt przeznaczony jest wyłącznie do leczenia zwierząt, ostrzeżenie, że produkt należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, **a także dodatkowe ostrzeżenie, że osoby pozostające w pobliżu zwierząt leczonych paszą leczniczą mogą zostać zakażone;**

Or. ro

Poprawka 322
Paolo De Castro

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – punkt 10

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

10) poprzedzony nagłówkiem „dodatki“ wykaz dodatków paszowych – zawartych w paszy leczniczej dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności zgodnie z rozdziałem I załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 767/2009, lub zgodnie z rozdziałem I załącznika VII do wspomnianego rozporządzenia w przypadku paszy leczniczej dla zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności, a także, w stosownych przypadkach, z wymogami dotyczącymi etykietowania określonymi w odpowiednim akcie dotyczącym zezwolenia na dany dodatek paszowy;

skreślony

Or. it

Poprawka 323
Paolo De Castro

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – punkt 11

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

11) nazwę lub nazwy materiałów paszowych zgodnie z wykazem w katalogu, o którym mowa w art. 24 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 767/2009, lub w rejestrze, o którym mowa w art. 24 ust. 6 tego rozporządzenia. Jeśli do wytworzenia wykorzystano kilka materiałów paszowych, wykaz tych materiałów jest zgodny z przepisami określonymi w art. 17 ust. 1 lit. e) oraz art. 17 ust. 2 rozporządzenia (WE) 767/2009;

skreślony

Or. it

**Poprawka 324
Paolo De Castro**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – punkt 12**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

12) składniki analityczne zgodnie z rozdziałem II załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 767/2009 w przypadku paszy leczniczej dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności lub zgodnie z rozdziałem II załącznika VII do wspomnianego rozporządzenia w przypadku paszy leczniczej dla zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności;

skreślony

Or. it

**Poprawka 325
Paolo De Castro**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – punkt 13**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

13) w przypadku paszy leczniczej dla zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności – bezpłatny numer telefonu lub inny stosowny sposób przekazywania informacji, aby umożliwić kupującemu uzyskanie wykraczających poza obowiązkowe dane szczegółowe informacji dotyczących dodatków paszowych zawartych w paszy leczniczej lub materiałów paszowych zawartych w paszy leczniczej, jeżeli materiały te są oznaczone poprzez kategorie, o których mowa w art. 17 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 767/2009;

skreślony

Or. it

**Poprawka 326
Paolo De Castro**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – punkt 14**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

14) zawartość wilgoci, jeżeli przekracza 14 %;

skreślony

Or. it

**Poprawka 327
Daniel Buda, Viorica Dăncilă, Laurențiu Rebegea**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – punkt 15**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

15) instrukcje stosowania zgodnie z **receptą weterynaryjną oraz skrócony opis** właściwości produktu, o którym mowa w art. 14 dyrektywy 2001/82/WE;

15) instrukcje stosowania zgodnie z **skróconym opisem** właściwości produktu, o którym mowa w art. 14 dyrektywy 2001/82/WE, **lub z receptą weterynaryjną,**

jeśli jest dostępna w chwili produkcji;

Or. ro

Poprawka 328
Julie Girling

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – punkt 15

Tekst proponowany przez Komisję

15) instrukcje stosowania zgodnie z *receptą weterynaryjną oraz skrócony opis* właściwości produktu, o którym mowa w art. 14 dyrektywy 2001/82/WE;

Poprawka

15) instrukcje stosowania zgodnie ze *skróconym opisem* właściwości produktu, o którym mowa w art. 14 dyrektywy 2001/82/WE, *oraz receptę weterynaryjną, o ile jest dostępna w chwili wytworzenia;*

Or. en

Poprawka 329
Peter Eriksson
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – punkt 16 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

16a) informację, że nieodpowiednie usuwanie paszy leczniczej stanowi poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego i może przyczyniać się do rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;

Or. en

Uzasadnienie

Informacja na temat miejsc i sposobów odpowiedniego usuwania niezwytego materiału może być podana w postaci hiperłącza.

