

# Jahresvorschau des BMGF 2017

Auf der Grundlage des Legislativ- und Arbeitsprogramms der europäischen Kommission für 2017 und des Programms des Rates (Malta)

BMGF-14001/0026-I/B/6/2016



## INHALTSVERZEICHNIS

<b>A) LEGISLATIV- UND ARBEITSPROGRAMM DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION: FÜR EIN EUROPA, DAS SCHÜTZT, STÄRKT UND VERTEIDIGT .....</b>	<b>3</b>
<b>B) VON DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION BEREITS VORGELEGTE LEGISLATIVVORSCHLÄGE ODER MITTEILUNGEN .....</b>	<b>6</b>
I. Verordnung über die ökologische/biologische Erzeugung und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen .....	6
II. 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 .....	9
III. Informationsaustausch, Risikobewertung und Kontrolle neuer psychoaktiver Substanzen ....	10
IV. Neufassung der Vorschriften über Tierarzneimittel .....	13
V. Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur .....	15
VI. Richtlinie über das Klonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden, die für landwirtschaftliche Zwecke gehalten und reproduziert werden sowie .....	16
VII. Richtlinie über das Inverkehrbringen von Lebensmitteln von Klontieren.....	16
VIII. Vorschlag für eine Verordnung über die Begriffsbestimmung, Aufmachung und Kennzeichnung von Spirituosen, die Verwendung der Namen von Spirituosen bei der Aufmachung und Kennzeichnung von anderen Lebensmitteln sowie den Schutz geographischer Angaben von Spirituosen .....	18
IX. Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Anwendung des Grundsatzes der Gleichbehandlung ungeachtet der Religion oder der Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung („Anti- Diskriminierungsrichtlinie“, „Artikel 19-RL“) .....	20
X. Vereinbarkeit von Beruf und Familie.....	20
XI. Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Gewährleistung einer ausgewogeneren Vertretung von Frauen und Männern unter den nicht geschäftsführenden Direktoren/Aufsichtsratsmitgliedern börsennotierter Gesellschaften und über damit zusammenhängende Maßnahmen .....	20
<b>C) OPERATIVES PROGRAMM DES RATES .....</b>	<b>22</b>
<b>D) TERMINE DER RELEVANTEN TAGUNGEN DES RATES IM ERSTEN HALBJAHR 2017.....</b>	<b>24</b>

## ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AStV	Ausschuss der Ständigen Vertreter
COMAGRI	Committee on Agriculture and Rural Development
DROIPEN	Ratsarbeitsgruppe Materielles Strafrecht
EBDD	Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht
EFSA	Europäische Lebensmittelbehörde
EK	Europäische Kommission
EMA	Europäische Arzneimittelagentur
ENVI	Committee on the Environment, Public Health and Food Safety
EP	Europäisches Parlament
EPP	Fraktion der Europäischen Volkspartei
EuGH	Europäischer Gerichtshof
GVO	Gentechnisch veränderter Organismus
HDG	Horizontale Gruppe Drogen
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
MS	Mitgliedstaaten
NPS	Neue Psychoaktive Substanzen
NPSG	Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz
RAG	Ratsarbeitsgruppe
REFIT	Programm der EU-Kommission zur Gewährleistung der Effizienz und Leistungsfähigkeit der Rechtsetzung
RL	Richtlinie
S&D	Fraktion der Progressiven Allianz der Sozialdemokraten
TRACES	Trade Control and Expert System
TWR	Trinkwasserrichtlinie
VO	Verordnung
WTO	World Trade Organization

## **A) LEGISLATIV- UND ARBEITSPROGRAMM DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION: FÜR EIN EUROPA, DAS SCHÜTZT, STÄRKT UND VERTEIDIGT**

Europa ist an einem kritischen Punkt angelangt: Eine immer noch im Anfangsstadium befindliche wirtschaftliche Erholung, die noch nicht bei allen EU-BürgerInnen angekommen ist. Eine Massenmigration, welche die EU-Außengrenzen und die Fähigkeit der Union zur Solidarität auf die Probe stellt. Eine verstärkte Bedrohung durch den Terrorismus. Anhaltende politische Instabilität in den östlichen und südlichen Nachbarregionen. Und zu alledem: die Unsicherheit, die aus dem Ergebnis der Volksabstimmung im Vereinigten Königreich über den Verbleib in der EU erwächst.

Die Kommission sieht ihre vorrangige Aufgabe für das Arbeitsprogramm 2017 daher in der Priorisierung und Umsetzung konkreter Maßnahmen. Durch die Konzentration auf das Wesentliche und die Verständigung mit dem Europäischen Parlament und dem Rat auf gemeinsame Prioritäten wurden in wichtigen Bereichen sichtbare Fortschritte erzielt: so wurde beispielsweise in nur einem Jahr der Europäische Fonds für strategische Investitionen bereits in 27 Mitgliedstaaten eingesetzt und hat Investitionen in Höhe von 138 Mrd. EUR mobilisiert: die Europäische Grenz- und Küstenwache ist bereits zehn Monate nach dem entsprechenden Vorschlag an den EU-Außengrenzen im Einsatz.

