



# Jahresvorschau des BMG 2016

Auf der Grundlage des Legislativ- und Arbeitsprogramms der europäischen Kommission für 2016 und des Programms des Rates (Niederlande, Slowakei und Malta)

BMG-14001/0022-I/A/5/2015



## INHALTSVERZEICHNIS

<b>A) LEGISLATIV- UND ARBEITSPROGRAMM DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION: JETZT IST NICHT DIE ZEIT FÜR BUSINESS AS USUAL .....</b>	<b>2</b>
<b>Einleitung.....</b>	<b>2</b>
<b>B) VON DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION BEREITS VORGELEGTE LEGISLATIVVORSCHLÄGE ODER MITTEILUNGEN .....</b>	<b>4</b>
<b>Verordnung über die ökologische/biologische Erzeugung und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen.....</b>	<b>4</b>
<b>Verordnung über die amtlichen Kontrollen entlang der Lebensmittelkette .....</b>	<b>5</b>
<b>Informationsaustausch, Risikobewertung und Kontrolle neuer psychoaktiver Substanzen.....</b>	<b>8</b>
<b>Verordnungen Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika .....</b>	<b>10</b>
<b>Neufassung der Vorschriften über Tierarzneimittel .....</b>	<b>12</b>
<b>Richtlinie über das Klonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden, die für landwirtschaftliche Zwecke gehalten und reproduziert werden .....</b>	<b>15</b>
<b>sowie .....</b>	<b>15</b>
<b>Richtlinie über das Inverkehrbringen von Lebensmitteln von Klontieren .....</b>	<b>15</b>
<b>C) OPERATIVES PROGRAMM DES RATES.....</b>	<b>18</b>
<b>D) TERMINE DER RELEVANTEN TAGUNGEN DES RATES 2016.....</b>	<b>20</b>
<b>Tagungen des Rates (Beschäftigung, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz).....</b>	<b>20</b>
<b>Tagungen des Rates (Landwirtschaft und Fischerei).....</b>	<b>20</b>
<b>Tagungen des Rates (Umwelt) .....</b>	<b>20</b>

## **A) LEGISLATIV- UND ARBEITSPROGRAMM DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION: JETZT IST NICHT DIE ZEIT FÜR BUSINESS AS USUAL**

### **Einleitung**

Das derzeitige Kollegium der Kommission ist seit einem Jahr im Amt. Sein Handeln ist bestimmt durch die in der Grundsatzklärung von Präsident Juncker festgelegten Prioritäten im Zusammenhang mit Jobs, Wachstum, Fairness und demokratischem Wandel.

Wesentlich geprägt war das vergangene Arbeitsjahr der Institutionen der Europäischen Union durch die sich nur schleppend erholenden Volkswirtschaften, die Notwendigkeit von erneuten Finanzhilfen für die Stabilisierung des griechischen Marktes und dem Migrationsdruck an den Außengrenzen der Union, der durch die instabile politische Situation in unseren Nachbarländern verursacht wird.

Angesichts dieser Faktenlage kann nicht mehr „business as usual“ weiterhelfen, sondern müssen die Dinge anders angegangen werden. Die Arbeiten haben sich auf die vorerwähnten Herausforderungen verstärkt zu konzentrieren; eine Beschleunigung der Entscheidungsfindung wird angestrebt (die rasche Einigung zum Europäischen Fonds für strategische Investitionen (EFSI) kann als nachzuahmendes Beispiel angesehen werden); Vorschläge, die jahrelang einer Einigung harren, sollen vom Tisch und Kapazitäten für Arbeiten an Vorschlägen bringen, die eine rasche Verabschiedung durch die Gesetzgebungsorgane verdienen; bestehende Unionsvorschriften sollen im Hinblick auf deren wirklichen Mehrwert durchforstet werden.

Die für 2016 in Angriff zu nehmenden Handlungsbereiche und die geplanten Maßnahmen finden sich in 6 Anhängen:

#### Anhang I – Neue Initiativen:

Keine der Initiativen fällt in die federführende Zuständigkeit des BMG. Im sachlichen Zuständigkeitsbereich mit zu verfolgen ist jedenfalls das Thema: „Handel: Ein vernünftiges und ausgewogenes Freihandelsabkommen mit den Vereinigten Staaten.“

#### Anhang II – REFIT-Initiativen:

Für das BMG relevant sind die eventuellen Folgemaßnahmen nach Evaluierung des Eignungstests für das Allgemeine Lebensmittelrecht sowie notwendige Gesetzgebungsinitiativen nach Evaluierung, ob die geltenden Anforderungen an Nährwertprofile und Angaben zu in Lebensmitteln verwendeten pflanzlichen Stoffen zweckmäßig sind.

Anhang III – Vorrangig anhängige Vorschläge:

Für das BMG relevant:

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hinsichtlich der Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, die Verwendung gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen

Anhang IV – Liste der zurück zu ziehenden oder zu ändernden Vorschläge:

Keine Betroffenheit des BMG.

Anhang V – geplante Aufhebungen:

Keine Betroffenheit des BMG.

Anhang VI – 2016 in Kraft tretende Rechtsvorschriften:

In den Zuständigkeitsbereich des BMG fallen folgende Rechtsakte:

- Richtlinie 2014/64/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Änderung der Richtlinie 64/432/EWG des Rates hinsichtlich der elektronischen Datenbanken, die Teil der Überwachungsnetze in den Mitgliedstaaten sind (Inkrafttreten: 18. 1. 16)
- Richtlinie (EU) 2015/254 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2015 zur Aufhebung der Richtlinie 93/5/EWG des Rates über die Unterstützung der Kommission und die Mitwirkung der Mitgliedstaaten bei der wissenschaftlichen Prüfung von Lebensmittelfragen (Inkrafttreten: 29.2.16)
- Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG (Inkrafttreten: 20.5.16)

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

### **Verordnung über die ökologische/biologische Erzeugung und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen**

Die bestehenden Verordnungen (EG) Nr. 834/2007 und deren Durchführungsverordnungen (EG) Nr. 889 und 1235/2008, welche 2009 in Kraft getreten sind, werden einer Überarbeitung unterzogen. Die Biobestimmungen werden im Sinne von „Better Legislation“ zwecks besserer Lesbarkeit in eine neue Form gegossen, anstatt einer Basisverordnung und zwei Durchführungsverordnungen wird es nur noch eine Verordnung mit zahlreichen Anhängen geben. Gleichzeitig sind einschneidende Änderungen vorgesehen, um nach Meinung der Europäischen Kommission sowohl die biologische Produktion innerhalb der Europäischen Union hinsichtlich Verbrauchervertrauen und Akzeptanz zu stärken als auch den Handel mit Drittstaaten auf die neue sicherere Basis der Compliance zu stellen. Insgesamt soll durch die Maßnahmen die Glaubwürdigkeit dieser Produktionsweise erhöht und langfristig abgesichert werden.

