



# **Jahresvorschau des BMG 2011**

auf der Grundlage des Legislativ- und Arbeitsprogrammes  
der Europäischen Kommission für 2011 und des  
Programms des Rates (ungarische Präsidentschaft)

BMG-14001/0002 – I/A/5/2011

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>A) LEGISLATIV- UND ARBEITSPROGRAMM DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION .....</b>	<b>3</b>
<b>Strategische Initiativen, zu deren Durchführung 2011 sich die Europäische Kommission verpflichtet .....</b>	<b>4</b>
<b>Vorrangige Initiativen.....</b>	<b>4</b>
Vorschlag für eine Revision des Beschlusses über die übertragbaren Krankheiten mit einer kombinierten Initiative zur Prävention und Bekämpfung von anderen schweren grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren auf EU-Ebene (Health Security in der Europäischen Union).....	4
Vorschlag für eine Überarbeitung/Zusammenlegung der Richtlinien 93/42/EG und 90/385/EWG sowie für eine Überarbeitung der Richtlinie 98/79/EG im Bereich der Medizinprodukte .....	5
Vorschlag für eine Überarbeitung der Tabakprodukte-Richtlinie 2001/37/EG .....	6
Mitteilung der Europäischen Kommission zur 2. EU-Tierschutzstrategie (2011 – 2015) .....	6
Vorschlag der Kommission für eine Richtlinie/Verordnung zur Änderung der Richtlinie 2001/20/EG.....	7
Vorschlag zur Revision der Richtlinie über Veterinärarzneimittel.....	8
Vorschlag für eine klare Tiergesundheitsgesetzgebung .....	8
Vorschlag für eine Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz .....	10
<b>Vereinfachungsinitiativen.....</b>	<b>11</b>
Neufassungen („Recast“) der bestehenden Richtlinien über Medizinprodukte (90/385, 93/42, 98/79).....	11
Vorschlag der Kommission für eine Richtlinie/Verordnung zur Änderung der Richtlinie 2001/20/EG (Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln).....	11
Revision der Grundnormenrichtlinie Strahlenschutz.....	11
Vorschlag zur Revision der Richtlinie über Veterinärarzneimittel.....	11
Vorschlag für eine klare Tiergesundheitsgesetzgebung .....	11
Vorschlag für eine Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 über die amtlichen Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz.....	11

Hygiene-Paket (Beschluss 2007/205/EG über zusammengesetzte Erzeugnisse und Fleischinspektion) .....	12
Neufassung der Richtlinie 2009/39/EG über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind .....	12
<b>B) VON DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION BEREITS VORGELEGTE LEGISLATIVVORSCHLÄGE ODER MITTEILUNGEN .....</b>	<b>13</b>
Vorschlag für eine Verordnung und Richtlinie in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel.....	13
Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zwecks Verhinderung des Eindringens von Arzneimitteln, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft gefälscht sind, in die legale Lieferkette.....	14
Vorschlag für eine Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung .....	15
Verordnung über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten .....	16
Verordnung betreffend die Information der VerbraucherInnen über Lebensmittel .....	17
Verordnung betreffend den Umgang mit dem Anbau von gentechnisch veränderten Organismen in den Mitgliedsstaaten .....	17
<b>C) OPERATIVES PROGRAMM DES RATES.....</b>	<b>18</b>
<b>Gesundheit .....</b>	<b>18</b>
<b>Veterinärwesen.....</b>	<b>18</b>
<b>Lebensmittel und Lebensmittelsicherheit.....</b>	<b>19</b>
<b>Gentechnik .....</b>	<b>19</b>
<b>Hygienepaket.....</b>	<b>20</b>
<b>D) TERMINE DER RELEVANTEN TAGUNGEN DES RATES 2010:.....</b>	<b>21</b>
Tagungen des Rates (Beschäftigung, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz).....	21
Tagungen des Rates (Landwirtschaft und Fischerei) .....	21
Tagungen des Rates (Umwelt) .....	21

## **A) LEGISLATIV- UND ARBEITSPROGRAMM DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION**

Die Europäische Kommission legte ihr Arbeitsprogramm (AP) für 2011 Ende Oktober 2010, zu einem für die EU besonders kritischen Zeitpunkt, vor. Nach der schwersten Wirtschaftskrise der letzten Jahrzehnte gibt es deutliche Anzeichen für einen Aufschwung. Allerdings muss dieser Aufschwung noch gefestigt werden.

Der Schwerpunkt der neuen Initiativen liegt daher auf der Konjunkturbelebung. Im Jahr 2011 soll die EU-Strategie „Europa 2020“ als Gerüst für die EU und die Mitgliedstaaten bei ihren Bemühungen um Herbeiführung eines intelligenten, nachhaltigen und integrativen Wachstums fest verankert werden.

2011 soll vollständige Einigung über den umfassenden neuen Regulierungsrahmen für den Finanzsektor erzielt werden, es soll das erste Europäische Semester zur wirtschaftspolitischen Koordinierung anlaufen und es sollen eine Reihe praktischer Maßnahmen zur Herbeiführung des Wandels ergriffen werden. Mitte 2011 wird die Europäische Kommission in ihren Vorschlägen für den nächsten mehrjährigen Finanzrahmen der EU ihre Vorstellungen zur künftigen Ausrichtung des EU-Haushalts mit Blick auf die Umsetzung der EU-2020-Strategie darlegen. Gegenstand des Arbeitsprogramms 2011 sind die fünf wichtigsten politischen Prioritäten der EU, die Präsident Barroso in der ersten Rede zur Lage der Union vor dem Europäischen Parlament im September 2010 erläutert hat:

- Bewältigung der Wirtschaftskrise und Schaffung der Grundlagen für den Aufschwung
- Wachstumsbelebung zur Schaffung von Arbeitsplätzen durch beschleunigte Umsetzung der Reformagenda Europa 2020
- Schaffung eines Raums der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts
- Aufnahme der Verhandlungen über einen modernen EU-Haushalt
- Stärkung der Rolle der Union auf dem internationalen Parkett

Das vorliegende Arbeitsprogramm ist das erste, das nach dem durch die politischen Leitlinien des Kommissionspräsidenten eingeführten und in der Rahmenvereinbarung zwischen dem Europäischen Parlament und der Kommission dargelegten neuen Planungszyklus angenommen wird. Es liefert auch Anhaltspunkte für ein neues Konzept bei der Planung der gemeinsamen Prioritäten der EU, die sich aus dem Vertrag von Lissabon ergeben.