Die gemeinsame Prioritätensetzung ist aber nur ein Weg, um zu unterstreichen, dass die Regierungsstrukturen tatsächlich im Dienst der EuropäerInnen stehen. In den kommenden Monaten wird die Kommission daher große Aufmerksamkeit auf operative Aspekte der Arbeiten richten: damit soll gewährleistet werden, dass bestehende europäische Rechtsvorschriften ordnungsgemäß angewendet, durchgesetzt und ihrem Zweck gerecht werden. Ebenso werden die Grundsätze der besseren Rechtsetzung weiter in allen Arbeitsbereichen anzuwenden sein, um sicherzugehen, dass alle Aktivitäten und Maßnahmen in einem angemessenen Verhältnis zu den Politikzielen stehen und effizient zu deren Verwirklichung beitragen.

Die für 2017 in Angriff zu nehmenden Handlungsbereiche und die geplanten Maßnahmen finden sich in sechs Anhängen:

### Anhang I – Neue Initiativen

In die Zuständigkeit des BMGF fällt die auf der Grundlage von REFIT erfolgende Überarbeitung der Trinkwasserrichtlinie (einschließlich Folgenabschätzung) – die Vorlage des Entwurfs ist für das 4. Quartal 2017 in Aussicht gestellt. Ebenfalls für das letzte Quartal angekündigt ist die Vorlage einer Initiative zu koordinierten Gesundheitstechnologiebewertungen.

Anhang II – REFIT-Initiativen (ergänzend zur Auflistung der neuen Initiativen):  
Das BMGF ist nicht betroffen.

Anhang III – Vorrangige anhängige Vorschläge  
Das BMGF ist nicht betroffen.

Anhang IV – Rücknahmen

- Vorschlag für eine Verordnung über neuartige Lebensmittel: das Vermittlungsverfahren scheiterte 2011, zwischenzeitlich ist die neue Verordnung über neuartige Lebensmittel verabschiedet
- Vorschlag für eine Verordnung über neue psychoaktive Substanzen: veraltet

Anhang V – Aufhebungen

- Entscheidung (EWG) Nr. 92/176 der Kommission vom 2.3.1992 über Landkarten, die für das Netz „ANIMO“ vorzusehen sind: Entscheidung wurde durch das integrierte EDV-System für das Veterinärwesen TRACES (Trade Control and Expert System) ersetzt
- Entscheidung der Kommission (EG) Nr. 2002/623 vom 24.7.2002 über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II der Richtlinie (EG) Nr. 2001/18 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt: die Kommission wird 2017 eine neue Richtlinie annehmen, durch die zentrale Aspekte der umfassenden EFSA-Leitlinien von 2010 für die Umweltverträglichkeitsprüfung in den Anhang der Richtlinie (EG) Nr. 2001/18 aufgenommen werden sollen
- Beschluss Nr. 2005/463/EG der Kommission vom 21.6.2005 zur Einsetzung einer Netzwerkgruppe für den Austausch und die Koordinierung von Informationen über die Koexistenz gentechnisch veränderter, konventioneller und ökologischer Kulturen: wegen Untätigkeit der Gruppe und der 2016 überarbeiteten horizontalen Bestimmungen über die Arbeitsweise von Kommissionsexpertengruppen wird die Aufhebung vorgeschlagen

Anhang VI gibt die wesentlichen Entwicklungen und Ergebnisse des REFIT-Programms wieder, enthält detaillierte Informationen zu den ersten 22 Empfehlungen der Plattform und beschreibt die zukünftige Strategie der Kommission.

**Neue Initiativen – BMGF:**

**Überarbeitung der Trinkwasserrichtlinie (TWR)**

Der EU-Mehrwert der Richtlinie besteht darin, dass die menschliche Gesundheit in der gesamten EU in gleichem Maße vor nachteiligen Einflüssen, die sich aus einer Verunreinigung von Trinkwasser ergeben, geschützt wird. Bürger, Mitgliedstaaten und Unternehmen verlassen sich darauf, dass die EU gemeinsame EU-weite Standards für Trinkwasser festlegt und aufrechterhält sowie den Rechtsrahmen auf dem neuesten Stand hält. Dieser eindeutige Bedarf rechtfertigt weiterhin die Forderung nach Maßnahmen auf EU-Ebene.

Die Ergebnisse der Bewertung der EU-TWR bestätigen, dass die TWR ein zur Gewährleistung der Qualität des in der EU verbrauchten Wassers maßgebliches Instrument ist. Sie erfüllt ihren Hauptzweck darin, die Überwachung von Trinkwasser und die Wiederherstellung der erforderlichen Qualität im Falle der Nichteinhaltung durchzusetzen. Dennoch besteht in den folgenden vier Bereichen Verbesserungspotenzial: 1) Parameterwerte, 2) risikobasierter Ansatz, 3) Informationsmaterial für Verbraucher und 4) Materialien, die mit Trinkwasser in Berührung kommen.