Die Vorschriften für die Erzeugung sollen stringenter werden durch

- die Aufhebung verschiedener Sonderregelungen und Ausnahmen,
- ein Verbot des Nebeneinanders von biologischer und nicht biologischer Landwirtschaft am gleichen Betrieb.
- Die meisten Produktionsmittel in der biologischen Erzeugung und Verarbeitung sollen biologischen Ursprungs sein.
- Die Verfahren zum Umweltschutz werden nicht nur von Landwirten, sondern auch von Verarbeitungsbetrieben sowie Groß- und Einzelhändlern angewendet werden.

Die Kontrollsysteme sollen in folgender Weise verbessert werden:

- der risikobasierte Kontrollansatz wird gestärkt,
- Einzelhändler sollen in das Kontrollsystem aufgenommen werden,
- durch Setzen neuer Maßnahmen für Fälle, wenn eine nicht zugelassene Substanz in einem biologischen Produkt nachgewiesen wurde.

Der gegenständliche Vorschlag wurde am 24. März 2014 von der Europäischen Kommission vorgelegt und noch am gleichen Tag auf der Tagung des Rates Landwirtschaft den Mitgliedstaaten kurz vorgestellt.

Neun nationale Parlamente (darunter Österreich) haben Stellungnahmen im Zusammenhang mit der Subsidiarität und Proportionalität abgegeben. Der Ständige Ausschuss in Angelegenheiten der Europäischen Union des Hauptausschusses des Nationalrates hat in seiner Sitzung am 4. Dezember 2014 eine Mitteilung gemäß Art. 23f Abs. 4 B-VG (an Europäische Kommission, Rat und Europäisches Parlament) beschlossen.

Der Vorschlag wurde seit Vorlage insgesamt fünfzehn Mal in der zuständigen Ratsarbeitsgruppe beraten (zuletzt vom 28.-30. Oktober 2015).

Der Rat Landwirtschaft und Fischerei einigte sich am 16. Juni 2015 mit qualifizierter Mehrheit auf eine allgemeine Ausrichtung (gegen den Kompromissvorschlag des LV-Vorsitzes: DK, BE, BG, CZ, SK; Enthaltung: CY, HR; Protokollerklärungen von IT, CY und ES zum Erhalt des Konsumentenvertrauens). Obwohl sich naturgemäß nicht alle Anliegen Österreichs in der allgemeinen Ausrichtung wiederfinden, ist der Kompromiss als gute Basis für Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament anzusehen, um der Biolandwirtschaft eine Zukunft zu ermöglichen.

Der zuständige Ausschuss des Europäischen Parlaments COMAGRI hat seinen Bericht am 13. Oktober 2015 angenommen (Berichtersteller: Martin HÄUSLING, DE/Grüne). Der Sonderausschuss Landwirtschaft hat sich zuletzt am 16. Dezember 2015 mit dem Verordnungsentwurf befasst, nachdem am 9. November 2015 unter LU-Vorsitz ein Mandat zur Aufnahme von Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament erteilt worden war (der erste Trilog fand am 19. November statt, der 2. am 9. Dezember). Die Präsidentschaft berichtete über den Verlauf der Trilogverhandlungen sowie diverser Fachsitzungen, die mit dem Europäischen Parlament geführt worden waren. Die Gespräche seien gut verlaufen, ein neuer Text könne noch nicht vorgelegt werden, dies werde erst unter NL-Präsidentschaft erfolgen.

- Österreichische Position:

Österreich, das den höchsten Anteil an biologisch bewirtschafteten Flächen in der Europäische Union hat und sich als Bioland Nummer eins sieht, liegt die Zukunft des biologischen Sektors sehr am Herzen.

Die biologische Produktion braucht ein stabiles, sich nicht dauernd änderndes Regelwerk mit vertretbaren Kosten und Kontroll- und Verwaltungsaufwand. Daher wird eine gezielte Weiterentwicklung der bestehenden Rechtsgrundlagen erhofft, eine Totalrevision der Bio-Verordnung könnte das bisher Erreichte sowie den weiteren Aufbau des Bio-Sektors stark gefährden.

Verglichen mit dem ursprünglichen Vorschlag der Europäischen Kommission konnten bislang in den Verhandlungen mehrere für Österreich wesentliche Anliegen zufriedenstellend geregelt werden.

U.a. nachstehende Punkte sind noch ungelöst:

Rückstandshöchstwert, einmal jährliche Kontrolle von Unternehmen, Durchführungsrechtsakte oder delegierte Rechtsakte, Verwendung des Logos in der Gemeinschaftsverpflegung.

### **Verordnung über die amtlichen Kontrollen entlang der Lebensmittelkette**

Zweck des im Mai 2013 vorgelegten Vorschlages ist es, das Instrumentarium der bisherigen Verordnung zur Durchsetzung zu modernisieren und zu schärfen, den Rechtsrahmen zu vereinfachen und effizienter zu gestalten und seine Anwendung zu erleichtern. Bezüglich der Finanzierung der amtlichen Kontrollen wird mit der vorgeschlagenen neuen Verordnung angestrebt, die Verfügbarkeit stabiler und angemessener Ressourcen sowie eine gleiche und faire Behandlung bei der

Beteiligung an den Kosten der amtlichen Kontrollen zu gewährleisten und die Transparenz zu verbessern.

Wirksame amtliche Kontrollen sind erforderlich, damit die für die Lebensmittelkette geltenden Rechtsvorschriften korrekt durchgesetzt werden und die Sicherheits- und Qualitätsstandards entlang der EU-Lebensmittelkette konsequent eingehalten und die entsprechenden Erwartungen der Verbraucherinnen und Verbraucher sowie Handelspartner erfüllt werden.

Der Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Ausschuss der Regionen haben ihre Stellungnahmen im Oktober bzw. November 2013 abgegeben.

Das Europäische Parlament hat seine Stellungnahme in erster Lesung im April 2014 abgegeben und insgesamt 319 Änderungen angenommen. Berichterstatterin ist Karin Kadenbach (AT/S&D).