Es liegt in der Natur der Sache, dass sich das Arbeitsprogramm der Kommission auf Maßnahmen konzentriert, die 2011 zu verwirklichen sind. Aufgrund der neuen mehrjährigen Ausrichtung des Planungszyklus bieten die jährlichen Arbeitsprogramme der Kommission allerdings auch einen Rahmen, um laufende Maßnahmen zu bewerten und auf Politikbereiche hinzuweisen, in denen es neuer Initiativen bedarf, um die zur Verwirklichung der Ziele der EU erforderlichen langfristigen Strategien umzusetzen.

Angesichts der dringenden Notwendigkeit, zentrale Vorschläge der EU zu Themen wie der wirtschaftspolitischen Steuerung und der Haushaltsordnung zum Abschluss zu bringen, wird die Europäische Kommission gemeinsam mit dem Europäischen Parlament und dem Rat prüfen, wie der raschen Verabschiedung einer begrenzten Zahl besonders dringlicher Vorschläge Vorrang gegeben werden kann.

### **Strategische Initiativen, zu deren Durchführung 2011 sich die Europäische Kommission verpflichtet**

Die im Anhang 1 des Legislativ- und Arbeitsprogramms der Europäischen Kommission wiedergegebenen strategischen Initiativen für 2011 stellen Umsetzungsmaßnahmen (legistischer und nicht-legistischer Natur) zu den oben genannten politischen Zielsetzungen dar. Bei keiner der Initiativen obliegt die Federführung dem Bundesministerium für Gesundheit.

#### **Vorrangige Initiativen**

- **Wichtige Vorschläge, die 2011 und darüber hinaus in Betracht gezogen werden und mögliche Vorhaben für den Rest der Amtszeit darstellen**

#### **2011**

##### **Vorschlag für eine Revision des Beschlusses über die übertragbaren Krankheiten mit einer kombinierten Initiative zur Prävention und Bekämpfung von anderen schweren grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren auf EU-Ebene (Health Security in der Europäischen Union)**

Die Europäische Kommission hat für das Jahr 2011 eine Initiative bezüglich Aktualisierung der Gesetzgebung im Bereich Gesundheitsbedrohung geplant. Dabei sollen bereits bestehende gemeinschaftsrechtliche Regelungen aktualisiert werden und der Teil öffentliche Gesundheit bei Gesundheitsbedrohungen besser abgedeckt werden. Durch den Vertrag von Lissabon besteht aus Sicht der Europäischen Kommission für selbige mehr Aktionsspielraum.

Derzeit wird im Health Security Committee/ Gesundheitssicherheitsausschuss (HSC) an der Formulierung eines sogenannten „Health threat package“ gearbeitet. Seitens der Europäischen Kommission wurde ein „Non-Paper“ erstellt, welches intensiv diskutiert und bearbeitet wird. In die Bearbeitungen fließen einerseits die Council Conclusions zur Pandemie-Evaluation („Lessons learnt“) und andererseits die Internationalen Health Regulations (IHR) der World Health Organisation (WHO- Weltgesundheitsorganisation) ein.

Es gilt Folgendes zu klären:

- Zuständigkeit des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC- European Centre for Disease Control)
- Zuständigkeit des Netzwerk Komitees (Beschluss 2119/98/EG) („Netzwerkentscheidung“)

Weiters soll die Schnittstelle „Öffentliche Gesundheit“ bei Krisensituationen besser ausgearbeitet sowie die Position des HSC klar definiert werden (derzeit besteht nur ein verlängertes Mandat). Wichtig ist dabei, keine Parallelaktivitäten zu anderen Generaldirektionen der Europäischen Kommission aufzubauen, sondern dort „einzuhaken“, wo Public Health Belange betroffen sind.

Das ECDC wird gleichfalls seine Arbeiten gemeinsam mit den Mitgliedstaaten weiterführen und im Bereich Prävention und Epidemiologie von Infektionskrankheiten sowie Antibiotikaresistenzen und rationeller Einsatz von Antibiotika diverse Aktivitäten setzen (wie z.B. Tagungen, Europäischer Antibiotika-Tag).

- Österreichische Haltung:

Österreich sieht in der Erarbeitung des „Health threat package“ sowie in der Durchsicht und eventuellen Überarbeitung der Entscheidung der Kommission 2119/98 und der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 eine große Chance zur weiteren Klärung der Kompetenzen und damit eines besseren Krisenmanagements in der EU.

**Vorschlag für eine Überarbeitung/Zusammenlegung der Richtlinien 93/42/EG und 90/385/EWG sowie für eine Überarbeitung der Richtlinie 98/79/EG im Bereich der Medizinprodukte**

Die Europäische Kommission hat bereits 2008 die Diskussionen über eine neuerliche große Revision der Medizinprodukte-Richtlinien gestartet. Diese soll die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG in eine zusammenführen und die Richtlinie 98/79/EG an die globalen Entwicklungen anpassen.

Änderungen sind im Geltungsbereich, im Inhalt und bei den Zuständigkeiten aller Medizinprodukte-Richtlinien zu erwarten. In einem europaweiten Konsultationsverfahren sind die Vorstellungen der Europäischen Kommission bei den Mitgliedstaaten und der Industrie auf breites Unverständnis gestoßen, weshalb die Vorlage aufgeschoben wurde.

Nach eingehenden kommissionsinternen Beratungen und Diskussionen mit den betroffenen Kreisen werden diese Vorschläge nun für das 2. Halbjahr 2011 erwartet. Ziel dabei ist es, die Bestimmungen im Bereich der Medizinprodukte, unter Sicherung eines hohen Gesundheitsschutz-Niveaus, zu vereinfachen sowie der zunehmenden Harmonisierung, dem Wettbewerb und der Innovationskraft dieses Sektors Rechnung zu tragen. Gleichzeitig soll ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts sicher gestellt werden.

Eine Analyse des gegenwärtigen Regelwerks hat zudem regulatorische Defizite für Produkte außerhalb von spezifischer EU – Gesetzgebung sowie einige Schwächen des bisherigen Systems aufgezeigt.

- Österreichische Haltung:

Die Bestrebungen der Europäischen Kommission zur Revision der Medizinprodukte Richtlinien werden aus österreichischer Sicht befürwortet. Schwerpunkte dieser Revision sollten dabei eine Anpassung der Klassifizierung der In-vitro-Diagnostika (Richtlinie 98/79/EG) an die globale Klassifizierung sowie eine Verbesserung der Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika sein. Die Änderung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG in Hinblick auf eine Vereinfachung der Bestimmungen unter Sicherung eines hohen Gesundheitsschutzes und in Hinblick auf eine Verbesserung der klinischen Evaluierung der Produkte wird ebenfalls begrüßt.