Poprawka 330
Peter Eriksson
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – punkt 16 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***16b) informację o miejscach i sposobach
odpowiedniego usuwania niezużytego
materiału.***

Or. en

Poprawka 331
Peter Eriksson
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – punkt 16 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***16c) w odniesieniu do paszy leczniczej
zawierającej środki
przeciwdrobnoustrojowe: wymóg, by
środki przeciwdrobnoustrojowe stosować
wyłącznie w ostateczności oraz jak
najrozważniej i jak najodpowiedzialniej.***

Or. en

Poprawka 332
Anja Hazekamp, Stefan Eck

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik IV

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

[...]

skreślony

Or. en

Poprawka 333
Marco Zullo, Rosa D'Amato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik IV – punkt 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

1. Tolerancje określone w niniejszym punkcie obejmują odchylenia techniczne *i analityczne*.

Poprawka

1. Tolerancje określone w niniejszym punkcie obejmują odchylenia techniczne.

Or. en

Poprawka 334
Eric Andrieu, Jean-Paul Denanot

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Załącznik IV – akapit pierwszy – punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Tolerancje określone w niniejszym punkcie obejmują odchylenia techniczne *i analityczne*.

Poprawka

1. Tolerancje określone w niniejszym punkcie obejmują odchylenia techniczne.

Or. fr

Uzasadnienie

Przestrzeganie wartości tolerancji, biorąc pod uwagę jednocześnie odchylenia techniczne i analityczne, wydaje się trudne do zastosowania w praktyce. Dlatego nie wszystkie metody analityczne zostały zatwierdzone. Należy zatem brać pod uwagę jedynie odchylenia techniczne i stosować jedną granicę tolerancji: +/- 10% oraz dane dotyczące zawartości i substancji czynnej.

Poprawka 335
Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia

Załącznik IV – akapit pierwszy – punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Tolerancje określone w niniejszym punkcie obejmują odchylenia techniczne *i analityczne*.

Poprawka

1. Tolerancje określone w niniejszym punkcie obejmują odchylenia techniczne.

Or. fr

Poprawka 336

Peter Eriksson

w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik IV – punkt 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Jeżeli stwierdzi się, że skład paszy leczniczej lub produktu pośredniego odbiega od ilości przeciwdrobnoustrojowej substancji czynnej wskazanej na etykiecie, zastosowanie ma tolerancja wielkości **10 %**. W odniesieniu do pozostałych substancji czynnych zastosowanie mają następujące tolerancje:

Poprawka

Jeżeli stwierdzi się, że skład paszy leczniczej lub produktu pośredniego odbiega od ilości przeciwdrobnoustrojowej substancji czynnej wskazanej na etykiecie, zastosowanie ma tolerancja wielkości **3 %**. W odniesieniu do pozostałych substancji czynnych zastosowanie mają następujące tolerancje:

Or. en

Uzasadnienie

Biorąc pod uwagę siłę działania przeciwdrobnoustrojowych substancji czynnych, tolerancja wynosząca 10% jest zdecydowanie za wysoka.

Poprawka 337

Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia Załącznik IV – punkt 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Jeżeli stwierdzi się, że skład paszy leczniczej lub produktu pośredniego

Poprawka

Jeżeli stwierdzi się, że skład paszy leczniczej lub produktu pośredniego

odbiega od ilości *przeciwdrobnoustrojowej* substancji czynnej wskazanej na etykiecie, zastosowanie ma tolerancja wielkości 10 %. *W odniesieniu do pozostałych substancji czynnych zastosowanie mają następujące tolerancje:*

odbiega od ilości substancji czynnej wskazanej na etykiecie, zastosowanie ma tolerancja wielkości 10 %.