Der Vorschlag wurde regelmäßig in einer gemeinsamen Ratsarbeitsgruppe der Veterinarsachverständigen (Gesundheitsschutz) und der PflanzengesundheitsexpertInnen sowie in gemeinsamen Attachegruppen behandelt. Nach langen und zähen Verhandlungen - Hauptknackpunkte waren die Rolle des amtlichen Tierarztes und die Frage der Finanzierung (Gebühren) - wurde die Allgemeine Ausrichtung am 26. Oktober 2015 unter Punkt A der Tagesordnung vom Rat bestätigt.

Osterreich hatte auf der Tagung des Ausschusses der Ständigen Vertreter am 14. Oktober 2015 darauf hingewiesen, dass bedauerlicherweise insbesondere die im Zusammenhang mit Artikel 15 (Rolle Tierarzt) diskutierten Probleme nicht im Sinne Osterreichs gelöst worden sind, Osterreich jedoch an einer gemeinsamen Vorgangsweise interessiert ist und sich daher nicht gegen den Beginn von Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament stellt. Osterreich behält sich jedoch das Recht vor, auf seine Positionen, insbesondere zu Artikel 15, wieder zurückzukommen.

Mit 9. November 2015 haben die Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament begonnen und bis Jahresende wurden in insgesamt drei informellen Trilogien die Artikel 1-42 besprochen. Nachdem der Berichterstatter in erster Lesung des Dossiers nicht mehr dem Europäischen Parlament angehört und es auch personelle Änderungen im ENVI-Sekretariat gegeben hat, benötigt das Europäische Parlament ausreichend Zeit zur Prüfung der Allgemeinen Ausrichtung und entsprechenden Positionierung. Es wird davon ausgegangen, dass die Arbeiten noch mehrere Monate in Anspruch nehmen werden.

- Österreichische Position:

Der europäische Leitgedanke (Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit, 12. Januar 2000, KOM (1999) 719 endg.) besagt, dass die Politik der Lebensmittelsicherheit auf einem umfassenden und einheitlichen Konzept entlang der gesamten Lebensmittelkette - vom Erzeuger zum Konsumenten - beruhen muss.

In Hinblick auf den vorliegenden Verordnungsvorschlag werden daher gemeinschaftsweit einheitliche, horizontale Regeln für Qualität, Transparenz, integrierte Kontrollansätze, Grundsätze der Finanzierung, Einfuhrkontrollen und die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten unterstützt.

Die Position Österreichs, dass fachspezifische Kontrollanforderungen (Artikel 15 bis 23) nicht für eine horizontale Regelung geeignet sind und daher im Fachrecht verbleiben sollten, war leider nicht mehrheitsfähig.

Hinsichtlich der Rolle der amtlichen Tierärzte muss der bisherige Grundsatz der Anwesenheit des amtlichen Tierarztes beim Schlachtprozess – „ante and post mortem inspection“ – und bei der Fleischproduktion aufrecht bleiben. Ausnahmen sollten sich möglichst genau an dem orientieren, was durch die Verordnung (EG) Nr. 854/2004 derzeit normiert ist.

Die grundsätzliche Anforderung „Mitgliedstaaten sorgen für eine angemessene Mittelausstattung“ wird begrüßt. Das System harmonisierter Mindestgebühren, wie sie bisher im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 geregelt sind (Import, tierische Lebensmittel) und in der gemeinsamen Ausrichtung auch vorgesehen sind, wird begrüßt.

**Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hinsichtlich der Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, die Verwendung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen**

Genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel dürfen in der Europäischen Union nur in Verkehr gebracht werden, wenn der genetisch veränderte Organismus (GVO) im Rahmen eines Unionszulassungsverfahrens zugelassen ist. Die Zulassung erfolgt durch die Europäische Kommission basierend auf einer wissenschaftlichen Bewertung der Sicherheitsaspekte durch die EFSA (Europäische Lebensmittelbehörde). Derzeit gibt es u.a. Zulassungen für Soja, Mais, Baumwolle und Raps für Lebensmittel- und Futtermittelzwecke. Wirtschaftlich ist die Europäische Union insbesondere auf den Import von Soja als Futtermittel angewiesen, der Selbstversorgungsgrad ist gering. Auf Basis des Verordnungsentwurfes können die Mitgliedstaaten in Hinkunft selbst entscheiden, ob die Verwendung von GVO-Futtermitteln auf nationaler Ebene zulässig ist – ähnlich der Richtlinie 2015/412 betreffend den Anbau von GVO.

In einer gemeinsamen Stellungnahme der Länder gemäß Art. 23 d B-VG wird der Kommissionsvorschlag abgelehnt. Das österreichische Parlament (Bundesrat) hat eine Mitteilung gemäß Art. 23 f Abs. 4 B-VG verabschiedet, in welchem der Vorschlag



abgelehnt wird.

Der Rat Landwirtschaft und Fischerei hat am 13. Juli 2015 anhand von Fragen eine Aussprache zu diesem Thema geführt – die Mehrheit der Mitgliedstaaten – wie auch Österreich - lehnen die vorliegende Gesetzesinitiative ab. Abgelehnt wurde der Vorschlag auch durch den ENVI-Ausschuss in seiner Sitzung vom 13. Oktober 2015 (Berichtersteller: Giovanni La Via, IT/PPE).

- Österreichische Position:

Der Vorschlag wird aus nachfolgenden Gründen abgelehnt:

Es wird lediglich formal die Rolle der Mitgliedstaaten im Zulassungsverfahren gestärkt, indem ihnen die Möglichkeit einräumt wird, die Verwendung von zugelassenen GVO und gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln in ihrem Hoheitsgebiet zu untersagen. Nach eingehender Prüfung dürfte es sich hierbei nur um eine Scheinsubsidarität handeln, da in der Praxis die mitgliedstaatlichen Rechtfertigungsmöglichkeiten massiv eingeschränkt sind.

Die Möglichkeiten der Mitgliedstaaten, die Verwendung von GVO und gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln zu untersagen, sind bereits durch die Formulierung des Verordnungsvorschlages extrem eingeschränkt. Mitgliedstaaten dürfen sich bei der Entscheidung nämlich nicht auf Gründe im Zusammenhang mit der Bewertung von Gesundheits- und Umweltrisiken berufen, da diese nach Ansicht der Europäischen Kommission bereits im Zulassungsverfahren und durch die Risikobewertung der EFSA umfassend abgehandelt seien. Es sind aber gerade die Aspekte des Schutzes menschlicher und tierischer Gesundheit sowie des Umweltschutzes, die gegen die Zulassung von GVO und gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln sprechen.