**Vorschlag für eine Überarbeitung der Tabakprodukte-Richtlinie 2001/37/EG**

Die geltende Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen, die in Österreich im Tabakgesetz implementiert wurde, hat folgende wesentliche Inhalte:

- Festlegung des zulässigen Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxid-Höchstgehaltes in Zigaretten (10 mg; 1,0 mg; 10 mg)
- strenge Warnhinweise
- Standardisierung der Messverfahren (ISO-Normen)
- zusätzliche Informationen über die Inhaltsstoffe in Tabakwaren
- Berichtspflichten an die Europäische Kommission
- Verbot der Verwendung von Bezeichnungen wie „leicht“, „mild“ etc.

Diese Richtlinie soll nunmehr überarbeitet werden. In diesem Sinne sind diverse Gremien auf EU-Ebene mit Themen/Ausschnitten innerhalb ihres Zuständigkeitsbereiches befasst und es wurden wissenschaftliche Berichte als Unterlage zur Entscheidungsfindung der EK verfasst. Im Dezember 2007 legte die Europäische Kommission den 2. Bericht über die Anwendung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse vor, in welchem die Bereiche dargestellt werden, die zwischenzeitlich eine Weiterentwicklung erfahren haben und daher eine Überarbeitung der Tabakprodukte-Richtlinie erfordern. Änderungen dieser Richtlinie sollten insbesondere auch darauf abzielen, Jugendliche und benachteiligte Gruppen anzusprechen.

- Österreichische Haltung:

Dem Vorschlag wird mit Interesse entgegen gesehen.

**Mitteilung der Europäischen Kommission zur 2. EU-Tierschutzstrategie (2011 – 2015)**

Ziel dieser Initiative ist es, zukünftige EU-Vorhaben auf dem Gebiet Tierschutz in einem Strategiepapier zusammenzufassen. Es soll dadurch sichergestellt werden, dass die zukünftigen Aktionen, innerhalb und außerhalb der Europäischen Union

Berücksichtigung finden. Diese Strategie, resultierend aus Forderungen von Interessensvertretern und dem Europäischen Parlament, zielt darauf ab, die EU-Politik unter gebührender Berücksichtigung der Gesamtkosten und der Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit des Sektors zu entwickeln.

- Österreichische Haltung:

Der Tierschutz ist für Österreich ein wichtiges Anliegen. Diverse Initiativen wurden gestartet, um die Vorreiterrolle Österreichs in der Europäischen Union in Bezug auf Tierschutz zu halten. Dazu zählen Projektförderungen, wie z.B. „Tierschutz macht Schule“, und auch Forschungsaufträge vor allem im Bereich der Nutztierhaltung, deren wissenschaftliche Ergebnisse zur Verbesserung der Tierhaltungsrechtsvorschriften beitragen sollen.

Der Zielsetzung im Tierschutzgesetz nachkommend, sollten unter Bedachtnahme auf den anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der ökonomischen Auswirkungen tierfreundliche Haltungssysteme gefördert werden.

### 2012 – 2014

#### **Vorschlag der Kommission für eine Richtlinie/Verordnung zur Änderung der Richtlinie 2001/20/EG (Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln)**

Die Kritik am bestehenden System konzentriert sich auf drei Hauptthemen:

1. die unterschiedliche Anwendung der Richtlinie über klinische Prüfungen in den einzelnen Mitgliedstaaten,
2. die Zunahme der administrativen Belastungen für klinische Studien aufgrund regulatorischer Anforderungen, welche praktische Gegebenheiten nicht ausreichend berücksichtigen,
3. die Tatsache, dass die Richtlinie den zunehmend globalen Umfang klinischer Studien nicht ausreichend berücksichtigt.

Um diesen Bedenken Rechnung zu tragen, hat sich die Europäische Kommission in ihrer Mitteilung vom 10. Dezember 2008 an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen zum Thema “Safe, Innovative and Accessible Medicines: a Renewed Vision for the Pharmaceutical Sector” verpflichtet, eine Folgenabschätzung durchzuführen.

In dieser Folgenabschätzung werden insbesondere verschiedene Optionen zur Verbesserung der Richtlinie über klinische Prüfungen mit dem Ziel geprüft, gegebenenfalls Vorschläge für Rechtsvorschriften zu machen, wobei die globale Dimension von klinischen Studien berücksichtigt werden soll.

- Österreichische Haltung:

Die Europäische Kommission versucht auf diesem Gebiet eine stärkere europäische Harmonisierung und administrative Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten zu erreichen. Österreich sieht daher diesem Entwurf mit Interesse entgegen.



### **Vorschlag zur Revision der Richtlinie über Veterinärarzneimittel**

Die geltende Rechtssetzung zu Veterinärarzneimitteln ist zu revidieren, um überschießende administrative Belastungen zu mindern und bestimmte Problemstellungen zu verbessern.

Dazu gehört der Mangel an zugelassenen Veterinärarzneispezialitäten für in geringen Stückzahlen gehaltene Tierarten („minor species“) sowie zur Behandlung von seltenen Tierkrankheiten.

Ziel der Bestrebungen ist es, die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu steigern und die Belastung der Unternehmen durch Vereinfachung des Zulassungsprozesses zu vermindern. Dabei sind die Interessen der öffentlichen Gesundheit, der Tiergesundheit sowie des Umweltschutzes zu wahren.

Der zweite Teil dieses Pakets betrifft eine Revision der Rechtsvorschriften über Fütterungsarzneimittel. Da seitens der Kommission diese Materie in den Bereich Futtermittelrecht fällt, ist nicht die mit dem Arzneimittelrecht befasste Organisationseinheit der Generaldirektion Gesundheitswesen zuständig.

Die Initiative soll die aus dem Jahr 1990 stammende Richtlinie 90/167/EWG über Fütterungsarzneimittel in den Kontext mit dem Arzneimittelrecht bringen. Ziel ist es, Bedingungen zu schaffen, die eine sichere und wirkungsvolle Verwendung von Fütterungsarzneimitteln garantieren.

#### **- Österreichische Haltung:**

Gerade für kleinere Mitgliedstaaten wie Österreich sind Bestrebungen zu begrüßen, die Verfügbarkeit von Veterinärarzneispezialitäten zu verbessern. Bestimmte zur Therapie benötigte Arzneimittel sind in Österreich nicht zugelassen und müssen im Einzelfall per Sonderimport beschafft werden, was die Kosten der Behandlung erhöht und auch einen tierschutzrelevanten Aspekt hat. Unter der Voraussetzung, dass die höherrangigen Interessen der Gesundheit von Mensch und Tier und des Umweltschutzes ausreichend Berücksichtigung finden, ist auch die Vereinfachung des Zulassungsprozesses zu unterstützen.

Die Revision der Richtlinie über Fütterungsarzneimittel ist aus Sicht Österreichs zu begrüßen, da auch im Hinblick auf die Bestrebungen zur Minimierung des Einsatzes von Antibiotika eine wissenschaftlich gesicherte und möglichst sparsame Verwendung dieser Produktgruppe anzustreben ist.