Anhang VI Teil 2 enthält im Detail den Umsetzungsstatus („Scoreboard“) von 231 Vereinfachungs- und Entlastungsinitiativen – die dem BMGF zuzurechnenden Bereiche finden sich auf den Seiten 22-24 sowie 223-251.

**Österreichische Position**

Den zu erwartenden Vorschlägen der EK wird mit Interesse entgegen gesehen.

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

### **I. 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 (EK) sowohl die biologische Produktion innerhalb der EU 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 EK 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 EK, Rat und EP) beschlossen.

Der Rat Landwirtschaft und Fischerei einigte sich am 16. Juni 2015 mit qualifizierter Mehrheit auf eine allgemeine Ausrichtung (gegen den Kompromissvorschlag des LV-Vorsitzes stimmten 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, war der Kompromiss als gute Basis für Verhandlungen mit dem EP anzusehen, um der Biolandwirtschaft eine erfolgreiche Zukunft zu ermöglichen.

Der zuständige Ausschuss des Europäischen Parlaments COMAGRI hat seinen Bericht am 13. Oktober 2015 angenommen (Berichtersteller: Martin HÄUSLING, DE/Grüne). Seitdem haben 14 Trilogie stattgefunden. Es kam zu keiner Annäherung zwischen EK, Rat und EP. Laut Berichtersteller des COMAGRI ist der Trilog auszusetzen. Am Rat Landwirtschaft und Fischerei am 12. Dezember 2016 wurden der Sachstandsbericht und das Debriefing über den letzten Trilog zur Kenntnis genommen.

### **Österreichische Position**

Österreich, das den höchsten Anteil an biologisch bewirtschafteten Flächen in der Europäischen 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 EK konnten bislang in den Verhandlungen mehrere für Österreich wesentliche Anliegen zufriedenstellend geregelt werden.

Nachstehende Punkte sind u.a. noch ungelöst:

#### **1. Glashäuser**

Den generellen Regelungen (bodengebunden, Verbot der Hydrokultur und Zulassung der Sprossenproduktion) kann zugestimmt werden. Die Ausnahmen für Jungpflanzen, Kräuter und Zierpflanzen sind sinnvoll.

Im Sinne einer Kompromissfindung wäre eine Zustimmung zur Aufnahme der „demarcated beds“ auch möglich. Die Bedingungen wären aber zu präzisieren. Die Anforderung, dass das Substrat zumindest aus 80% Boden aus der biologischen Produktion des Betriebes selbst und/oder Erzeugnissen, wie erlaubten Bodenverbesserern und Düngemitteln bestehen muss, ist realitätsfremd. Diese Anforderung wird abgelehnt und sollte der Realität angepasst werden. Es müssen



Substrate aus Boden und zulässigen Stoffen nach der Verordnung (Bodenverbesserer und Düngemittel) sein, das aber ohne prozentuelle Vorgaben.

## 2. Ausnahmen und deren Auslaufen/Datenbanken

Die Vorschläge für die Ausnahmen betreffend die Verwendung von konventionellem Saatgut und Tieren (inklusive Aquakultur) bei nicht Bio-Verfügbarkeit entsprechen den jetzt geltenden Vorschriften und sind daher akzeptabel.

Die Fristen für ein endgültiges Auslaufen der Ausnahmen werden sehr kritisch gesehen. Die biologische Landwirtschaft wird aufgrund ihres Anteils am gesamten System immer wieder Zuchtsaatgut und Zuchttiere aus dem konventionellen Bereich brauchen. Ein vollständiges Streichen der Ausnahmen würde zu einer Verminderung der genetischen Vielfalt in der biologischen Landwirtschaft führen. Ausnahmen für Zuchtzwecke müssen daher auch bei gegebener Verfügbarkeit noch möglich sein. Der Vorschlag soll diesen Gegebenheiten angepasst werden.

Datenbanken für Tiere und die Aquakultur sind zu kosten- und arbeitsaufwendig. Nicht nur für den Biobetreiber, sondern auch für Kontrolle und Verwaltung. Der Forderung „free of charge“ für den Anbieter kann im Vorschlag keinesfalls zugestimmt werden. Datenbanken für Tiere und Aquakulturtiere werden daher auf Grund der Komplexität des Tiermarktes und der Unvorhersehbarkeit des Aufwandes (administrativ und finanziell) abgelehnt.

## 3. Saatgut

Regelungen, die über jene in der horizontalen Saatgutgesetzgebung der EU hinausgehen, werden nicht für notwendig erachtet. Die derzeitigen Regeln bieten bereits genügend Spielraum. Der Vorschlag bringt weiteren Verwaltungs- und Kostenaufwand für die zuständigen Behörden im Saatgutbereich (Prüfung, Listung etc.) und wird daher abgelehnt.