Mit der Forderung, dass die von den Mitgliedstaaten vorgebrachten Gründe entweder in Artikel 36 AEUV oder in der bisherigen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes bereits genannt wurden, spricht die Europäische Kommission den Mitgliedstaaten zudem die Möglichkeit ab, taugliche Begründungen zu entwickeln. Weiters sind die Vereinbarkeit mit dem Binnenmarkt (Verwendungsverbote für in der Europäischen Union nach gemeinschaftlichen Verfahren zugelassene Produkte!) und die WTO Konformität fraglich.

### **Informationsaustausch, Risikobewertung und Kontrolle neuer psychoaktiver Substanzen**

Gestützt auf das Ersuchen des Rates vom Dezember 2011 (COM(2011) 689 final) hat die Europäische Kommission im September 2013 einen aus zwei Teilen bestehenden Legislativvorschlag vorgelegt, der den Ratsbeschluss 2005/387/JI betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen ablösen soll:

- „Verordnungsvorschlag“ - Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neue psychoaktive Substanzen (COM/2013) 619 final),

„Richtlinien-Anderungsvorschlag“ - Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels hinsichtlich der Drogendefinition (COM/2013) 618 final).

Der Verordnungsvorschlag gründet auf der Erwägung, dass die von den Mitgliedstaaten getroffenen Beschränkungen den legitimen Handel mit, und die legitime Nutzung von neuen psychoaktiven Substanzen (NPS) behindern. Zielrichtung des auf Artikel 114 AEUV gestützten Kommissionsvorschlags ist daher die Sicherstellung des freien Warenverkehrs mit NPS, die Europäische Kommission wird unter bestimmten Voraussetzungen und je nach festgestelltem Risikograd zu Maßnahmen, die den Verkehr mit bestimmten NPS beschränken, ermächtigt. Der Richtlinien-Anderungsvorschlag sieht flankierend den Einbezug von NPS, bei denen die schwerwiegendsten Risiken festgestellt und die mit Kommissionsbeschluss dauerhaften Marktbeschränkungen unterworfen wurden, in die für die Drogen geltenden Bestimmungen vor, und erweitert diesbezüglich die Drogendefinition. Beide Kommissionsvorschläge wurden vom Europäischen Parlament am 17. April 2014 in erster Lesung mit Änderungen angenommen.

Die Diskussion des Richtlinien Änderungsvorschlages in der Ratsarbeitsgruppe Strafrecht wurde zunächst bis zum Vorliegen des Ergebnisses zum Verordnungsvorschlag vertagt. Die Verhandlungen zum Verordnungsvorschlag sind in der diesbezüglich federführenden Ratsarbeitsgruppe „Horizontale Gruppe Drogen (HDG)“ allerdings noch nicht abgeschlossen. Die Mehrheit der Delegationen problematisierte u.a. Art. 114 AEUV als Rechtsgrundlage für einen künftigen Mechanismus. Daher wurde nach alternativen Lösungen gesucht, die anstelle der Binnenmarktfreiheit primär den Schutz der (öffentlichen) Gesundheit und die strafrechtliche Kontrolle in den Vordergrund stellen sollen, zumal ein nennenswerter legitimer, schutzenswerter Markt für den Verkehr mit NPS nicht auszumachen sei. Eine Stellungnahme des juristischen Dienstes des Rates erachtete Art. 83(1) AEUV als Lösungsansatz, der, zusätzlich zur strafrechtlichen Kontrolle, akzessorisch auch die Regelung von Informationsaustausch und Risikobewertung ermögliche, und gleichzeitig das Recht der Mitgliedstaaten auf erforderlichenfalls strengere Regeln wahre (Dok. 8592/15 vom 12. Mai 2015). Da auch dagegen einige Mitgliedstaaten v.a. rechtliche Bedenken einwandten, war es infolge Dissenses zu einem Verhandlungsstillstand auf Ratsarbeitsgruppenebene gekommen. Hinzu war in Folge der EuGH-Entscheidung vom April 2015 (in den Fällen C-317/13 und C-679/13) die Option getreten, mit dem aktuellen Ratsbeschluss 2005/387 weiter zu arbeiten, wenn auf interpretativem Weg die Mitbefassung des Europäischen Parlaments berücksichtigt wird (so die derzeitige Handhabung). In der Absicht, den Verhandlungsstillstand zu beenden, hat die Präsidentschaft den Ausschuss der Ständigen Vertreter befasst, der sich am 27. Mai 2015 mehrheitlich dafür aussprach,

die Arbeiten auf Basis von Art. 83 (1) AEUV fortzusetzen. Bezüglich der von der Europäischen Kommission favorisierten Rechtsgrundlage (Art. 114 AEUV) konnte keine Mehrheit gefunden werden. Ein in der Folge von der LU-Präsidentschaft vorgelegter Richtlinien-Entwurf, welcher beide Kommissionsvorschläge (Verordnungsvorschlag, Richtlinien-Anderungsvorschlag) in einem einzigen Rechtsinstrument zusammenführt (Dok. DS 1470/2/15), wird von der Europäischen Kommission aber abgelehnt.

Die Pläne der NL-Präsidentschaft und die weitere Vorgehensweise sind bis dato noch nicht bekannt und bleiben vorerst abzuwarten.

- Osterreichische Position:

Das BMG teilt die aus gesundheitspolitischer Sicht von vielen Mitgliedstaaten ventilierten Bedenken betreffend Rechtsgrundlage Art. 114 AEUV, und zieht die Proportionalität des Kommissionsvorschlages in Zweifel. Bei realitätsnaher Betrachtung geht es darum, das Inverkehrbringen der Substanzen an Konsumentinnen und Konsumenten wirksam zu unterbinden. Eine Regelung unter dem Titel „Freiheit des Binnenmarktes“ wäre unter dem Blickwinkel der öffentlichen Gesundheit ein kontraproduktives Signal, und würde eine Beschränkung der den Mitgliedstaaten in Angelegenheiten der öffentlichen Gesundheit zukommenden Souveränität darstellen, die auf dem Gebiet der Maßnahmen zur Eindämmung der drogenbezogenen Gesundheitsschaden unionsrechtlich nicht vorgesehen ist (insb vierter Satz Art. 168 AEUV). Andererseits zeichnet sich aber innerstaatlich bislang kein Konsens ab, den vorliegenden Entwurf der LU-Präsidentschaft auf Grundlage des Art. 83 (1) AEUV zu befürworten, da dagegen von Justizseite rechtliche Bedenken bestehen. Beide Ressorts wiederum haben unisono Vorbehalte dagegen, die zu kontrollierenden NPS den Drogen im Sinne der UN-Suchtmittelkonventionen gleichzustellen. Österreich dringt vielmehr im Sinne des Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetzes (NPSG) auf ausschließlich angebotsseitig ansetzende, spezifisch auf das NPS-Phänomen zugeschnittene strafrechtliche Mindest-Regelungen; es soll der nationalen Entscheidung vorbehalten bleiben, ob mit der Unionsmindestregelung das Auslangen gefunden wird, oder eine NPS je nach Lage der konkreten Situation und Erfordernisse der strengsten Kontrolle im Sinne der UN-Suchtmittel-Konventionen unterstellt wird.