### **Vorschlag für eine klare Tiergesundheitsgesetzgebung**

Tierseuchen wie die Vogelgrippe oder die Maul- und Klauenseuche können für Landwirte und die Wirtschaft eines Landes, eines Kontinents oder sogar der ganzen Welt verheerende Auswirkungen haben.

Die EU und internationale Organisationen wie das Internationale Tierseuchenamt (OIE - World Organisation for Animal Health) oder die Weltbank haben erkannt, wie wichtig der Schutz der Tiergesundheit ist.

Das wichtigste Instrument der Europäischen Union beim Schutz der Tiergesundheit sind Rechtsvorschriften, die im Sinne der Grundsätze der Gemeinschaftspolitik und der internationaler Verpflichtungen der Gemeinschaft ständig und bedarfsgerecht

weiterentwickelt werden. Im Bemühen um eine bessere Rechtsetzung und wirksamere Rechtsvorschriften strebt die Europäische Union an, einen einheitlichen, klaren Regelungsrahmen zu schaffen, der sich an den OIE-Leitlinien bzw. am Kodex Alimentarius orientiert.

Eine angemessene Aufteilung der Kosten, des Nutzens und der Verantwortung könnte zum Erfolg der Strategie beitragen und größere finanzielle Risiken für die Mitgliedstaaten und die Gemeinschaft durch Anreize zur Risikoverhütung im Zusammenhang mit Tieren vermeiden.

Es ist Aufgabe der Mitgliedstaaten, die Außengrenzen vor der Einschleppung von Krankheiten und Seuchen zu schützen und gegen ausbrechende exotische Krankheiten vorzugehen. Außerdem muss für Schäden an Privatbesitz, der im Interesse der Allgemeinheit zerstört wurde, unbedingt eine staatliche Entschädigung gezahlt werden. Für die Tiergesundheit sind vor allem die Tier- bzw. ViehhalterInnen sowie die Branche als Ganzes verantwortlich. Voraussetzung für die erfolgreiche Umsetzung der Strategie ist, dass sich alle Betroffenen, also auch das Versicherungswesen, umfassend beteiligen und engagieren.

Der Kodex Alimentarius und das OIE bilden grundlegende Vorgaben für die Rechtsvorschriften im Bereich Tierkrankheiten und Seuchen. Die Europäische Union richtet sich nach den OIE-Leitlinien bzw. dem Kodex Alimentarius und bietet anderen internationalen Mitgliedern Anreize dafür, die gleichen Werte zu übernehmen. Es wird auch überlegt, ob die Union selbst dem OIE beitreten soll.

Ein höheres Niveau der Tiergesundheit trägt dazu bei, dass die europäischen Unternehmen wettbewerbsfähiger werden. Außerdem wird durch Vereinheitlichung der Bedingungen ein fairer Wettbewerb auf dem Gemeinschaftsmarkt möglich, der wirksam auf Einfuhren ausgedehnt werden kann. Im Hinblick auf die Ausfuhren dürften genauere Vorgaben für Handlungsschwerpunkte gegenüber gesundheitsrechtlichen Hemmnissen dazu beitragen, dass der Zugang zu den Exportmärkten besser erschlossen wird.

Die europäische Strategie im Bereich Tiergesundheit ist das Ergebnis einer Bewertung, die die Europäische Kommission 2004 über die Gesundheit des gesamten Viehbestands und aller Tiere in der Europäischen Union durchführen ließ.

#### Ziele:

- Schutz der öffentlichen Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
- Förderung der Tierhaltung und der Wirtschaft im ländlichen Raum
- Sicherstellung des freien Verkehrs von Tieren und Vieh
- Beitrag zur nachhaltigen Entwicklung der Europäischen Union

#### - Österreichische Haltung:

Österreich begrüßt ausdrücklich diese Initiative der Europäischen Kommission, da das Thema Tiergesundheit für alle TierhalterInnen und auch für die österreichische Landwirtschaft äußerst wichtig ist.

Die Erwartungen der Konsumentinnen und Konsumenten in die Lebensmittelproduktion sind gestiegen. Für unsere Bevölkerung sind sichere Lebensmittel aus tiergerechter Haltung unumgänglich. Allerdings wird dies bereits häufig als Selbstverständlichkeit angesehen und es wird auf die zugrundeliegenden Bemühungen vergessen.

Die verstärkte Zusammenarbeit der Tierärzteschaft, des tierhaltenden Landwirtschaftssektors und der Behörden hat sich in Österreich bewährt und soll auch in der neuen Tiergesundheitspolitik der Union eine wesentliche Rolle spielen.

### **Vorschlag für eine Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz**

Die Europäische Kommission überarbeitet einige Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 882/2004. Die Artikel 26 bis 29 "Finanzierung der amtlichen Kontrolle" wurden im Rahmen einer Studie der Europäischen Kommission bewertet. Im Rahmen dieser Bewertung wurde festgestellt, dass der bestehende Rechtstext unterschiedliche Interpretationen zulässt, und dadurch zu Wettbewerbsstörungen führt. Nach Aussage der Europäischen Kommission ist die Vorlage eines Entwurfes im Sommer 2011 geplant.

#### **- Österreichische Haltung:**

Österreich begrüßt und unterstützt den Vorstoß der Europäischen Kommission zur Überarbeitung der Regelungen betreffend Finanzierung der amtlichen Kontrolle. Ziel dieser Überarbeitung muss eine klare Rechtsvorschrift zur Sicherstellung der finanziellen Ausstattung der amtlichen Kontrolle und zur Vermeidung von Ungleichheiten im Wettbewerb der Mitgliedstaaten sein.

Österreich ist bestrebt – mit dem "Mehrjährigen Integrierten Kontrollplan" (MIK) durch wirkungsorientierte Ausrichtung und Koordinierung – die Kontrolltätigkeit für die Lebensmittelsicherheit, die Tiergesundheit, den Tierschutz und den Schutz vor Irreführung so effizient wie möglich zu gestalten. Trotzdem ist für die Aufrechterhaltung einer wirksamen und angemessenen Kontrolltätigkeit die nachhaltige Finanzierung ein wesentlicher Eckpunkt. Folglich muss der zukünftige, verbesserte Verordnungstext Rechtssicherheit bei der Gestaltung nationaler Gebühren- und Abgabenregelungen gewährleisten.

Der Vorlage eines Vorschlages der Europäischen Kommission für einen verbesserten Rechtstext wird daher mit Interesse entgegengesehen.