## 4. Vorkehrungsmaßnahmen/Pestizide

Die Bestimmungen betreffend die Vorkehrungsmaßnahmen können unterstützt werden, sie dürfen jedoch nicht zu einem übermäßigen Verwaltungsaufwand für die Biobauern führen. Jede weitere Regelung, die Höchstwerte, Schwellenwerte oder ein totales Vermarktungsverbot bei Nachweis einer Kontamination vorsieht, wird abgelehnt. Es wurde bereits eine annehmbare Lösung in der allgemeinen Ausrichtung gefunden. Die Sammlung von Daten über die Kontaminationen und ein Bericht darüber kann unterstützt werden, jedoch nicht in Verbindung mit einem Legislativvorschlag mit vorgesehen Grenzwerten (Schwellenwerten). Die Möglichkeit einer nationalen Festlegung von Grenzwerten wird abgelehnt.

Wichtig für Österreich ist jedenfalls eine am Ende für den gesamten Biosektor akzeptable Verordnung, die keine neuen Lasten, administrativ und finanziell, für die Unternehmer und die Kontrolle bringt, aber das Verbrauchervertrauen in Bio erhält;

im Sinne einer echten „better regulation“. Österreich ist an einem Weiterkommen bei diesem Legislativvorhaben interessiert, aber gerade bei diesem sensiblen Thema Bio muss trotzdem Qualität vor Geschwindigkeit gehen.

## **II. 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 EK 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 (Berichterstatter: Giovanni La Via, IT/EPP).

Bis jetzt wurden keine neuen Diskussionen über diesen Vorschlag geführt.

### **Österreichische Position**

Der Vorschlag wird aus nachfolgenden Gründen abgelehnt:

Es wird lediglich formal die Rolle der Mitgliedstaaten im Zulassungsverfahren gestärkt, indem 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, weil 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 EK 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 EK den Mitgliedstaaten zudem die Möglichkeit ab, taugliche Begründungen zu entwickeln. Weiters sind die Vereinbarkeit mit dem Binnenmarkt (Verwendungsverbote für in der EU nach gemeinschaftlichen Verfahren zugelassene Produkte!) und die WTO Konformität fraglich.

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

Am 17. September 2013 unterbreitete die EK ein Legislativpaket – bestehend aus zwei Legislativvorschlägen – über neue psychoaktive Substanzen (NPS): den Vorschlag für eine Verordnung über neue psychoaktive Substanzen [COM(2013) 619 final] und eine Richtlinie zur Änderung des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates vom 25. Oktober 2004 zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels hinsichtlich der Drogendefinition [COM(2013) 618] final].

Die einander ergänzenden Vorschläge zielten darauf ab, das derzeit anwendbare System zu ersetzen (Beschluss 2005/387/JI des Rates vom 10. Mai 2005 betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen, ABl. L 127 vom 10.5.2005, S. 32).

Während das EP am 17. April 2014 seine legislativen Entschlüsse verabschiedet hat, wurde vom Rat kein allgemeiner Ansatz zu den Vorschlägen angenommen; im Laufe der Prüfung der Vorschläge in der Ratsarbeitsgruppe „Horizontale Gruppe Drogen (HDG)“ haben die Mitgliedstaaten in verschiedener Hinsicht Zweifel geäußert, und insbesondere auch Art. 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) als geeignete Rechtsgrundlage für die vorgeschlagene Verordnung in Frage gestellt (so auch AT). Bis zum Finden einer diesbezüglichen Lösung wurden die Verhandlungen zum flankierenden, auf Art. 83 AEUV basierenden RL-Vorschlag ausgesetzt (soweit in der Diskussion darauf zurückgekommen wurde, hat AT stets seine Ablehnung der strafrechtlichen Gleichstellung der NPS mit jenen Drogen, die unter die internationalen Suchtmittelabkommen fallen, deponiert).

Als Lösungsansatz wurde zunächst ins Auge gefasst, Art. 83 AEUV als gemeinsame Rechtsgrundlage für beide Teile des Regelungsvorhabens – also akzessorisch auch zur Regelung des Informationsaustausches und der Risikobewertung von NPS – heranzuziehen, und damit gleichzeitig das Recht der MS auf strengere Regeln sicherzustellen. Nachdem es auch diesbezüglich in der HDG nicht zu einer Einigung kam, wurde unter LV-Präsidentschaft der Ausschuss der Ständigen Vertreter (AStV) befasst, der sich am 27. Mai 2015 mehrheitlich dafür aussprach. Ein in der Folge von der LU-Präsidentschaft vorgelegter diesbezüglicher Richtlinien-Entwurf wurde wiederum von der EK abgelehnt. Die Befassung der RAG materielles Strafrecht/DROIPEN mit der Prüfung des LU-Entwurfes erbrachte dann, dass bestimmte Bestimmungen nicht Teil eines Rechtsaktes basierend auf Art. 83 AEUV sein können. AT hatte von Beginn an in Zweifel gezogen, ob andere als justizstrafrechtliche Maßnahmen Inhalt einer auf Art. 83 AEUV gestützten RL bilden dürfen.

