

# BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND FRAUEN

b m g f

## JAHRESVORSCHAU DES BMGF 2005 AUF DER GRUNDLAGE DES ARBEITSPROGRAMMS DER KOMMISSION FÜR 2005 SOWIE DES OPERATIVEN JAHRESPROGRAMMS DES RATES FÜR 2005

### A) LEGISLATIV- UND ARBEITSPROGRAMM DER KOMMISSION

Die Europäische Kommission hat dieses Jahr einen neuen Ansatz für ihr Arbeitsprogramm gewählt. Das Arbeitsprogramm ist stärker politisch ausgerichtet. Die Kommission führt die folgenden strategischen Ziele an:

- Erhöhung des Wohlstandes (prosperity) durch neue Impulse für Wachstum und Beschäftigung basierend auf einer verbesserten Wettbewerbsfähigkeit;
- Die Ziele Solidarität (solidarity) und Sicherheit (security) werden als wesentliche Ergänzung zur Erhöhung des Wohlstandes weiterverfolgt;
- Gestärkt durch die Erweiterung wird die Union ihre internen Ziele durch eine erhöhte Verantwortlichkeit in den Außenbeziehungen nach außen tragen (external responsibility);

Die europäischen Bürger erwarten, dass die EU an der Erhöhung ihrer Lebensqualität einen Anteil hat. Ein Schlüsselfaktor um diese Erwartung in die Tat umzusetzen ist das Ziel einer nachhaltigen Entwicklung

Anzumerken ist überdies, dass die Kommission mehr Aufmerksamkeit auf die tatsächliche Umsetzung des Arbeitsprogramms legt, sie verpflichtet sich, die von ihr als vorrangig bezeichneten Vorschläge auch tatsächlich 2005 vorzulegen.

#### Prioritäten für 2005

Unter dem Ziel „Wohlstand“ werden folgende Legislativvorhaben für 2005 in Aussicht gestellt:

- Vorschlag für eine VO des EP und des Rates zur Festlegung spezifischer Verfahren und Bedingungen für die Zulassung und Überwachung von aus menschlichem Gewebe erzeugten Materialien.

*Ziel des Vorschlages ist es, den freien Verkehr dieser Produkte in der Gemeinschaft unter Gewährleistung eines hohen Sicherheitsniveaus für Patienten und Gesundheitspersonal sicherzustellen.*

- Vorschlag für eine Richtlinie des EP und des Rates zur Revision der Besitzstandes im Bereich Medizinprodukte

*Hauptziele der Revision sind durch gesetzliche Klarstellungen eine bessere Umsetzung insbesondere hinsichtlich der Konformitätsbewertung und klinischen Prüfung sicherzustellen. Ferner durch die Schaffung eines Entscheidungsmechanismus zur Einstufung von Produkten gemäß der Richtlinie mehr rechtliche Sicherheit zu schaffen, sowie die Transparenz der Entscheidungen der benannten Stellen zu erhöhen.*

Unter dem Ziel „Sicherheit“ listet die Kommission folgende vorrangige Initiativen für 2005 auf:

- Mitteilung der Kommission an das EP und den Rat bezüglich des Drogenaktionsplanes (2005-2008)

*Die europäische Drogenstrategie 2005-2012 wurde am ER im Dezember 2004 angenommen. Die Umsetzung der Drogenstrategie, die auf den Prinzipien Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit fußt, soll durch zwei Vier-Jahrespläne, nämlich 2005- 2008 und 2009-2012 erfolgen.*

- Mitteilung der Kommission an das EP und den Rat und Vorschlag für eine Entscheidung des EP und des Rates bezüglich eines neuen Aktionsprogramms Gesundheit und Konsumentenpolitik

*Für Aktivitäten im Bereich öffentliche Gesundheit und Verbraucherschutz soll unter der Überschrift 3 Bürger, Freiheit Sicherheit und Recht der finanziellen Vorschau 2007-2013 ein gemeinsames Programm entwickelt werden. Erhöhung der Effizienz (Synergien) und Vereinfachung (Streamlining der Instrumente) ist aus Sicht der Kommission der Grund für die Zusammenlegung. Das neue Programm wird auf den beiden bereits existierenden Programmen (öffentliche Gesundheit bis 2008, Verbraucherschutz bis 2006) aufbauen und deren Kernelemente beibehalten.*

- Mitteilung der Kommission bezüglich eines europäischen Programms Ernährung und Gesundheit (Grünbuch)

*Im Mittelpunkt der Mitteilung wird der Anstieg der Fettleibigkeit insbesondere unter jungen Menschen stehen.*

- Weißbuch „Eine verbesserte Ausbildung für sicherere Lebensmittel“

*Das derzeitige Fehlen einer harmonisierten Ausbildung für Kontrollorgane stellt ein Hindernis für das Erreichen eines hohen Standards für den Verbraucherschutz dar. Gemäß Artikel 51 der Verordnung über amtliche Lebens- und Futtermittelkontrollen (Nr. EG/882/2004) kann die Kommission für das Personal der in den Mitgliedstaaten für amtliche Kontrollen zuständigen Behörden Ausbildungs- bzw. Schulungskurse veranstalten. Diese Kurse dienen dem Aufbau eines harmonisierten Ansatzes für die amtlichen Kontrollen in den Mitgliedstaaten.*