## **Vereinfachungsinitiativen**

### **Neufassungen („Recast“) der bestehenden Richtlinien über Medizinprodukte (90/385, 93/42, 98/79)**

Eingebettet unter A) – Vorrangige Initiativen

### **Vorschlag der Kommission für eine Richtlinie/Verordnung zur Änderung der Richtlinie 2001/20/EG (Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln)**

Eingebettet unter A) – Vorrangige Initiativen

### **Revision der Grundnormenrichtlinie Strahlenschutz**

Für 2011 ist die Arbeit an einer Neufassung der Richtlinien für Strahlenschutz vorgesehen. Dabei sollen insbesondere die bestehenden Richtlinien (Grundnormen 96/9/Euratom; Patientenschutz 97/43/Euratom; Externe Arbeitskräfte 90/641/Euratom) zusammengefasst und aktualisiert werden.

Inhaltliche Änderungen werden sich insbesondere im Bereich des Schutzes vor natürlicher Strahlung ergeben. Vorgesehen ist auch der bisher nicht festgelegte Schutz der Umwelt vor Ionisierender Strahlung.

Der Entwurf der Kommission soll nach gegenwärtigem Kenntnisstand im Laufe des Jahres 2011 dem Rat vorgelegt werden.

- Österreichische Haltung:

Vorbehaltlich von Modifikationen des Entwurfs innerhalb der Kommission oder in der Ratsarbeitsgruppe Atomfragen steht Österreich der Neufassung positiv gegenüber.

### **Vorschlag zur Revision der Richtlinie über Veterinärarzneimittel**

Eingebettet unter A) – Vorrangige Initiativen

### **Vorschlag für eine klare Tiergesundheitsgesetzgebung**

Eingebettet unter A) – Vorrangige Initiativen

### **Vorschlag für eine Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz**

Eingebettet unter A) – Vorrangige Initiativen

### **Hygiene-Paket (Beschluss 2007/205/EG über zusammengesetzte Erzeugnisse und Fleischinspektion)**

Bei den zusammengesetzten Erzeugnissen (Erzeugnisse die sowohl pflanzliche Lebensmittel als auch verarbeitete tierische Erzeugnisse enthalten) ist vorrangiges Ziel, die Übergangsmaßnahmen zu ändern – anlässlich der letzten Verlängerung im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat man sich auf eine Änderung verständigt. Der Vorschlag soll die geltenden Tiergesundheitsbestimmungen zum Import von zusammengesetzten Erzeugnissen mit den Regelungen der öffentlichen Gesundheit zusammenführen und teilweise den unfairen Wettbewerb zwischen Drittstaaten und den Mitgliedstaaten aufheben. Der Vorschlag soll eine einheitliche Gesundheitsbestätigung (öffentliche Gesundheit und Tiergesundheit) einführen und damit der Verwaltungsvereinfachung dienen. In einem 2. Schritt soll die VO (EG) 853/2004 im Sinne von risikobasierten Bestimmungen für zusammengesetzte Erzeugnisse überdacht werden. Ziel bei der Fleischinspektion ist eine Überarbeitung der Bestimmungen, um sie an die Trends der epidemiologischen Situation bei bestimmten Zoonosen anzupassen. Neu auftretende Risiken sollen besser abgedeckt werden können, eingegrenzte Risiken dagegen sollen weniger Beachtung finden – damit soll ein mehr risikobasierter Ansatz gewährleistet werden. Diese Initiative wird mit den Haupt-Handelspartnern in Drittstaaten entwickelt werden, um den Export zu erleichtern.

#### **- Österreichische Haltung:**

Die Harmonisierung wird ausdrücklich begrüßt. Österreich hatte sich schon bisher für diesen Schritt der Zusammenführung veterinär- und hygienerechtlicher Bestimmungen in einem Rechtstext stark gemacht und einen entsprechenden Kommissionsentwurf unterstützt. Dieser technisch abgestimmte Entwurf unterliegt gegenwärtig dem SPS-Verfahren und wird voraussichtlich im März zur endgültigen Abstimmung vorliegen. Mit der VO (EG) 1162/2009 wurden letztmalig Übergangsbestimmungen für zusammengesetzte Erzeugnisse bis Ende 2013 eingeführt. Dieser Zeitraum sollte nicht mehr verlängert werden. Erste allgemeine Diskussionen auf EK-Arbeitsgruppenebene zur Umsetzung des risikobasierten Ansatzes haben bereits stattgefunden und sollen 2011 weitergeführt werden.

### **Neufassung der Richtlinie 2009/39/EG über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind**

Das Ziel dieser Neufassung ist es, unter Berücksichtigung anderer horizontaler und vertikaler Rechtsvorschriften - für z.B. gesundheitsbezogene Angaben und Nahrungsergänzungsmittel - die Vorschriften zu vereinfachen und den Verwaltungsaufwand zu reduzieren.

#### **- Österreichische Haltung:**

Der Initiative der Europäischen Kommission wird mit Interesse entgegen gesehen.

Österreich würde den Ansatz unterstützen, das System der diätetischen Lebensmittel aufzugeben und nur die spezifischen Einzelrichtlinien für Säuglingsanfangs- und Folgenahrung sowie für Beikost bestehen zu lassen. Insbesondere wird im Hinblick auf massive Einstufungsprobleme gefordert, die Richtlinie für diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke auf die Anforderungen an Trink- und Sondennahrung einzuschränken. Damit würde auch verhindert werden, dass in Umgehung der EG-Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben über Lebensmittel (Claims-Verordnung) zunehmend diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke auf den Markt kommen, da die Beschreibung des diätetischen Zwecks nicht der Claims-Verordnung unterliegt.

## **B) VON DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION BEREITS VORGELEGTE LEGISLATIV-VORSCHLÄGE ODER MITTEILUNGEN**

### Maßnahmenpaket Arzneimittel:

#### **Vorschlag für eine Verordnung und Richtlinie in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel**

Seit 1992 macht die EU-Gesetzgebung einen Unterschied zwischen Bewerbung von und Information über Arzneimittel: verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nicht beworben werden, andere Arzneimittel nur unter bestimmten Bedingungen. Ende Dezember 2007 legte die Europäische Kommission einen Bericht über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patientinnen und Patienten gemäß Richtlinie 2001/83/EG vor und leitete daraus mit der Begründung, dass hinsichtlich der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen in den Mitgliedstaaten eine sehr unterschiedliche Praxis besteht, das Erfordernis einer gesetzlichen Neuregelung auf Gemeinschaftsebene ab. Mitte Dezember 2008 folgten der Vorschlag für eine Verordnung (zentrales Verfahren) und eine Richtlinie (dezentrales Verfahren) die darauf abzielen, einen klaren Rahmen für die Bereitstellung von Informationen, die die Zulassungsinhaber über ihre verschreibungspflichtigen Arzneimittel an die breite Öffentlichkeit weitergeben, zu schaffen, um eine effiziente Verwendung dieser Arzneimittel zu fördern, wobei durch die Vorschläge gleichzeitig gewährleistet werden soll, dass die direkt an die VerbraucherInnen gerichtete Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel untersagt bleibt.