Da auch hinsichtlich anderer wesentlicher Bestimmungen die Ergebnisse der Diskussionen unschlüssig blieben, hat der NL-Vorsitz im Jänner/Februar 2016 bilaterale Treffen mit allen HDG-Delegationen abgehalten. In der Folge wurden die Arbeiten auf Basis Art. 83 AEUV fortgesetzt, jedoch sollten die Themenbereiche Frühwarnsystem, Informationsaustausch und Risikobewertung in die EBDD-Gründungsverordnung (Verordnung (EG) 1920/2006) aufgenommen werden, und das im EK-Vorschlag vorgesehene befristete Verbot (temporary ban) entfallen. Dieser, auch von AT grundsätzlich begrüßte Ansatz wurde am 6. April 2016 vom AStV gebilligt und die EK aufgefordert, einen Vorschlag zur Änderung der EBDD-Gründungsverordnung vorzulegen.

Am 29. August 2016 legte schließlich die EK den betreffenden Vorschlag zur Änderung der EBDD-Gründungsverordnung in Bezug auf die Aufnahme von Bestimmungen über den Informationsaustausch, das Frühwarnsystem und das Risikobewertungsverfahren für NPS vor (2016/0261 (COD)). Darin sind wesentlich kürzere Fristen im Vergleich zum derzeitigen System vorgesehen. Die EBDD soll nach der Veröffentlichung der Verordnung im Amtsblatt der Europäischen Union unverzüglich Arbeitsvereinbarungen mit Europol, der Europäischen Arzneimittel-Agentur, der Europäischen Chemikalienagentur und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit abschließen. EK stellte in Aussicht zu erwägen, ihren ursprünglichen Verordnungsvorschlag (COM(2013)619 final) im Zuge der Ausarbeitung des Arbeitsprogramms der Kommission für 2017 zurückzuziehen.

Unter SK Vorsitz hat der Rat der Justiz- und Innenminister am 8./9. Dezember 2016 die allgemeinen Ausrichtung beschlossen. AT konnte

1. dem Vorschlag zur Änderung der VO EG Nr. 1920(2006) in Bezug auf den Informationsaustausch, das Frühwarnsystem und das Risikobewertungsverfahren für Neue Psychoaktive Substanzen zustimmen;
2. dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates vom 25. Oktober 2004 zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels hinsichtlich der Drogendefinition hingegen nicht zustimmen.

### **Österreichische Position**

Österreich hat seine ablehnende Haltung damit begründet, dass, entgegen aller Erfahrungen auf nationaler und internationaler (z.B. UN-) Ebene, mit der RL ein weiterer Bereich kriminalisiert werden soll, ohne dass dies Aussicht auf Erfolg im Sinne eines erfolgreichen „Bekämpfens“ des Gebrauchs von psychotropen Stoffen hätte. In einer RL sollen strafrechtliche Mindeststandards festgeschrieben werden – ein Anliegen, das mit dem Entwurf der RL weit überschritten wird. Es ist äußerst fraglich, ob für eine derart weitgehende Kriminalisierung die Rechtsgrundlage in Art. 83 AEUV ausreicht, sodass sich AT derzeit offen hält, gegen die RL den EuGH anzurufen.

Wenn schon neue psychoaktive Substanzen, wie im RL-Vorschlag vorgesehen, unter das Regime der Suchtmittel fallen sollen (was sich nicht mit der in AT mit dem Neue Psychoaktive Substanzen Gesetz/NPSG getroffenen Lösung deckt), so wäre aus AT-Sicht angebracht, diese neue Kriminalisierung wenigstens auf den „gefährlichsten“ Teil zu beschränken, nämlich die Weitergabe oder ähnliches gegen „Gewinn“. Daher schlug AT vor, dass die RL den Mitgliedstaaten die Möglichkeit geben sollte, den Bereich der unentgeltlichen Innehabung i.w.S. nicht durch gerichtliches Strafrecht sanktionieren zu müssen. Wie sich weltweit gezeigt hat, ist das einzige wirksame Mittel im Zusammenhang mit Suchtgiften eine konsequente Präventivarbeit. Diese hat sowohl in den Zielländern zu erfolgen, als auch – in besonderem Ausmaß – in den Produktionsländern, in denen die Herstellung von Suchtgift für die verarmte Bevölkerung oft die einzige Einkommensquelle ist. Diesem AT Vorschlag ist allerdings letztlich kein anderer Mitgliedstaat gefolgt.

Das BMGF bleibt bei dieser Haltung, die mit den NPSG konform geht. Erwerb und Besitz von NPS sollen dann strafrechtlich sanktioniert werden, wenn die Substanzen als Drogen produziert bzw. gehandelt werden. Dies ist Voraussetzung dafür, dass grenzüberschreitend dagegen vorgegangen werden kann. Dem gegenüber ist dem Gebrauch psychoaktiver Substanzen mit Maßnahmen der Nachfragereduktion in den einzelnen Mitgliedstaaten zu begegnen. Eine potenzielle legitime Verwendung (in der Arzneimittel- oder sonstigen Wirtschaft) soll davon nicht beeinträchtigt werden. Es wäre als Rückschritt anzusehen, könnte AT seine mit dem NPSG getroffene Lösung nicht beibehalten.