Or. fr

Poprawka 338
Eric Andrieu, Jean-Paul Denanot

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Załącznik IV – punkt 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jeżeli stwierdzi się, że skład paszy leczniczej lub produktu pośredniego odbiega od ilości *przeciwdrobnoustrojowej* substancji czynnej wskazanej na etykiecie, zastosowanie ma tolerancja wielkości 10 %. *W odniesieniu do pozostałych substancji czynnych zastosowanie mają następujące tolerancje:*

Jeżeli stwierdzi się, że skład paszy leczniczej lub produktu pośredniego odbiega od ilości substancji czynnej wskazanej na etykiecie, zastosowanie ma tolerancja wielkości 10 %.

Or. fr

Uzasadnienie

Przestrzeganie wartości tolerancji, biorąc pod uwagę jednocześnie odchylenia techniczne i analityczne, wydaje się trudne do zastosowania w praktyce. Dlatego nie wszystkie metody analityczne zostały zatwierdzone. Należy zatem brać pod uwagę jedynie odchylenia techniczne i stosować jedną granicę tolerancji: +/- 10% oraz dane dotyczące zawartości i substancji czynnej.

Poprawka 339
Marco Zullo, Rosa D'Amato

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik IV – punkt 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jeżeli stwierdzi się, że skład paszy

Jeżeli stwierdzi się, że skład paszy

leczniczej lub produktu pośredniego odbiega od ilości *przeciwdrobnoustrojowej* substancji czynnej wskazanej na etykiecie, zastosowanie *ma tolerancja wielkości 10 %*. W odniesieniu do pozostałych substancji czynnych zastosowanie mają następujące tolerancje:

leczniczej lub produktu pośredniego odbiega od ilości substancji czynnej wskazanej na etykiecie, zastosowanie mają następujące tolerancje:

Or. en

Poprawka 340
Norbert Erdős

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik IV – punkt 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Jeżeli stwierdzi się, że skład paszy leczniczej lub produktu pośredniego odbiega od ilości przeciwdrobnoustrojowej substancji czynnej wskazanej na etykiecie, zastosowanie ma tolerancja wielkości 10 %. W odniesieniu do pozostałych substancji czynnych zastosowanie mają następujące tolerancje:

Poprawka

Jeżeli stwierdzi się, że skład paszy leczniczej lub produktu pośredniego odbiega od ilości przeciwdrobnoustrojowej substancji czynnej wskazanej na etykiecie, zastosowanie ma tolerancja wielkości 10 %. W odniesieniu do pozostałych substancji czynnych zastosowanie mają następujące tolerancje:

Substancja czynna na kg paszy leczniczej

Tolerancja

> 500 mg • ± 20%

> 100 mg i ≤ 500 mg • ± 25%

> 10 mg i ≤ 100 mg • ± 30%

> 10 mg • ± 35%

Or. hu

Poprawka 341
Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Załącznik IV – punkt 1 – akapit drugi – tabela

Tekst proponowany przez Komisję

<i>Substancja czynna na kg paszy leczniczej</i>	<i>Tolerancja</i>
<i>> 500 mg</i>	<i>± 10 %</i>
<i>> 10 mg i ≤ 500 mg</i>	<i>± 20 %</i>
<i>> 0,5 mg i ≤ 10 mg</i>	<i>± 30 %</i>
<i>> 0,5 mg</i>	<i>± 40%</i>

Poprawka

skreślona

Or. fr

Poprawka 342

Eric Andrieu, Jean-Paul Denanot

Wniosek w sprawie rozporządzenia

Załącznik IV – punkt 1 – akapit drugi – tabela

Tekst proponowany przez Komisję

<i>Substancja czynna na kg paszy leczniczej</i>	<i>Tolerancja</i>
<i>> 500 mg</i>	<i>± 10 %</i>
<i>> 10 mg i ≤ 500 mg</i>	<i>± 20 %</i>
<i>> 0,5 mg i ≤ 10 mg</i>	<i>± 30 %</i>
<i>> 0,5 mg</i>	<i>± 40%</i>

Poprawka

skreślona

Or. fr

Uzasadnienie

Przestrzeganie wartości tolerancji, biorąc pod uwagę jednocześnie odchylenia techniczne i analityczne, wydaje się trudne do zastosowania w praktyce. Dlatego nie wszystkie metody analityczne zostały zatwierdzone. Należy zatem brać pod uwagę jedynie odchylenia techniczne i stosować jedną granicę tolerancji: +/- 10% oraz dane dotyczące zawartości i substancji czynnej.