Die Vorschläge wurden nur unter tschechischem Vorsitz (1. Halbjahr 2009) zweimal auf Ratsarbeitsgruppenebene behandelt. Eine weitere Diskussion erfolgte nicht, da eine breite Mehrheit der Mitgliedstaaten die Vorschläge als ungeeignet für weitere Verhandlungen erachtet hat und alle Mitgliedstaaten sich für eine Fokussierung der Arbeiten auf die anderen, aus Sicht der öffentlichen Gesundheit weit wichtigeren Vorschläge, ausgesprochen haben.



Das Europäische Parlament hat seine Stellungnahme in erster Lesung im November 2010 abgegeben. Die Änderungsvorschläge stellen zwar geringfügige Verbesserungen dar, würden die fundamentale Problematik allerdings nicht lösen, daher besteht weiterhin Ablehnung des Vorschlages seitens einer großen Mehrheit der Mitgliedstaaten. Ein vom Basistext isoliertes Prüfen der Änderungen wurde mehrheitlich abgelehnt. Kommissar Dalli hat die Vorlage eines geänderten Vorschlages in Aussicht gestellt. Wann dies erfolgen soll, ist zurzeit noch unklar.

– Österreichische Haltung:

Österreich anerkennt das Recht der BürgerInnen auf umfassende und qualitativ hochwertige Information über Krankheiten und deren Behandlung, auch mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln, und ist daher gegenüber diesbezüglichen Vorschlägen positiv eingestellt. Es sind dabei aber aus österreichischer Sicht unverzichtbare Grundsätze einzuhalten, um nicht das öffentliche Gesundheitswesen und die Gesundheit der einzelnen BürgerInnen einer Gefährdung auszusetzen. Die vorgelegten Entwürfe der Europäischen Kommission entsprechen nicht den österreichischen Vorstellungen, und zwar im Hinblick auf die Beibehaltung des Werbeverbots für rezeptpflichtige Arzneimittel, die Gewährleistung der Vollständigkeit der von den Zulassungsinhabern bereit gestellten Informationen sowie der Kanäle, die für die Verbreitung der Information zur Verfügung stehen sollen. Problematisch erscheint auch die Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Überwachung der Informationen, welche zusätzliches Personal bei den Arzneimittelagenturen erfordern würde.

**Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zwecks Verhinderung des Eindringens von Arzneimitteln, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft gefälscht sind, in die legale Lieferkette**

Die Europäische Kommission begründet ihre Initiative zur Vorlage eines Richtlinien-vorschlages bezüglich gefälschter Arzneimittel damit, dass es in der EU zu einem besorgniserregenden Anstieg der Zahl von Arzneimittel kommt, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, ihre Herstellung oder ihre Herkunft gefälscht sind. Sie stellen eine erhebliche Bedrohung für Patienten und Patientinnen sowie die Industrie in Europa dar.

Nach mehr als vierzigmaliger Prüfung des Vorschlages auf Ratsarbeitsgruppenebene hat der Ausschuss der Ständigen Vertreter Ende Dezember 2010 einen mit dem Europäischen Parlament informell ausverhandelten Kompromisstext gebilligt. Das Europäische Parlament hat die Abgabe seiner Stellungnahmen, die ursprünglich für 1. Halbjahr 2010 geplant war, verschoben, um eine Einigung in 1. Lesung mit dem Rat zu ermöglichen. Es ist von einer formalen Verabschiedung der Richtlinie im 1. Quartal 2011 auszugehen.

– Österreichische Haltung:

Österreich war im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit von Anbeginn der Diskussionen an einem raschen Abschluss des Rechtssetzungsverfahrens interessiert.

Leider verwirklicht der mit dem europäischen Parlament ausverhandelte Kompromiss bei der Bewertung fälschungsgefährdeter Arzneispezialitäten nicht das österreichische Anliegen einer einzigen Liste auf der, ungeachtet des Rezeptpflichtstatus, da nicht harmonisiert, risikobasiert Produkte angeführt werden sollten.

Generell ist noch festzuhalten, dass sich die Bestrebungen zum Hintanhalten von Arzneimittelfälschungen und Arzneimittelkriminalität nicht nur auf den Bereich Humanarzneimittel beschränken, sondern auch Veterinärarzneimittel und Medizinprodukte umfassen sollten.

### **Vorschlag für eine Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung**

Ziel des im Juli 2008 vorgelegten Richtlinienvorschlages ist es, auf Basis der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) einen klaren und transparenten Rahmen für die grenzüberschreitende Inanspruchnahme von elektiven Behandlungen innerhalb der Union, seien sie stationär oder ambulant, zu schaffen.

Der Vorschlag regelt:

- das Ziel, den Anwendungsbereich und das Verhältnis zu Regelungen in anderen Bereichen,
- die Pflichten der Mitgliedstaaten (MS) als Versicherungs- und Behandlungs-MS
- die Rückerstattung an die Patientinnen und Patienten,
- die Anerkennung von Verordnungen (Arzneimittel und Medizinprodukte)
- die Zusammenarbeit der MS (u.a. auch HTA, Referenznetzwerke und eHealth)

Die Beratungen gestalteten sich langwierig und schwierig. Da aber ein Gutteil der von Österreich geforderten Änderungen/Ergänzungen/Klarstellungen in der ersten Lesung berücksichtigt wurde, konnte Österreich der Politischen Einigung im Juni und dem Gemeinsamen Standpunkt im September 2010 zustimmen.

Ende Dezember 2010 hat der Ausschuss der Ständigen Vertreter I einen mit dem Europäischen Parlament informell ausverhandelten Kompromisstext gebilligt. Nach der Billigung durch das Europäische Parlament im Jänner 2011 ist zum Abschluss des Rechtssetzungsverfahrens dann noch die formale Bestätigung durch den Rat notwendig. Die Umsetzungsfrist nach In-Kraft-Treten der Richtlinie beträgt 30 Monate, daher ist von einer Anwendung Ende 2013/Anfang 2014 auszugehen.

#### **- Österreichische Haltung:**

Österreich, das – auch ohne die Richtlinie – bereits die Rechtsprechung des EuGH in weiten Bereichen umgesetzt hat, begrüßt grundsätzlich eine sekundärrechtliche Regelung im Sinne der europäischen Patientinnen und Patienten. Dies aber nicht um jeden Preis und nur insofern, als dass diese wirklich eine Klarstellung der Rechtsprechung bringt und die Planbarkeit, die finanzielle Stabilität der Systems der Sozialen Sicherheit und die Einbringbarkeit der Kosten der Leistungen gewährleistet bleibt.