#### **IV. 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 Veterinärarzneispezialitäten 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 Fütterungsarzneimittel (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 EP hat im März 2016 eine Stellungnahme in erster Lesung abgegeben. Die Federführung für die Arzneimitteldossiers liegt beim ENVI-Ausschuss (Berichterstatte(r)in: Françoise Grossetête, FR/EPP), jene für die Verordnung über das Herstellen, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln beim AGRI-Ausschuss (Berichterstatte(r)in: Aguilera García, 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 über das Herstellen, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, eine Stellungnahme zur Verordnung Tierarzneimittel liegt noch nicht vor.

Die Vorschläge werden auf Ratsebene in zwei verschiedenen Ratsarbeitsgruppen - Veterinärsachverständige bzw. Futtermittel – behandelt, was aus österreichischer Sicht nicht optimal ist und ein kohärentes Vorgehen erschwert. Auf Wunsch vieler Mitgliedstaaten wird der Vorschlag für eine Verordnung über Tierarzneimittel vorrangig erörtert, da dieser die systemrelevanten Bestimmungen festlegt.

#### **Österreichische Position**

Inhaltlich ist Österreich besorgt, dass die strengen nationalen Regelungen über den Vertrieb von Arzneimitteln und Fütterungsarzneimitteln durch die neuen Vorschriften ausgehebelt werden könnten (zum Beispiel durch die Einführung einer

Vertriebsschiene über das Internet). Im Bereich Fütterungsarzneimittel ist aus österreichischer Sicht wesentlich, dass die Möglichkeit der Herstellung solcher Arzneimittel aus Fütterungsarzneimittel-Vormischungen und hofeigenem Futter am Bauernhof erhalten bleibt. Eine Verschärfung der diesbezüglichen Vorschriften wäre hier kontraproduktiv.

Kritikpunkte bezüglich des Vorschlags „Tierarzneimittel“ sind:

- Wegfall des „Renewal (Verlängerung)“ nach 5 Jahren und damit 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;
- Einheitliche Verschreibung ist ungenügend geregelt.

Kritikpunkte bezüglich des Vorschlags „Arzneifuttermittel“ sind:

- durch die rechtliche Einordnung als Futtermittel (derzeit Arzneimittel) greifen die strengeren Vorschriften des Arzneimittelrechts nicht mehr;
- ungenügende Regelungen für die Einfuhr von Fütterungsarzneimitteln;
- 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 sollten eingeholt werden;
- Vorab-Produktion: Regelungen betreffend Lagerung fehlen. Vorab-Produktion für Fütterungsarzneimittel mit antimikrobiell wirksamen Substanzen sollte 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;
- Anwendung bei Heimtieren ungenügend geregelt.

Einige kritische Punkte wurden durch Vorschläge der slowakischen Ratspräsidentschaft aufgegriffen und Verbesserungen im Text erzielt, es ist aber in vielen dieser Punkte noch keine definitive Einigung erfolgt.

#### **V. Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur**

Entsprechend dem Vorschlag, der die Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel aufheben und ersetzen wird, muss die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur geändert werden, um der Tatsache Rechnung zu tragen, dass die zentralisierte Zulassung von Tierarzneimitteln von dem entsprechenden Verfahren für Humanarzneimittel abgekoppelt wird.

Die Bestimmungen betreffend die Erteilung und Aufrechterhaltung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 werden gestrichen. Die Vorschriften für in allen Mitgliedstaaten der Union geltende Zulassungen sind Teil des Vorschlags für eine Verordnung über Tierarzneimittel. Die neue Verordnung über Tierarzneimittel wird alle Wege der Erteilung einer Zulassung für Tierarzneimittel in der Union abdecken – sowohl auf zentralisierter als auch nationaler Ebene.

Die Kosten für die Verfahren und Dienstleistungen in Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung müssen von denjenigen, die solche Arzneimittel auf dem Markt bereitstellen und denjenigen, die eine Zulassung beantragen, getragen werden. Es ist daher angezeigt, bestimmte Grundsätze für die an die Agentur zu entrichtenden Gebühren festzulegen; dabei sind gegebenenfalls die spezifischen Bedürfnisse von KMU zu berücksichtigen. Die Vorschriften für Gebühren sollten an den Vertrag von Lissabon angeglichen werden.

Infolge des Inkrafttretens des Vertrags von Lissabon sollten die der Kommission mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 übertragenen Befugnisse an die Artikel 290 und 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union angepasst werden.



### **Österreichische Position**

Dem Vorhaben, alle die Tierarzneimittel betreffenden Bestimmungen in einem Rechtsakt zusammenzufassen und damit die betreffenden Bestimmungen aus dieser Verordnung herauszunehmen, ist grundsätzlich zuzustimmen. Dabei wird es jedoch besonders wichtig sein, auf die Harmonisierung der betreffenden Rechtsakte zu achten. Dies wird durch die Tatsache erschwert, dass die Rechtsakte in unterschiedlichen Ratsarbeitsgruppen behandelt werden. Die Fortschritte in den Verhandlungen zu dieser VO sind noch nicht sehr weit fortgeschritten, weil dies nur parallel zur RAG Tierarzneimittel erfolgen kann.

