

**2732/AB XXII. GP**

---

**Eingelangt am 13.05.2005**

**Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.**

BM für Gesundheit und Frauen

## **Anfragebeantwortung**

**MARIA RAUCH-KALLAT**

**BUNDESMINISTERIN FÜR  
GESUNDHEIT UND FRAUEN**



Herrn  
Präsidenten des Nationalrates  
Dr. Andreas Khol  
Parlament  
1017 Wien

**GZ: BMGF-11001/0047-I/A/3/2005**

Wien, am . Mai 2005

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische  
**Anfrage Nr. 2778/J der Abgeordneten Mag. Johann Maier und  
GenossInnen** wie folgt:

**Frage 1:**

Ich unterstützte das Anliegen der Kommission, die Gesundheit von Kindern durch die Erhöhung der Zahl an klinischen Studien, die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln für die Anwendung an Kindern zu erhöhen und begrüße daher grundsätzlich die in der Verordnung zu diesem Zweck vorgesehenen Maßnahmen.

**Frage 2:**

**Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.**

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass die Verhandlungen im Rahmen der Ratsarbeitsgruppe schon sehr weit fortgeschritten sind. Auffassungsunterschiede bestehen noch im Hinblick auf die in Art. 36ff vorgesehene Verlängerung des Patentschutzes um 6 Monate, wenn die im pädiatrischen Prüfplan enthaltenen Studien durchgeführt wurden. Die Kommission sowie die Mehrheit der Mitgliedstaaten spricht sich für eine fixe Verlängerung des Patentschutzes um 6 Monate aus. Einige Mitgliedstaaten sind demgegenüber eher für eine flexible Schutzfristverlängerung, abhängig vom Umsatz der jeweiligen Arzneispezialität. Ein weiterer umstrittener Punkt ist die Frage, ob auch schon für bestehende Zulassungen noch ein Anreiz zur Durchführung von Studien in Form der Gewährung einer vollen Datenschutzfrist im Sinne von Art. 10 der Richtlinie 2001/83/EG gewährt werden soll.

Ebenfalls noch nicht geklärt ist, ob die nationalen Behörden, wie derzeit in den Art. 44 und 45 vorgesehen, die Zulassung einer Arzneispezialität auch ohne den Antrag des Zulassungsinhabers ausdehnen können sollen, wenn die entsprechenden Daten vorliegen. Zu dieser auch von Österreich angesprochenen Frage steht noch ein Gutachten des juristischen Dienstes des Rates aus.

Das Vereinigte Königreich stellt Art. 95 EG als Rechtsgrundlage für die Verordnung in Frage.

**Frage 3:**

Grundsätzlich ist geplant, im Rat im Juni zu einer politischen Einigung zu den dann noch offenen Punkten zu gelangen, sodass noch heuer ein Beschluss der Verordnung möglich wäre.

**Frage 4:**

Da es sich um eine Verordnung handelt, besteht grundsätzlich kein legitistischer Änderungsbedarf. Durch die AMG-Novelle BGBl. I Nr. 35/2004 wurde bereits der Rahmen zur Durchführung von klinischen Prüfungen an Kindern neu festgelegt, sodass die entsprechenden rechtlichen Rahmenbedingungen zur Verwirklichung der pädiatrischen Prüfpläne bereits gegeben sind.

**Frage 5:**

Österreich begrüßt die angestrebte Harmonisierung auf Gemeinschaftsebene betreffend nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben auf Lebensmitteln. Der Verordnungsvorschlag über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel dient einem hohen Gesundheits- und Verbraucherschutzniveau. Es werden damit für den gesamten Gemeinschaftsraum einheitliche Grundsätze und Anforderungen für die Verwendung von gesundheits- und nährwertbezogenen Angaben auf Lebensmitteln festgelegt, die nicht nur den Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor Täuschung gewährleisten, sondern auch gleiche Wettbewerbsbedingungen für die Lebensmittelindustrie schaffen.

Wesentlich ist, dass nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben nur dann verwendet werden dürfen, wenn sie wissenschaftlich abgesichert sind. Der/die Lebensmittelunternehmer/in ist angehalten, die Verwendung der Angabe zu begründen.

**Frage 6:**

Als kritische Punkte in dem Vorschlag sind die Art. 4 (Nährwertprofile) und 11 (generelles Verbot bestimmter Angaben) zu sehen.