### **Verordnungen Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika**

Zweck der im Oktober 2012 vorgelegten Vorschläge ist es, zu gewährleisten, dass der Regelungsrahmen weiterhin Innovationen fördert und gleichzeitig die Sicherheit und Gesundheit der Patientinnen und Patienten garantiert. Der Regelungsrahmen, der den technischen und wissenschaftlichen Fortschritten entsprechend angepasst wird, soll klarere und einfachere Regeln festlegen und die notwendigen Instrumente für eine Verwaltung auf Unionsebene an die Hand geben. Die Revision wurde auch aufgrund der gestiegenen Nachfrage nach Kombinationen aus Arzneimitteln und Medizinprodukten auf dem Markt erforderlich. Ziele sind die Verbesserung des

Gesundheitsschutzes für alle Patientinnen und Patienten in Europa, die Stärkung der Position Europas an vorderster Front, was die Innovationen auf dem Gebiet angeht, und ein reibungsloseres Funktionieren des Binnenmarktes und des internationalen Handels.

Der Geltungsbereich entspricht weitestgehend dem kombinierten Geltungsbereich der derzeitigen Medizinprodukte- und In-vitro-Diagnostika-Richtlinien. Die Erweiterungen betreffen:

- Produkte, die aus Derivaten aus nicht lebensfähigen Zellen oder Geweben menschlichen Ursprungs, die nicht substanziiell bearbeitet wurden, hergestellt worden sind (beispielsweise mit menschlichem Kollagen vorgefüllte Spritzen), ausgenommen Produkte, die unter die Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien fallen.
- Bestimmte Produkte ohne medizinischen Zweck, die im Hinblick auf Merkmale und Risikoprofil Medizinprodukten ähneln (beispielsweise nicht korrektive Kontaktlinsen, Implantate für ästhetische Zwecke, Geräte zur Lipolyse und Liposuktion).

Maßgebliche Änderungen beruhen insbesondere

- die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten,
- die Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren,
- die Anforderungen an benannte Stellen,
- die Anforderungen an die klinische Evaluierung der Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika,
- die Vigilanz und Marktüberwachung.

Am 20. April 2014 hat das Europäische Parlament die erste Lesung abgeschlossen und 260 Änderungen am Kommissionsvorschlag Medizinprodukte und 342 Abänderungen am Vorschlag In-vitro-Diagnostika angenommen. Berichterstatterin des Europäischen Parlaments für die Verordnung Medizinprodukte war Dagmar Roth-Berendt (DE/S&D), jetzt ist es Glenis Willmot (GB/S&D), und Berichterstatter für die In-vitro-Diagnostika war und ist Peter Liese (DE/PPE). Am 5. November 2014 hat der zuständige Ausschuss (ENVI) gemäß Artikel 73 der Geschäftsordnung den Beschluss über die Aufnahme von Verhandlungen mit dem Rat gefasst und den Berichterstattern das entsprechende Mandat erteilt.

Eine Allgemeine Ausrichtung auf der Tagung des Rates (Gesundheit) im Dezember 2014, war schon im November im Ausschuss der Ständigen Vertreter gescheitert. Der Vorsitz hat daraufhin dem Rat einen Fortschrittsbericht vorgelegt.

Auf der Tagung des Rates (Gesundheit) im Juni 2015 konnte dann – lediglich Deutschland sprach sich dagegen aus - eine partielle Allgemeine Ausrichtung (verfügbare Teile plus Anhänge, aber ohne Erwägungsgründe) angenommen werden. Folgend wurden unter Vorsitz Luxemburgs die Erwägungsgründe geprüft, angepasst und noch eine Vielzahl von textuellen Unschärfen beseitigt und die allgemeine

Ausrichtung schlussendlich bei Gegenstimme von Deutschland am 5. Oktober 2015 unter Punkt A der Tagesordnung vom Rat bestätigt.

Beginnend mit 15. Oktober 2015 wurden unter Luxemburg insgesamt fünf informelle Trilogie mit dem Europäischen Parlament abgehalten. Die Verhandlungen werden zwar in positiver Atmosphäre geführt, verlaufen inhaltlich aber eher schleppend und haben bis dato nur zu partiellen und keinesfalls maßgeblichen Fortschritten geführt. Die LU-Präsidentschaft strebte einen Abschluss mit dem Europäischen Parlament noch unter ihrem Vorsitz im ersten Halbjahr 2015 an und fordert die Mitgliedstaaten dementsprechend auf mehr Flexibilität zu zeigen.

- Österreichische Position:

Die Bestrebungen der Europäischen Kommission zur Revision der Medizinprodukte-Richtlinien und ihrer weiteren Straffung und Harmonisierung in zwei geplante Verordnungen werden aus österreichischer Sicht befürwortet. Schwerpunkte dieser Revision sollten dabei die Sicherstellung einer einheitlichen hohen Qualifikation der europäischen Zulassungsstellen (benannte Stellen) und deren verbesserte europäische Überwachung sein.

Osterreich ist sehr interessiert an einem zügigen Vorankommen der Arbeiten zu den beiden Dossiers, es sollte dadurch aber eine inhaltlich solide Auseinandersetzung nicht leiden.

Aus der Sicht Österreichs

- fehlt jedenfalls noch die Einigung über einen Text betreffend Artikel 4a der Verordnung In-vitro-Diagnostika - Bestimmungen für Genanalysen, wo Österreich die Bestimmungen des Gentechnikgesetzes beibehalten will oder eine gleichwertige Ausweichklausel für die Beibehaltung nationaler Regelungen;
- bestehen Unklarheiten bezüglich von Bestimmungen zur Wirksamkeit (efficacy, effectiveness, clinical benefit) der Medizinprodukte;
- fehlen zur Regelung bei Arzneimitteln kohärente Vorschläge zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten, beziehungsweise zur Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika;
- fehlen ferner für beide Entwürfe akzeptable Texte zu Regelungen für In-house Medizinprodukte/ In-vitro-Diagnostika;
- sind die konkreten Vorschläge zur Wiederaufbereitung von Einmalprodukten nicht akkordiert.