Es ist klar, dass die Anpassung an den Vertrag von Lissabon insbesondere hinsichtlich der Gebühren erfolgen muss. Es gibt noch keine Einigung der MS und der EK hinsichtlich der Rechtsform der dazu notwendigen Vorschriften (Durchführungsrechtsakt vs. Delegierter Rechtsakt). Im Hinblick auf die Mitsprachemöglichkeit präferiert Österreich delegierte Rechtsakte.

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

sowie

#### **VII. 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 weiters 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.

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 RL 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 EP 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 EP fordert in seiner Stellungnahme in erster Lesung

- eine Zusammenführung der beiden Richtlinienvorschläge 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 EP bis dato zwei Mal behandelt. Eine inhaltliche Ausrichtung erfolgte noch nicht.

### **Österreichische Position**

Österreich hat auf europäischer Ebene wiederholt auf die Wichtigkeit und Notwendigkeit einer Regelung hingewiesen. In der Diskussion zur Stellungnahme des EP hat sich Österreich wie folgt positioniert:

Eine Zusammenführung der beiden Richtlinienvorschläge in einem Rechtsakt ist akzeptabel. Bezüglich Rechtsform unterstützt Österreich 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. Österreich steht einer Verschärfung durchaus positiv gegenüber, aber nur, wenn deren Machbarkeit zweifelsfrei gegeben ist.

### **VIII. Vorschlag für eine Verordnung über die Begriffsbestimmung, Aufmachung und Kennzeichnung von Spirituosen, die Verwendung der Namen von Spirituosen bei der Aufmachung und Kennzeichnung von anderen Lebensmitteln sowie den Schutz geographischer Angaben von Spirituosen**

Ziel dieses Kommissionsvorschlags ist die Anpassung der Verordnung (EG) Nr. 110/2008 an den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Mit dem Vorschlag werden vor allem die Bestimmungen, welche die Kommission in Anwendung der genannten Verordnung erlässt, in delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte eingeteilt.

Der bestehende Rechtsrahmen der EU für Spirituosen ermöglicht den freien Warenverkehr im Binnenmarkt, indem er Begriffsbestimmungen, Kennzeichnungsregeln und Vorschriften über den Schutz geographischer Angaben für Spirituosen festlegt. Er sollte daher nicht geändert werden.

Aus diesem Grund enthält der Vorschlag, abgesehen von der Anpassung an den AEUV, lediglich einige geringfügige technische Änderungen, um Mängel bei der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 110/2008 zu beheben und die Rechtsvorschriften an neue Rechtsinstrumente der EU anzugleichen.

Änderungen an Struktur und Wortlaut wurden ausschließlich vorgenommen, um die Vorschriften im Einklang mit der Agenda der EK für bessere Rechtsetzung zu vereinfachen und lesbarer zu machen.

### **Österreichische Position**

Die Überarbeitung und Anpassung der derzeit geltenden Regelungen werden begrüßt, wobei insbesondere auch auf die Übereinstimmung der Regelungen mit der neuen Kontrollverordnung sowie der VO (EU) Nr. 1151/2012 zu den geschützten geografischen Angaben/geschützten Ursprungsbezeichnungen und garantiert traditionellen Spezialitäten und der VO (EU) Nr. 1169/2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel zu achten ist.

## **BEREICH FRAUEN UND GLEICHSTELLUNG**

Die Arbeit zur Förderung der Geschlechtergleichstellung bildet keine Priorität im Arbeitsprogramm der Europäischen Kommission für 2017. Nachdem im Dezember 2015 anstatt einer neuen Strategie zur Gleichstellung von Frauen und Männern nur ein kommissionsinternes Arbeitspapier präsentiert wurde, wird seitens der EK die Fortsetzung bestehender praktischer Arbeiten betont.

### **IX. Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Anwendung des Grundsatzes der Gleichbehandlung ungeachtet der Religion oder der Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung („Anti-Diskriminierungsrichtlinie“, „Artikel 19-RL“)**

Die Diskussionen auf EU-Ebene dauern bereits seit 2008 an. Im Dezember 2016 wurde von den Beschäftigungs- und SozialministerInnen ein Fortschrittsbericht angenommen. Dabei teilte die EK mit, dass sie sich weiter für die Annahme der Richtlinie einsetzen wolle. Die Vorlage eines Fortschrittsberichts ist für den Rat der Beschäftigungs- und SozialministerInnen am 3. März 2017 angekündigt.

#### **Österreichische Position**

Eine Stärkung des Diskriminierungsschutzes wird generell begrüßt. Die Verhandlung zu diesem Richtlinienvorschlag liegt in der Zuständigkeit des BMASK.

### **X. Vereinbarkeit von Beruf und Familie**

Begleitend zur geplanten Schaffung einer ‚europäischen Säule sozialer Rechte‘ ist von der EK eine Initiative zur Vereinbarkeit von Beruf und Familie geplant. Es soll eine Reihe legislativer und nicht-legislativer Maßnahmen zur Bewältigung der Herausforderungen im Zusammenhang mit der Vereinbarkeit von Berufs- und Privatleben für erwerbstätige Eltern vorgeschlagen werden. Die Vorlage eines Fortschrittsberichts ist für den Rat der Beschäftigungs- und SozialministerInnen am 3. März 2017 angekündigt. Mögliche legislative Maßnahmen im Bereich des ArbeitnehmerInnenschutzes liegen in der Zuständigkeit des BMASK.