Ziel war demnach seit Beginn der Verhandlungen im Jahr 2008: die Findung eines Ausgleiches zwischen dem individuellen durch den Vertrag zugesicherten Recht der Patientinnen und Patienten (Freizügigkeit) und der auch durch den EuGH gewürdigten Wahrung der nachhaltigen Planbarkeit und finanziellen Stabilität der (teils sehr unterschiedlichen) Systeme der sozialen Sicherheit sowie eine möglichst klare Abgrenzung zum Besitzstand im Bereich und der Koordinierung des Systeme der sozialen Sicherheit (Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 bzw. Nr. 883/2004).

Wesentliche Forderungen Österreichs, die in der Richtlinie berücksichtigt werden:

- Beschränkung des Anwendungsbereiches auf die Patientenmobilität
- Ausschluss der Langzeitpflege vom Anwendungsbereich
- Ausschluss der Organspende vom Anwendungsbereich
- Vorabgenehmigungssystem bei elektiven Krankenhaus – und Spezialbehandlungen
- Definition durch den einzelnen Mitgliedstaat, welche Leistungen als Spezialbehandlungen gelten

Es liegt allerdings im Wesen von Kompromissen, dass alle Verhandlungspartner Abstriche machen müssen. Österreich hat versucht möglichst konstruktiv und flexibel zu agieren. Der nun vorliegende Kompromiss-Richtlinientext entspricht aber nicht mehr dem ursprünglich mit diesem Rechtsakt verfolgten Ziel und dem maßgeblichen österreichischen Wunsch nach Klarstellung und Rechtssicherheit. Die zahlreichen Kann-Bestimmungen machen die Umsetzung und Durchführung der Richtlinie komplexer und schwieriger.

### **Verordnung über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten**

Nach dem Wegfall der gentechnisch veränderten Lebensmittel aus ihrem Anwendungsbereich muss die Verordnung neu gefasst werden.

Die Voraussetzungen für Innovationen im Lebensmittelbereich werden vereinfacht, Binnen- und Außenhandel erleichtert.

- Straffung und Bündelung des Genehmigungsverfahrens für neuartige Lebensmittel, das dadurch für die Antragsteller berechenbarer wird;
- Abstimmung der Sicherheitsüberprüfung auf die verschiedenen Lebensmittelsorten, durch die Lebensmittel, die sich außerhalb der EU beim Verzehr als sicher erwiesen haben, leichter auf den EU-Markt gelangen können;
- Berücksichtigung neuer Technologien mit Auswirkungen auf Lebensmittel (z.B. Nanotechnologie, Klonen von Tieren).
- 

Der Vorschlag wurde Anfang 2008 vorgelegt und in zahlreichen Ratsarbeitsgruppen bearbeitet. Da bisher keine Einigung zwischen den drei Gesetzgebern getroffen werden konnte, wird Anfang Februar als letzte Möglichkeit einer Einigung versucht, Konsens über den Vermittlungsausschuss zu finden.

- Österreichische Haltung:

Österreich begrüßt grundsätzlich das Vorhaben der Europäischen Kommission. Die Vereinfachung und Neuregelung auf diesem Gebiet schafft Rechtssicherheit für innovative heimische Betriebe. Gleichzeitig wird ein hohes Maß an Schutz für die Konsumentinnen und Konsumenten gewährleistet. Neuartige Lebensmittel können so auch zu einer bewussten Ernährung beitragen.

Österreich hat sich bisher für eine Präzisierung der derzeit unklaren Definitionen, eine Optimierung des Zulassungsverfahrens (zentralisiertes Verfahren, Revision des Konzepts der wesentlichen Gleichwertigkeit) und die Nutzung von Synergien mit anderen verwandten Bereichen im europäischen Lebensmittelrecht eingesetzt.

**Verordnung betreffend die Information der VerbraucherInnen über Lebensmittel**

Ziel ist die Überarbeitung der Vorschriften über eine allgemeine Lebensmittel- und Nährwertkennzeichnung unter Berücksichtigung der bei der Anwendung der Richtlinien 2000/13/EG und 1990/496/EG gesammelten Erfahrungen. Es muss gewährleistet werden, dass die Vorschriften die Bedürfnisse der VerbraucherInnen erfüllen, die Wirtschaft nicht über Gebühr belasten und anpassungsfähig an sich verändernde Marktbedingungen sind. Daher ist eine neue Balance zwischen Flexibilität und Regulierung und zwischen nationaler und EU-Ebene notwendig. Mit der vorgeschlagenen Verordnung werden die beiden oben genannten Richtlinien aufgehoben und die Bestimmungen über die Lebensmittel- und Nährwertkennzeichnung verdeutlicht und vereinfacht.

- Österreichische Haltung:

Die Vereinfachung und EU-weite Vereinheitlichung der Gesetzgebung hinsichtlich Lebensmittelkennzeichnung wird von Österreich unterstützt.

Im Dezember 2010 wurde auf der Ratstagung (Bereich Gesundheit) diesbezüglich eine politische Einigung erzielt.

**Verordnung betreffenden den Umgang mit dem Anbau von gentechnisch veränderten Organismen in den Mitgliedsstaaten**

Der Präsentation politischer Leitlinien folgend, hat die Europäische Kommission Ende Juni 2010 eine konkrete Initiative zum Selbstbestimmungsrecht der einzelnen Mitgliedsstaaten beim Anbau von gentechnisch veränderten Organismen vorgelegt.

- Österreichische Haltung:

Der unter anderem von Österreich initiierte Vorstoß für mehr Selbstbestimmung der Mitgliedstaaten über den Anbau gentechnisch veränderter Organismen wurde zuletzt auch von der Europäischen Kommission, allen voran Präsident José Emanuel Barroso, als Lösungsweg angesehen.

Diese Initiative, die den Mitgliedstaaten mehr Freiheiten bei Verboten des Anbaus von gentechnisch veränderten Organismen zugestehen soll, wird weiterhin ausdrücklich von Österreich gefordert.

## C) OPERATIVES PROGRAMM DES RATES

Gemäß der Änderung der Geschäftsordnung des Rates im Dezember 2006 ist das vorliegende durch Spanien, Belgien und Ungarn gemeinsam erstellte Achtzehnmonatprogramm des Rates das vierte seiner Art.

Das Programm umfasst den Zeitraum Jänner 2010 bis Juni 2011 und gliedert sich in zwei Teile

- den strategischen Rahmen, der das Programm in einen über 18 Monate hinausgehenden die längerfristigen Zielen berücksichtigenden Rahmen stellt und
- das operationelle Programm mit den Themen, die während des Achtzehnmonatezeitraums anstehen.