### **Neufassung der Vorschriften über Tierarzneimittel**

Durch den neuen Rahmen für Tierarzneimittel - Anpassung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und Ersatz der Richtlinie 2001/82/EG - und bestimmte Aspekte ihrer Verwendung sollen gleiche Bedingungen in der gesamten EU geschaffen und die Verwaltungslasten verringert werden. Der Mangel an zugelassenen Veterinararzneispezialitäten für in geringen Stückzahlen gehaltene Tierarten („minor species“) sowie zur Behandlung von seltenen Tierkrankheiten wird ebenfalls

berücksichtigt. Ziel der Bestrebungen ist es, unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus der öffentlichen Gesundheit, der Tiergesundheit sowie des Umweltschutzes, die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu steigern und die Belastung der Unternehmen durch Vereinfachung des Zulassungsprozesses zu vermindern. Der zweite Teil dieses Pakets betrifft eine Revision der Rechtsvorschriften über Futterarzneimittel (Ersatz der Richtlinie 90/167/EWG durch eine Verordnung). Die bereits ein Vierteljahrhundert bestehenden Regelungen sollen an die Erfordernisse des Binnenmarkts angepasst und in einen besseren Kontext zum Arzneimittelrecht gesetzt werden.

Das Europäische Parlament hat bis dato noch keine Stellungnahmen in erster Lesung abgegeben. Die Berichte der Ausschüsse sind für Februar 2016 geplant. Die Federführung für die Arzneimitteldossiers liegt beim ENVI-Ausschuss (Berichterstatte(r)in: Grossetête, FR/PPE), jene für die Verordnung Arzneifuttermittel beim AGRI-Ausschuss (Berichterstatte(r)in: Aguilera Garcia, ES/S&D). Der Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahmen am 21. Jänner 2015 abgegeben. Der Ausschuss der Regionen verzichtete auf eine Stellungnahme zur Verordnung Arzneifuttermittel, die Stellungnahme zur Verordnung Tierarzneimittel liegt noch nicht vor.

Die Vorschläge werden auf Ratsebene in zwei verschiedenen Ratsarbeitsgruppen - Veterinarsachverständige bzw. Futtermittel - behandelt, was aus österreichischer Sicht nicht optimal ist und ein kohärentes Vorgehen erschwert. Nach insgesamt siebzehn Sitzungstagen konnte unter Vorsitz Luxemburgs die erste vollständige Lesung des verfügbaren Teils des Verordnungsvorschlags Tierarzneimittel beendet werden. Aufgrund des geringeren Umfangs ist die Diskussion zur Verordnung Arzneifuttermittel bereits weiter fortgeschritten. Der Vorsitz hat Mitte Dezember 2015 schon einen zweiten revidierten Vorschlag zum verfügbaren Teil vorgelegt, der eine deutliche Verbesserung gegenüber dem ursprünglichen Kommissionsvorschlag darstellt. Hinsichtlich der Verordnung Tierarzneimittel ist ein erster im Lichte der Diskussion angepasster Präsidentschaftsvorschlag Anfang 2016 zu erwarten.

Eine breite Mehrheit der Mitgliedstaaten, darunter auch Österreich, hat sich für eine gemeinsame Annahme der Vorschläge und gegen eine Entkopplung ausgesprochen. Der niederländische Vorsitz folgt diesem Wunsch. Bezüglich der Verordnung Tierarzneimittel sind sechs bis sieben doppeltagige und bezüglich der Verordnung Arzneifuttermittel sind drei eintägige Ratsarbeitsgruppen geplant.

- Osterreichische Position:

Es ist bedauerlich, dass die drei Vorschläge in drei unterschiedlichen Ratsarbeitsgruppen behandelt werden. Überdies sollte der Vorschlag für eine Verordnung über Tierarzneimittel vorrangig erörtert werden, da dieser die systemrelevanten Bestimmungen festlegt.

Inhaltlich ist Österreich besorgt, dass die strengen nationalen Regelungen über den Vertrieb von Arzneimitteln und Futtermitteln durch die neuen Vorschriften ausgehebelt werden könnten (zum Beispiel durch die Einführung einer Vertriebschiene über das Internet). Hinsichtlich der Anwendung von Tierarzneimitteln ist eine Neufassung der bisherigen Bestimmungen vorgesehen, welche den Tierarzt mehr als bisher zu Umwidmung beziehungsweise Einsatz nicht zugelassener Mittel ermächtigt. Dies könnte die Bestrebungen zur Bereitstellung sicherer und wirksamer Tierarzneimittel konterkarieren. Im Bereich Futtermitteln ist aus österreichischer Sicht wesentlich, dass die Möglichkeit der Herstellung solcher Arzneimittel aus Futtermittel-Vormischungen und hofeigenem Futter am Bauernhof erhalten bleibt. Eine Verschärfung der diesbezüglichen Vorschriften wäre hier kontraproduktiv.

Kritikpunkte bezüglich des Vorschlags „Tierarzneimittel“:

- Wegfall des „Renewal (Verlängerung)“ nach 5 Jahren bei Zulassungen, was zu zeitlich unbeschränkten Zulassungen führt;
- Keine verpflichtende Revision für den Zulassungsinhaber nach fünf Jahren;  
Wegfall der „sunset clause (Verfallsklausel)“, damit Bestehen der Zulassung auch ohne Inverkehrbringen über längere Zeit;
- Generika ungenügend geregelt;
- Ausweitung des zentralisierten Verfahrens: Arbeitslast für die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und die Agenturen der Mitgliedstaaten wächst, Verschiebung der Arbeitslast von den Herstellern zur Behörde ist nicht akzeptabel;  
Drittlandimporte zu lasch geregelt: Importeur sollte „Beweislast“ haben, nicht die Behörde;
- Zulassungsverfahren: vielfach „Beweislastumkehr“, Behörden und nicht Antragsteller sollen tätig werden;
- Fernabsatz (= Internethandel): rezeptpflichtige Tierarzneimittel sind a priori nicht ausgeschlossen;  
Einheitliche Verschreibung ist ungenügend geregelt;  
Wegfall der bisherigen Kaskadenregelung: bisherige Reihenfolge nunmehr als gleichwertige Alternativen. Gefahr der vermehrten Verschreibung von Humanarzneimitteln. Bisherige Kaskade sollte mit Änderung der Reihenfolge beibehalten werden.

