

iii) Litra e), andet afsnit, udgår.

iv) Litra f) affattes således:

»f) oplysningerne i dokumentationen i henhold til artikel 12-13d og 27 er urigtige«.

v) Litra h) udgår.

vi) Følgende nye afsnit indsættes:

»De kompetente myndigheder kan, så længe fællesskabsretlige forskrifter på området er under udarbejdelse, nægte markedsføringstilladelse til et veterinærlægemiddel, hvis dette skridt er nødvendigt for at sikre beskyttelse af folkesundheden, forbrugernes eller dyrs sundhed.«

b) Stk. 2 affattes således:

i) Indledningen affattes således:

»Markedsføringstilladelsen kan suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres, hvis det vurderes ...«.

ii) Litra a) affattes således:

»a) de oplysninger, der i henhold til artikel 12-13d foreligger i dokumentationen, ikke er ændret i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1 og 5«.

56) Artikel 84, stk. 1, litra a), affattes således:

»a) vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved veterinærlægemidlet ved forskriftsmæssig brug er negativ, idet der især tages højde for fordelene med hensyn til dyrenes sundhed og velfærd samt til fordelene med hensyn til forbrugernes sikkerhed og sundhed, når tilladelsen vedrører veterinærlægemidler til zooteknik brug«.

57) I artikel 85 indsættes følgende stykke:

»3. Medlemsstaterne forbyder reklame over for offentligheden for veterinærlægemidler, der
a) i henhold til artikel 67 kun kan udleveres på recept, eller

b) indeholder psykotrope eller euforiserende stoffer som dem, der er omhandlet i FN-konventionerne fra 1961 og 1971.«

58) Artikel 89, stk. 2 og 3, affattes således:

»2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 og 7 i afgørelse 1999/468/EF jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 4, stk. 3, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til en måned.

4. Det stående udvalg vedtager selv sin forretningsorden. Denne forretningsorden offentliggøres.«

59) Artikel 90 affattes således:

»Artikel 90

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for at sikre, at de pågældende kompetente myndigheder udveksler relevante oplysninger, navnlig for at sikre, at de fastlagte krav for de i artikel 44 omhandlede tilladelser, de i artikel 80, stk. 5, omhandlede attester eller for markedsføringstilladelsen bliver overholdt.

Efter begrundet anmodning fremsender medlemsstaterne straks de i artikel 80, stk. 3, omhandlede rapporter til de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat.

Konklusionerne af de i artikel 80, stk. 1, omhandlede inspektioner, der foretages af inspektører fra den pågældende medlemsstat, gælder i hele Fællesskabet.

Hvis en medlemsstat imidlertid på grund af tungtvejende hensyn til menneskers eller dyrs sundhed undtagelsesvis ikke er enig i konklusionerne af en inspektion, der foretages i henhold til artikel 80, stk. 1, skal denne medlemsstat straks underrette Kommissionen og agenturet. Agenturet underretter de berørte medlemsstater.

Når Kommissionen underrettes om disse tungtvejende hensyn, kan den efter høring af de berørte medlemsstater anmode om, at inspektøren fra den kompetente tilsynsmyndighed foretager en ny inspektion. Denne inspektør kan være ledsaget af to inspektører fra medlemsstater, som ikke er part i tvisten.«

60) Artikel 94, stk. 3, affattes således:

»Afgørelser om at udstede eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse gøres tilgængelige for offentligheden.«

61) Artikel 95 affattes således:

»Artikel 95

Medlemsstaterne tillader ikke, at fødevarer hidrører fra dyr, der har været anvendt til kliniske forsøg, medmindre de kompetente myndigheder har fastsat en passende tilbageholdelsestid. En sådan tilbageholdelsestid skal enten