- Vorschlag für eine Verordnung des EP und des Rates bezüglich Lebensmittelzusatzstoffe (RahmenVO)
 

*Die derzeit existierenden Einzelrichtlinien über Lebensmittelzusatzstoffe und Aromen sollen in einem 3-er Paket (package of three proposals on additives, enzymes and flavourings) vorgelegt werden, in der auch die Bedingungen für die Zulassung dieser Stoffe festgelegt werden sollen.*
- Vorschlag für eine Richtlinie des Rates bezüglich Gemeinschaftsmaßnahmen zur Bekämpfung der Geflügelpest
 

*Ziel des Vorschlages ist es die Kontrollmaßnahmen an den aktuellen Stand der Wissenschaft anzupassen und die Kontrollen zu verbessern (die derzeitige Rechtslage RL 92/40/EG ist überholt).*

*Der Vorschlag beinhaltet das Vorgehen betreffend der Gefahren von verschiedenen pathogenen Virusstämmen und der Gefährlichkeit der Übertragbarkeit auf den Menschen.*
- Mitteilung und Vorschlag für eine Richtlinie betreffend den Schutz von Masthühnern
 

*Es sollen Mindeststandards für den Schutz aller Masthühner auf den Bauernhöfen geschaffen werden.*
- Vorschlag für eine Richtlinie des Rates bezüglich der Bedingungen für den innergemeinschaftlichen Handel mit und die Einfuhr von Tieren aus der Aquakultur und deren Erzeugnissen
 

*Durch starke Ausweitung der Aquakulturindustrie und Verwendung neuer Fischarten sind neue Bestimmungen erforderlich - neben den bestehenden Regelungen für Lachs und Austern. Es soll außerdem möglich sein, Regionen für die Freiheit von bestimmten Fischseuchen festzulegen und Überwachungsprogramme einzuführen.*

#### **Von der Kommission bereits vorgelegte und in Verhandlung befindliche Initiativen**

- Vorschlag für eine Verordnung des EP und des Rates über Kinderarzneimittel und zur Änderung der VO (EWG) Nr. 1768/92, der RL 2001/83/EG und der VO (EG) Nr. 726/2004
 

*Durch den Verordnungsvorschlag sollen Regeln für die Entwicklung von Humanarzneimitteln festgelegt werden, durch die ein spezifischer therapeutischer Bedarf in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe ohne unnötige Klinische Prüfungen an Kinder und in Übereinstimmung mit der Richtlinie Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln gedeckt werden soll.*
- Vorschlag für eine Verordnung des EP und des Rates über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel

*Der vorliegende Verordnungsvorschlag soll die allgemeinen Grundsätze der RL 2000/13/EG ergänzen und spezifische Vorschriften für die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben festlegen. Der Vorschlag behandelt nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben bei der Kennzeichnung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie der Werbung hierfür. Ausschließlich nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben, die den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen, werden für die Kennzeichnung und Aufmachung sowie die Werbung für innerhalb der Gemeinschaft in Verkehr gebrachte und als solche an den Endverbraucher abgegebene Lebensmittel zugelassen.*

- Vorschlag für eine VO des EP und des Rates über den Zusatz von Vitaminen und Mineralien sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln  
*Der Verordnungsvorschlag zielt auf eine Harmonisierung der unterschiedlichen nationalen Vorschriften über den Zusatz von Vitaminen und Mineralien sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln und damit auf die Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus und des freien Warenverkehrs in der Gemeinschaft ab.*
- Vorschlag für eine Richtlinie des EP und des Rates zur Änderung der Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel sowie der Richtlinie 94/35/EG über Süßungsmittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen  
*RL 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel legt eine Liste zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe fest mit Angabe der Lebensmittel, in denen sie verwendet werden dürfen, sowie der Bedingungen für ihre Verwendung. Die RL wurde im Februar 1995 erlassen und seither fünfmal geändert. Sie soll nunmehr an die neuesten technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen angepasst werden.*
- Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur 22. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (Phthalate) sowie zur Änderung der Richtlinie 88/378/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug.  
*Ziel des Vorschlags ist die Einführung harmonisierter Bestimmungen für die Verwendung von Phthalaten in Baby- und Spielzeugartikeln. Dadurch soll - insbesondere im Hinblick auf Kleinkinder - ein hohes Niveau des Gesundheits- und Verbraucherschutzes gewährleistet werden. Phthalate können eine Gefahr verursachen, wenn sie in Baby- und Spielzeugartikeln aus Weich-PVC verwendet werden, die von Kleinkindern in den Mund genommen werden. Ihre Verwendung in diesen Produkten soll daher verboten werden.*
- Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 87/328/EWG hinsichtlich der Lagerung von Samen von Rindern für den innergemeinschaftlichen Handel  
*Mit der RL 2003/43/EG wurde die Lagerung von Samen nicht nur in Besamungsstationen, sondern auch in Samendepots ermöglicht. Um die*