Während in der Ratsarbeitsgruppe im Wesentlichen Einigung erzielt werden konnte (weitgehende Zustimmung zur Einführung von Nährwertprofilen und zur Einschränkung des Verbotes bestimmter Angaben auf jene Fälle, in denen diese Angaben nicht beweisbar sind), ist die Abstimmung im Europäischen Parlament (EP) noch offen.

**Frage 7:**

Eine politische Einigung im Rat soll im Juni 2005 erfolgen.

**Frage 8:**

Es handelt sich um eine Verordnung, die direkt anwendbar ist.

Eine Aufnahme in das LMSVG (Anlage) ist erforderlich.

**Frage 9:**

Österreich begrüßt ebenfalls die Harmonisierung auf Gemeinschaftsebene betreffend den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und anderen Stoffen zu Lebensmitteln.

Der Verordnungsvorschlag über den Zusatz von Vitaminen und Mineralien sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln dient einem hohem Gesundheits- und Verbraucher/innenschutzniveau. Es werden damit für den gesamten Gemeinschaftsraum einheitliche Grundsätze und Anforderungen festgelegt.

**Frage 10:**

Als kritische Punkte sind die Frage der Aufnahme einer Bestimmung über Nährwertprofile wie im Verordnungsvorschlag über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel sowie die Frage, ob es auch für andere Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe eine Positivliste geben soll, zu sehen.

**Frage 11:**

Eine politische Einigung im Rat soll im Juni 2005 erfolgen.

**Frage 12:**

Es handelt sich um eine Verordnung, die direkt anwendbar ist.

Eine Aufnahme in das LMSVG (Anlage) ist erforderlich.

**Fragen 13 und 14:**

Der 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, sieht Änderungen bereits bestehender Verwendungsbedingungen von mehreren Lebensmittelzusatzstoffen und Neuzulassung von Lebensmittelzusatzstoffen vor.

Derzeit werden in der Ratsarbeitsgruppe die fachlichen Positionen der Mitgliedstaaten zu den einzelnen Änderungen der Anwendungsbedingungen ausgetauscht.

Der vorgeschlagenen Erweiterung der Anwendung von Schwefeldioxid und Sulfiten steht Österreich kritisch gegenüber. Für diese Konservierungsmittel ist der ADI(Acceptable Daily Intake)-Wert bereits ausgeschöpft.

**Frage 15:**

Die erste Lesung der gegenständlichen Richtlinienänderung im EP ist noch nicht abgeschlossen. Zur Zeit ist auch noch kein Termin festgelegt, an dem die Richtlinie im Plenum behandelt werden soll. Es kann daher kein Zeithorizont angegeben werden. Derzeit sind auch keine weiteren Sitzungen auf Ratsebene geplant.

**Frage 16:**

Aufgrund der Änderung der Richtlinie wird eine Novellierung der Verordnung über andere Zusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel (ZuV, BGBI. II Nr. 383/1998) erforderlich.

**Fragen 17 bis 19:**

Mit dem gegenständlichen Richtlinienvorschlag wird die Entscheidung 1999/815/EG der Kommission vom 7. Dezember 1999 im Rahmen der Richtlinie 92/59/EWG über die allgemeine Produktsicherheit, die alle drei Monate verlängert worden war, durch eine dauerhafte Regelung ersetzt.

Es liegt bereits ein gemeinsamer Standpunkt vor. Noch im April 2005 soll der Richtlinienvorschlag in zweiter Lesung an das EP übermittelt werden.

**Frage 20:**

Die beiden österreichischen Verordnungen über das Verbot der Verwendung von Weichmachern bei bestimmtem Spielzeug aus Kunststoff für Kinder unter 36 Monaten, BGBI. II Nr. 255/1998, sowie über das Verbot der Verwendung von Weichmachern bei bestimmten Babyartikeln aus Weich-PVC für Kinder unter 36 Monaten, BGBI. II Nr. 111/2000, werden zu novellieren sein.

**Fragen 21 bis 24:**

Die Richtlinie 2005/24/EG des Rates vom 14. März 2005 zur Änderung der Richtlinie 87/328/EWG hinsichtlich Samendepots sowie der Verwendung von Eizellen und Embryonen reinrassiger Zuchtrinder wurde am 14.3. beim Rat Landwirtschaft als A-Punkt angenommen und am 24.3.2005 im Amtsblatt veröffentlicht.