Das Programm der kommenden Vorsitze Polen, Dänemark und Zypern für den Zeitraum Juli 2011 bis Dezember 2012 wird erst im Juni 2011 vorliegen, daher kann auf das operative Programm des Rates für die zweite Hälfte 2011 zum Zeitpunkt der Berichtslegung nicht eingegangen werden.

### Gesundheit

Das Leitthema der ungarischen Ratspräsidentschaft im Bereich Gesundheit ist „Patientinnen und Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe“.

Die Schwerpunkte der ungarischen Ratspräsidentschaft im „Kürbereich“ sind:

- Investitionen in die Gesundheit
- Arbeitskräfte Bereich Gesundheit
- eHealth
- Gesundheitssicherheit (insbesondere Schutzimpfungen für Kinder)

Ungarn plant ferner eine Konferenz sowie darauf basierend Schlussfolgerungen des Rates zum Thema „Action for Prevention“ und einen Gedankenaustausch zum Aktionsprogramm Gesundheit.

Die bereits begonnenen Arbeiten zu Legislativvorschlägen sollen zügig vorangebracht und so weit als möglich abgeschlossen werden.

### Veterinärwesen

Auch 2011 stellt der Tierschutz einen Schwerpunkt des Ungarischen Vorsitzes dar. Besonderes Augenmerk gilt einem hohen Niveau der Tiergesundheit und des Tierschutzes in der gesamten Gemeinschaft, weshalb die Arbeiten an der Tiergesundheitsstrategie zügig vorangetrieben werden sollen.

Der Nachfolgeplan zum Aktionsplan zur Umsetzung der Tiergesundheitsstrategie (2007-2013) wird weiter verfolgt. Zudem wird die Arbeit am vorgeschlagenen einheitlichen EU-Tiergesundheitsrecht beginnen.

Die Beratungen über den Vorschlag betreffend den Schutz von Tieren beim Transport werden voraussichtlich vorgebracht werden. Die Vorsitze werden möglicherweise mit der Arbeit an einem Gesetzgebungsvorschlag betreffend die Angabe von Tierschutzindikatoren auf Lebensmitteln beginnen.

### **Lebensmittel und Lebensmittelsicherheit**

Der Ungarische Vorsitz wird die Arbeiten bezüglich verschiedener Gesetzgebungsvorschläge voranbringen, die bereits erörtert bzw. vorbereitet wurden. Dies gilt insbesondere für die Verordnung betreffend die Information der VerbraucherInnen über Lebensmittel (Lebensmittelkennzeichnung), deren Annahme ein vorrangiges Ziel des Vorsitzes sein wird.

Hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit werden die Beratungen über den neuen Regelungsrahmen für neuartige Lebensmittel fortgeführt (Vermittlungsausschuss) und auf die Annahme neuer Rechtsvorschriften über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind (diätetische Lebensmittel), hingearbeitet.

### **Gentechnik**

Am 13.7.2010 legte die Europäische Kommission ein Paket an Dokumenten zur rechtlichen Verankerung der Selbstbestimmung der Mitgliedstaaten für den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) vor, bestehend aus:

1. EK-Vorschlag für eine Verordnung zur Änderung der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG „im Hinblick auf die Möglichkeit der Mitgliedstaaten den Anbau von GVOs auf ihrem Gebiet zu verbieten, einzuschränken oder zu verhindern“
2. Empfehlung der Kommission über Leitlinien für die Entwicklung von nationalen Koexistenz-Maßnahmen zur Verhinderung des unbeabsichtigten Vorhandenseins von GVOs in herkömmlicher Ernte oder aus dem biologischen Landbau
3. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über die Freiheit der Mitgliedstaaten, über den Anbau von GVOs zu entscheiden

Nach der öffentlichen Bekanntmachung des Vorschlages und einer ersten Sondierung auf Ratsarbeitsgruppenebene wurde für die weitere Bearbeitung auf Ratsebene durch den AStV I eine „Ad Hoc- Arbeitsgruppe GVO“ eingesetzt, die bisher zweimal getagt hat. Ungarn wird unter seinem Vorsitz die Arbeiten weiterführen und plant eine erste Sitzung dieser Gruppe im Februar 2011.

Die von Österreich seit Jahren vertretene Haltung zu gentechnisch veränderten Organismen bleibt unverändert.

Im Sinne der Aufrechterhaltung der bisher bewährten Bewirtschaftungsformen sowie der Förderung der heimischen biologischen und gentechnikfreien Landwirtschaft wird

Österreich neuen Zulassungen von für den Anbau bestimmten gentechnisch veränderten Pflanzen wie bereits in der Vergangenheit nicht zustimmen und - im Sinne des Vorsorgeprinzips - auch weiterhin auf erkennbare Mängel in der Sicherheitsbewertung neuer gentechnisch veränderter Organismen gemäß den gegebenen Möglichkeiten hinweisen.

Eine Initiative, die den Mitgliedstaaten mehr Freiheiten bei Verboten des Anbaus von gentechnisch veränderten Organismen zugestehen soll, wird von Österreich weiterhin ausdrücklich gefordert.

### **Hygienepaket**

Der Bericht zur Wirksamkeit und Kohärenz der sanitären und phytosanitären Kontrollen bei der Einfuhr von Lebensmitteln, Futtermitteln, Tieren und Pflanzen wird geprüft und es wird gegebenenfalls mit der Arbeit an etwaigen sich hieraus ergebenden Gesetzgebungsvorschlägen begonnen.

## **D) TERMINE DER RELEVANTEN TAGUNGEN DES RATES 2011:**

### **Tagungen des Rates (Beschäftigung, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz)**

- 6./7. Juni, Luxemburg
- 1./2. Dezember, Brüssel

### **Tagungen des Rates (Landwirtschaft und Fischerei)**

- 24. Jänner, Brüssel
- 21./22. Februar, Brüssel
- 17./18. März, Brüssel
- 14./15. April, Luxemburg
- 16./17. Mai, Brüssel
- 27./28. Juni, Brüssel
- 18./ (ev.) 19. Juli, Brüssel
- 19./20. September, Brüssel
- 20./21. Oktober, Luxemburg
- 14./15. November, Brüssel
- 15./16. Dezember, Brüssel

### **Tagungen des Rates (Umwelt)**

- 13. März, Brüssel
- 17. Juni, Luxemburg
- 10. Oktober, Luxemburg
- 19. Dezember, Brüssel

#### **Informelles Treffen - Gesundheit**

4./5. April, Budapest und Gödöllő

5./6. Juli, Polen

#### **Informelles Treffen - Landwirtschaft**

29. - 31. Mai, Debrecen

11.- 13. September, Polen

#### **Informelles Treffen - Umwelt**

24.-26. März, Budapest und Gödöllő

11./12. Juli, Polen

**[www.bmg.gv.at](http://www.bmg.gv.at)**