### **XI. Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Gewährleistung einer ausgewogeneren Vertretung von Frauen und Männern unter den nicht geschäftsführenden Direktoren/Aufsichtsratsmitgliedern börsennotierter Gesellschaften und über damit zusammenhängende Maßnahmen**

Die Verhandlungen zu diesem Richtlinien-Vorschlag ruhen seit einiger Zeit. Es bestehen weiterhin offene Punkte, sodass ein Rückzug des Vorschlags durch die EK

bereits für 2016 wahrscheinlich schien. Die MT Präsidentschaft hat die Aufnahme weiterer Verhandlungen angekündigt.

**Österreichische Position**

Eine Stärkung der geschlechter-paritätischen Besetzung von wirtschaftlichen Führungspositionen wird generell begrüßt. Die Verhandlung zu diesem Richtlinienvorschlag liegt in der Zuständigkeit des BMASK.

## 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 und Frauen sind folgende Aspekte von Bedeutung:

Unter Säule I. „Eine Union der Beschäftigung, des Wachstums und der Wettbewerbsfähigkeit – Teilbereich: In die Zukunft investieren“ findet sich der im Rat auch unter MT-Vorsitz noch zu behandelnde Vorschlag zur Biologischen Landwirtschaft.

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 weitergeführt werden.

### Vorsitz Malta:

MT wird seine Schwerpunkte im Gesundheitsbereich auf die Themen „Übergewicht bei Kindern und Jugendlichen“ sowie „freiwillige strukturierte Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitssystemen“ legen.

Im Bereich Gleichstellung sind seitens MT folgende Initiativen geplant:

Geschlechtergleichstellung am Arbeitsmarkt: der Vorsitz wird sich für die Stärkung der Erwerbsbeteiligung von Frauen einsetzen. In diesem Zusammenhang erwähnt MT auch die Weiterführung der Verhandlungen zum bereits angeführten Richtlinien-Entwurf zur geschlechter-paritätischen Besetzung in Aufsichtsräten.

Bekämpfung von Gewalt gegen Frauen: die bestehenden Initiativen werden fortgesetzt, insbesondere durch die Förderung des Teilens bewährter Praktiken und des Informationsaustauschs in Bezug auf bestehende Gesetzgebung, Richtlinien und Strategien sowie statistische Daten und Studien. Es wird zudem eine hochrangige Konferenz am 3. Februar 2017 in Valletta stattfinden.

Gleichstellung von LGBTIQ (Lesbian Gay Bisexual Trans Intersex Queer)-Personen: Im Rahmen der Konferenz auf MinisterInnenebene in Valletta am 23. Februar 2017 soll der erste Bericht über Fortschritte bei der Umsetzung der Liste von Maßnahmen zur Förderung der Gleichstellung von LGBTIQ-Personen von der EK präsentiert werden.

#### Vorschau Vorsitz Estland:

Nach derzeitigem Wissensstand werden im Gesundheitsbereich die Themen Alkohol, eHealth und Verfügbarkeit von Arzneimitteln in kleinen Märkten angesprochen werden.

Im Bereich der Geschlechtergleichstellung wird für die mit Estland startende Trio-Präsidentschaft eine neue Trio-Deklaration zu Geschlechtergleichstellung erarbeitet. Unter EE-Vorsitz wird der Schwerpunkt auf dem Abbau der geschlechtsspezifischen Segregation in der Bildung und am Arbeitsmarkt mit Fokus auf die MINT-Fächer (Mathematik, Informatik, Naturwissenschaft, Technik) liegen. Darüber hinaus sind – soweit bislang bekannt - Initiativen zur Reduzierung des Gender Pay Gap geplant.



## **D) TERMINE DER RELEVANTEN TAGUNGEN DES RATES IM ERSTEN HALBJAHR 2017**

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

- 15. Juni 2017, Luxemburg (Beschäftigung und Soziales)
- 16. Juni 2017, Luxemburg (Gesundheit)

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

- 23. Jänner 2017, Brüssel
- 13./14. Februar 2017, Brüssel (evtl.)
- 6. März 2017, Brüssel
- 3. April 2017, Luxemburg (evtl. zusätzlich am 4. April)
- 11. Mai 2017, Brüssel (evtl.)
- 12. Juni 2017, Luxemburg (evtl. zusätzlich am 13. Juni)

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

- 28. Februar 2017, Brüssel
- 19. Juni 2017, Luxemburg

### **Informelles Treffen – Gesundheit**

19./20. März 2017, Malta

### **Informelles Treffen – Landwirtschaft**

21. - 23. Mai 2017, Malta

### **Informelles Treffen – Umwelt**

25./26. April 2017, Malta

[www.bmgf.gv.at](http://www.bmgf.gv.at)