Poprawka 343
Eric Andrieu, Jean-Paul Denanot

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Załącznik IV – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. W odniesieniu do szczegółowych informacji znajdujących się na etykiecie, o których mowa w pkt 10 i 12 załącznika III do niniejszego rozporządzenia, w stosownych przypadkach zastosowanie mają tolerancje określone w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 767/2009.

skreślony

Or. fr

Uzasadnienie

Przestrzeganie wartości tolerancji, biorąc pod uwagę jednocześnie odchylenia techniczne i analityczne, wydaje się trudne do zastosowania w praktyce. Dlatego nie wszystkie metody analityczne zostały zatwierdzone. Należy zatem brać pod uwagę jedynie odchylenia techniczne i stosować jedną granicę tolerancji: +/- 10% oraz dane dotyczące zawartości i substancji czynnej.

Poprawka 344
Michel Dantin

Wniosek w sprawie rozporządzenia
Załącznik IV – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. W odniesieniu do szczegółowych informacji znajdujących się na etykiecie, o których mowa w pkt 10 i 12 załącznika III do niniejszego rozporządzenia, w stosownych przypadkach zastosowanie mają tolerancje określone w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 767/2009.

skreślony

Or. fr

Poprawka 345
Paolo De Castro

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik IV – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. W przypadku danych umieszczanych na etykiecie, o których mowa w punkcie 10 i 12 załącznika II do niniejszego rozporządzenia, zastosowanie mają odpowiednio tolerancje określone w załączniku IV do rozporządzenia (WE) 767/2009.

skreślony

Or. it

Poprawka 346
Peter Eriksson
w imieniu grupy Verts/ALE

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik V a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ZAŁĄCZNIK Va

Środki zapobiegawcze

Środki zapobiegawcze, jakie należy zastosować przed przeprowadzeniem leczenia całych grup z użyciem środków przeciwdrobnoustrojowych (metafilaktyka):

- wykorzystywanie będącego w dobrym stanie zdrowia stada hodowlanego, które jest w stanie rosnąć w sposób naturalny i zdrowy, z zachowaniem odpowiedniej różnorodności genetycznej,**
- stwarzanie warunków uwzględniających potrzeby behawioralne danego gatunku, w tym interakcje i hierarchię w grupie,**
- utrzymywanie zagęszczenia zwierząt na poziomie, który nie powoduje zwiększenia ryzyka przenoszenia chorób,**

– izolowanie chorych osobników od reszty grupy,

– dzielenie dużych grup zwierząt na mniejsze, fizycznie odseparowane grupy,

– wdrażanie obowiązujących przepisów w zakresie dobrostanu zwierząt, zgodnie z:

dyrektywą Rady 98/58/WE z dnia 20 lipca 1998 r. dotyczącą ochrony zwierząt gospodarskich (Dz.U. L 221 z 8.8.1998, s. 23),

dyrektywą Rady 91/630/EWG z dnia 19 listopada 1991 r. ustanawiającą minimalne normy ochrony świń (Dz.U. L 340 z 11.12.1991, s. 33) oraz

dyrektywą Rady 91/629/EWG z dnia 19 listopada 1991 r. ustanawiającą minimalne normy ochrony cieląt (Dz.U. L 340 z 11.12.1991, s. 28).

Or. en

(Beneficjenci WPR przestrzegają już obowiązujących przepisów w zakresie dobrostanu zwierząt, o których mowa w ostatnim punkcie, gdyż zasada wzajemnej zgodności weszła w życie po reformie WPR z 2003 r.).

Uzasadnienie

Środki zapobiegawcze powinny mieć priorytet nad tak zwanymi zastosowaniami zapobiegawczymi z wykorzystaniem antybiotyków, co pozwala ograniczyć stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych bez pogarszania zdrowia czy dobrostanu zwierząt.