Kritikpunkte bezüglich des Vorschlags „Arzneifuttermittel“:

- durch die rechtliche Einordnung als Futtermittel (derzeit Arzneimittel) greifen die strengeren Vorschriften des Arzneimittelrechts nicht mehr;
- ungenügende Regelungen für die Einfuhr von Futtermitteln;
- die Forcierung des Handels erschwert die Kontrollmöglichkeiten;  
Futtermittel und Arzneimittel werden derzeit strikt getrennt; in Zukunft werden „Zwischenprodukte“ legalisiert;

- klare Abgrenzung zur Trinkwassermedikation und oralen Toppings fehlt;
- Kreuzkontamination und Verschleppung: Grenzwert des Entwurfes (0,1 mg/kg) ist unrealistisch, wissenschaftliche Stellungnahmen von EMA und EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) sollten eingeholt werden;
- Vorab-Produktion: Regelungen betreffend Lagerung fehlen. Insbesondere sollte die Vorab-Produktion für Fütterungsarzneimittel mit antimikrobiell wirksamen Substanzen nicht erlaubt sein;
- Kontrolle der Vorab-Produktion problematisch und nicht gelöst;
- Hofmischer: unrealistische Anforderungen an Anlagen; für die österreichische Landwirtschaft ist die Beibehaltung der Möglichkeit zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln auf landwirtschaftlichen Betrieben enorm wichtig, da es derzeit kein alternatives System in Österreich gibt;
- Hersteller: Wegfall einheitlicher Kodierung – sollte jedoch vorhanden sein, insbesondere im Hinblick auf grenzüberschreitenden Verkauf/Verschreibung;
- Verschreibung: sollte ausschließlich durch Tierärzte erfolgen;
- Anwendung bei Heimtieren ungenügend geregelt.

### **Richtlinie über das Klonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden, die für landwirtschaftliche Zwecke gehalten und reproduziert werden**

sowie

### **Richtlinie über das Inverkehrbringen von Lebensmitteln von Klontieren**

Das Klonen ist eine im Jahr 1996 durch das Schaf „Dolly“ bekannt gewordene Technik der ungeschlechtlichen Reproduktion von Tieren, mit der nahezu genaue genetische Kopien des geklonten Tieres erzeugt werden, ohne Änderung der Gene. Beim Klonen wird der Kern einer Zelle eines einzelnen Tieres in eine Eizelle transferiert, deren Zellkern entfernt wurde, um genetisch identische einzelne Embryonen zu schaffen („Klonembryonen“), die dann Ersatzmuttertieren eingepflanzt werden, um so Populationen genetisch identischer Tiere („Klontiere“) zu erzeugen. Bei „Dolly“ stammte diese Körperzelle aus dem Eutergewebe der Mutter.

Nach Auffassung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wirft das Klonen in erster Linie Bedenken in Bezug auf das Wohlergehen der Tiere auf, die mit der geringen Effizienz der Technik zusammenhängen. In ihrem aktualisierten Gutachten zum Klonen von Tieren aus dem Jahr 2012 kommt die EFSA zu dem Schluss, dass zwar mehr Erkenntnisse zum Klonen vorliegen, die Effizienz im Vergleich zu anderen Reproduktionstechniken jedoch nach wie vor gering ist. Die beim Klonen eingesetzten Ersatzmuttertiere leiden insbesondere unter Funktionsstörungen der Plazenta, was eine erhöhte Zahl an Fehlgeburten zur Folge hat. Außerdem führen Anomalien der Klone und außergewöhnlich große Nachkommen der ersten Filialgeneration zu schwierigen Geburten und neonatalen Todesfällen. Die EFSA kam



weitere zu dem Schluss, dass im Hinblick auf die Lebensmittelsicherheit keine Unterschiede zwischen Erzeugnissen, etwa Fleisch oder gewonnener Milch, von konventionell gezüchteten Tieren und jenen von Klonen und deren Nachkommen bestehen

In der Lebensmittelerzeugung bringt das Klonen von Tieren derzeit weder einen Nutzen für die Verbraucherinnen und Verbraucher noch besteht ein Interesse seitens der Lebensmittelindustrie, Produkte von Klonen zu vermarkten.

Auf der Grundlage einer Folgenabschätzung getrennt von der Verordnung über neuartige Lebensmittel wurden von der Europäischen Kommission zwei Vorschläge zum Thema Klonen ausgearbeitet.

Der Vorschlag für eine Richtlinie über das Klonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden, die für landwirtschaftliche Zwecke gehalten und reproduziert werden sieht im Gebiet der Union die Aussetzung des Klonens von Tieren und des Inverkehrbringens von Klontieren und Klonembryonen vor.

Mit diesen vorläufigen Verboten wird eine Erzeugungstechnik, die Tieren Qualen zufügt, auf Bereiche beschränkt, in denen sie besonders nützlich zu sein scheint. Diese Initiative betrifft daher nicht Tiere, die ausschließlich für andere Zwecke – zum Beispiel Forschung, Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, Erhaltung seltener Rassen oder gefährdeter Arten oder Sport- und Kulturereignisse - gehalten und reproduziert werden

Der Vorschlag für eine Richtlinie über das Inverkehrbringen von Lebensmitteln von Klontieren sieht ein vorläufiges Verbot des Inverkehrbringens von Lebensmitteln von Klontieren im Gebiet der Union und ein vorläufiges Verbot der Einfuhr von Lebensmitteln von Klontieren aus Drittländern vor

Die Aussetzung des Inverkehrbringens von Lebensmitteln von Klontieren ergänzt den Richtlinienentwurf über die Aussetzung der Anwendung des Klonens.

Es stellt ein Gleichgewicht zwischen Tierschutz, Bedenken der Bürgerinnen und Bürger sowie den Interessen der Landwirtschaft, Züchter und anderer Interessensträger dar.

Bei der Abstimmung im Plenum des Europäischen Parlaments wurden am 8. September 2015 alle Abänderungen des Gemischten Ausschusses (Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung und der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit) angenommen. Das Europäische Parlament fordert in seiner Stellungnahme in erster Lesung

- eine Zusammenführung der beiden Richtlinienentwürfe zu einer Verordnung,
- eine Erweiterung des Geltungsbereichs von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden auf alle Tierarten, die für die landwirtschaftlichen Zwecke gehalten und reproduziert werden,
- eine Definition „Nachkommen von Klontieren“ (Tiere, die zwar keine Klontiere sind, bei denen aber mindestens ein Eltern- oder Vorelternteil ein Klontier war),

- eine Untersagung des Inverkehrbringens und der Einfuhr von Klontieren und Klonembryonen, Nachkommen von Klontieren, Zuchtmaterial von Klontieren und deren Nachkommen sowie von Lebens- und Futtermitteln von Klontieren und deren Nachkommen,
- eine Einrichtung von Verfahren für die Rückverfolgbarkeit von Klontieren, Nachkommen von Klontieren sowie Zuchtmaterial von Klontieren und ihren Nachkommen.