*Einheitlichkeit der Vorschriften zu gewährleisten, wird die RL an den erweiterten Anwendungsbereich und die neuen Definitionen angepasst.*

- Vorschlag für eine Verordnung des EP und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien  
*Es soll eine einheitliche Rechtsgrundlage für alle TSE-bezogenen Regeln geschaffen werden. Die Übergangsmaßnahmen sollen über den 1. Juli 2005 hinaus verlängert werden. Weiters sollen neue Überwachungsmaßnahmen für BSE und Scrapie geschaffen werden.*

## **B) OPERATIVES JAHRESPROGRAMM DES RATES**

Auf Grundlage des dreijährigen Strategieprogramms haben Luxemburg und das Vereinigte Königreich gemäß der Geschäftsordnung des Rates am 2. Dezember 2004 das operative Jahresprogramm des Rates 2005 vorgelegt. Dies ist das dritte derartige Programm.

### **Gleichstellung und Nichtdiskriminierung**

Der Rat wird die Beratungen zur Etablierung eines European Gender Instituts aufnehmen.

Die Überprüfung der Aktionsplattform Peking +10 wird in einer Sitzung mit der Kommission zur Frauenstatuskommission in New York behandelt werden.

### **Gesundheit**

Ein Schwerpunkt der Arbeiten des Rates sollte, sofern der Vorschlag noch zeitgerecht übermittelt wird, die neue Gesundheitsstrategie bilden.

Gebührende Beachtung soll auch der Entwicklung der Gesundheitsversorgung geschenkt werden, beispielsweise u.a. der Bewertung der EU e-Health Strategie , die mit 2005 ausläuft.

Was die legislativen Vorschläge wie etwa die Verordnung für Kinderarzneimittel, das Tissue engineering und die Revision des Besitzstandes im Bereich Medizinprodukte betrifft so wird der Rat die Arbeiten aufnehmen bzw. fortsetzen.

Die Präsidentschaft erwartet neue Vorschläge im Bereich Tabak, nämlich bezüglich Inhaltsstoffe, Messstandards, Warnhinweise und Rückverfolgbarkeit.

Der Vorsitz wird die Verhandlungen zu den Internationale Gesundheitsvorschriften (WHO) eng verfolgen.

Weitere Gebiete in denen Initiativen gesetzt werden könnten, sind Patientensicherheit, Bioterrorismus und Alkohol. Schließlich wird der Vorsitz den Bereich der Pandemiebereitschaftsplanung inklusive Arbeitsstrukturen einer Prüfung unterziehen.

Im Bereich Umwelt und Gesundheit wird der Rat die Arbeiten an der Richtlinie des EP und des Rates bezüglich der Qualität von Badegewässern abschließen.

**Lebensmittel**

Der Rat strebt eine Einigung bezüglich der Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel und der Verordnung über den Zusatz von Vitaminen und Mineralien sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln an. Er wird überdies die Arbeiten zum Vorschlag bezüglich Lebensmittelzusatzstoffe aufnehmen.

**Lebensmittelsicherheit**

Der Rat wird die Arbeiten zu Vorschlägen, die auf die Stärkung der Lebens- und Futtermittelgesetzgebung abzielen, vorantreiben. Die Arbeiten im Bereich Lebensmittelsicherheit schließen auch einen neuen Vorschlag hinsichtlich neuartiger Lebensmittel (novel food) ein. Die Frage der Koexistenz wird ebenfalls angesprochen werden.

**Veterinärwesen**

Der Rat wird die Arbeiten zur Verbesserung der Tiergesundheit (Vogelpest, Aquakultur), des Tierschutzes (Masthühner) und der öffentlichen Gesundheit (BSE und tierische Nebenprodukte) fortsetzen. Möglicherweise können die Beratungen im Bezug auf die Revision des Veterinärfonds und den Vorschlag der Kommission zur Revision und Konsolidierung des Besitzstandes hinsichtlich Tierarzneimittelp Rückstände in Erzeugnissen tierischen Ursprungs aufgenommen werden.

**Termine der relevanten Tagungen des Rates**

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

- 3. März 2005
- 2./3. Juni 2005 (Luxemburg)
- 3./4. November 2005
- 8./9. Dezember 2005

Tagungen des Rates (Landwirtschaft und Fischerei)

- 28. Februar 2005
- 14. März 2005
- 26. April 2005 (Luxemburg)
- 30. Mai 2005
- 20./21. Juni 2005 (Luxemburg)
- 18./19. Juli 2005
- 19./20. September 2005
- 24./25. Oktober 2005 (Luxemburg)
- 22./23. November 2005
- 19./20. Dezember 2005