Auf Ratsebene wurde die Stellungnahme des Europäischen Parlaments bis dato zwei Mal behandelt. Eine inhaltliche Ausrichtung erfolgte noch nicht, der Vorsitz schlussfolgerte aber, dass die Mehrheit der Mitgliedstaaten an den Vorschlägen weiter arbeiten will. Eine Entscheidung der niederländischen Präsidentschaft, wie mit den beiden Dossiers weiterverfahren werden soll, steht noch aus.

- Osterreichische Position:

Osterreich hat auf europäischer Ebene wiederholt auf die Wichtigkeit und Notwendigkeit einer Regelung hingewiesen.

In der Diskussion zur Stellungnahme des Europäischen Parlaments hat sich Osterreich wie folgt positioniert:

Eine Zusammenführung der beiden Richtlinienvorschläge in einem Rechtsakt ist akzeptabel. Bezüglich Rechtsform unterstützt Osterreich jedenfalls eine Verordnung. Eine Erweiterung des Geltungsbereichs auf alle Tierarten, die für landwirtschaftliche Zwecke gehalten und reproduziert werden, wird positiv gesehen.

Erörterungsbedarf besteht noch hinsichtlich der Ausdehnung des Einfuhrverbots und entsprechender Kennzeichnungs- bzw. Rückverfolgbarkeitsregelungen. Osterreich steht einer Verschärfung durchaus positiv gegenüber, aber nur, wenn deren Machbarkeit zweifelsfrei gegeben ist.

### C) OPERATIVES PROGRAMM DES RATES

Gemäß der Änderung der Geschäftsordnung des Rates im Dezember 2006 ist das durch die Niederlande, Slowakei und Malta gemeinsam erstellte Achtzehn-Monate-Programm des Rates das achte seiner Art – es umfasst den Zeitraum 1. Jänner 2016 bis 30. Juni 2017.

Es ist anders gegliedert als die Programme davor: die drei Präsidentschaften haben sich von den Prioritäten der Strategischen Agenda leiten lassen und in Anlehnung daran ihr Arbeitsprogramm in fünf Säulen gegliedert. Jeder Säule werden die Schlüsselaktivitäten und Themen zugeordnet, die in den nächsten achtzehn Monaten vorrangig behandelt werden müssen. Betont wird, dass die Auflistung keine abschließende ist, sondern der Rat flexibel genug bleiben wird, um auf aktuelle Entwicklungen reagieren zu können.

Für das Bundesministerium für Gesundheit von Bedeutung:

Unter Säule I. „Eine Union der Beschäftigung, des Wachstums und der Wettbewerbsfähigkeit – Teilbereich: In die Zukunft investieren“ finden sich die im Rat bereits in Behandlung stehenden Vorschläge zur Biologischen Landwirtschaft und den Amtlichen Kontrollen (siehe dazu die Ausführungen zu B)).

Unter Säule II. „Eine Union, die alle ihre Bürgerinnen und Bürger befähigt und schützt“ finden sich folgende Aussagen zum Gesundheitsbereich:

Der Schutz der Gesundheit bleibt nach wie vor ein Schlüsselthema. Die Diskussionen zu nichtübertragbaren Erkrankungen, die Verfügbarkeit von und der Zugang zu innovativen und erschwinglichen Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten sowie Möglichkeiten der Zusammenarbeit zu Fragen der Gesundheitssysteme sollen weiter geführt werden. Entsprechende Aufmerksamkeit wird auch der Gesundheitssicherheit sowie der EU-Bereitschaft bei grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren sowie dem Thema Antibiotikaresistenzen geschenkt werden. Bereits in Behandlung befindliche Gesetzesinitiativen: Verordnungen Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (siehe dazu die Ausführungen unter B) – Ziel der NL-Präsidentschaft ist eine Einigung mit dem Europäischen Parlament). Zur Verordnung neuartige Lebensmittel, die noch als vorrangig zu behandeln aufgelistet ist, konnte unter Vorsitz Luxemburg mit dem Europäischen Parlament eine Einigung erzielt werden.

Zu antimikrobiellen Resistenzen (One-Health-Ansatz; Beteiligung des Human- und Tiergesundheitsbereichs) wird Mitte Februar eine Konferenz stattfinden, deren Ergebnisse Grundlage für einen Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates bilden sollen. Hauptthema des informellen Treffens der GesundheitsministerInnen am 18. April in Amsterdam: Innovative Arzneimittel – Aspekte der Preissetzung, Erstattung sowie Marktzulassung. Die Frage der Salzreduktion wird unter Innovation bei der Zusammensetzung von Lebensmitteln beleuchtet.

Abschließend wird auf die Erarbeitung einer EU-Positionierung zur siebenten Konferenz der Vertragsparteien im Rahmen des WHO-Rahmenabkommens zur Tabakkontrolle und die Umsetzung der Tabakprodukterichtlinie hingewiesen.

## **D) TERMINE DER RELEVANTEN TAGUNGEN DES RATES 2016**

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

- 17. Juni, Luxemburg
- 9. Dezember, Brüssel

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

- 25. Jänner, Brüssel
- (ev.) 15. Februar, Brüssel
- 14. März, Brüssel
- 11./12. April, Luxemburg
- (ev.) 10. Mai, Brüssel
- 27./28. Juni, Luxemburg
- 18. Juli, Brüssel
- 10./11. Oktober, Luxemburg
- 14./15. November, Brüssel
- 12./13. Dezember, Brüssel

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

- 4. März, Brüssel
- 20. Juni, Luxemburg
- 17. Oktober, Luxemburg
- 19. Dezember, Brüssel

### **Informelles Treffen - Gesundheit**

18. April – Amsterdam  
13./14. /15. Juli - Bratislava

### **Informelles Treffen - Landwirtschaft**

30. /31. Mai - Amsterdam  
12./13. September - Bratislava

### **Informelles Treffen – Umwelt**

13./14. April – Amsterdam  
11./12. Juli - Bratislava