**Frage 25:**

Als Kompromisslösung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission wird der derzeit vorliegende Vorschlag zur Änderung der VO (EG) Nr. 999/2001 aufgrund zeitlicher Bedrängnis geteilt werden. Nur die Verlängerung der Übergangsmaßnahmen auf zwei Jahre (bis 1. Juli 2007) wird aller Voraussicht unter der Präsidentschaft Luxemburgs angenommen. Österreich wird zustimmen, um keinen rechtsfreien Raum bei Nichtverlängerung zu schaffen.

Der zweite Teil soll bis Ende 2006 abgeschlossen sein, damit die EK die Länderkategorisierung bis Ende Juni 2007 vornehmen kann.

Generell werden allerdings Überlegungen über Stichprobenuntersuchungen angestrengt. Die Entfernung des SRM gehört bereits zum Risikomanagement. Der Entwicklungsprozess der VO (EG) Nr. 999/2001 ist noch nicht abgeschlossen.

**Frage 26:**

Es herrscht Einigkeit darüber, dass kein rechtsfreier Raum geschaffen werden soll. Das EP möchte aber das Mitspracherecht so weit wie möglich wahren; hinsichtlich der Kategorisierungen will die Kommission erst die Verhandlungen

mit der OIE (Internationales Tierseuchenamt) im Mai 2005 abwarten. Italien hegt Zweifel am Vorgehen der Kommission.

Die EK entwirft bereits ein Arbeitsdokument mit der künftigen TSE-Strategie (Liste SRM, Länderkategorisierung, Futtermittelbann, Überwachungsmaßnahmen, Maßnahmen bei kleinen Wiederkäuern, UK-Embargo). Ein genaues Datum für die Vorlage des Entwurfs gibt es noch nicht. Im Mittelpunkt stehen Diskussionen über Risikomanagement und Risikoassessment. Der Entwicklungsprozess der VO (EG) Nr. 999/2001 ist noch nicht abgeschlossen.

**Frage 27:**

Die Verlängerung der Übergangsmaßnahmen bis 1. Juli 2007 wird aller Voraussicht unter der Präsidentschaft Luxemburgs angenommen. Die Entwicklungen innerhalb der OIE müssen abgewartet werden, danach wird sich die weitere Vorgangsweise richten.

Der zweite Teil soll bis Ende 2006 abgeschlossen sein, damit die EK die Länderkategorisierung bis Ende Juni 2007 vornehmen kann.

**Frage 28:**

Voraussichtlich wird eine Kundmachungsänderung benötigt. Weitere legistische Anpassungen hängen von den Änderungen der Verordnung ab und wären abzuwarten.

**Frage 29:**

Die angesprochene Mitteilung wurde durch das Kommissionskollegium angenommen und am 15. April 2005 dem Rat zur Behandlung übermittelt.

**Fragen 30 und 32:**

Dazu ist festzuhalten, dass gemäß Art. 23e B-VG die Mitglieder der Bundesregierung den Nationalrat über alle Vorhaben im Rahmen der EU zu informieren haben. Seitens meines Ressorts wird dieser Verpflichtung durch Übersendung der Dokumente an das Parlament per E-mail nachgekommen.

**Frage 31:**

Die Vorlage des Grünbuchs wird für Herbst 2005 unter der britischen Präsidentschaft erwartet.

**Frage 33:**

Das Weißbuch „Eine verbesserte Ausbildung für sicherere Lebensmittel“ soll gemäß dem Arbeitsprogramm der Europäischen Kommission 2005 vorgelegt werden.

**Frage 34:**

Die Europäische Kommission wird das Weißbuch nach dessen Fertigstellung veröffentlichen.

**Fragen 35 und 36:**

Der endgültige Kommissionsvorschlag für eine Verordnung des EP und des Rates bezüglich Lebensmittelzusatzstoffe, die die derzeitige Rahmenrichtlinie 89/107/EG ersetzen wird, wird voraussichtlich im Herbst (Oktober) 2005 vorgelegt werden.

Grundsätzlich begrüßt Österreich eine Zusammenfassung der rechtlichen Bestimmungen betreffend Lebensmittelzusatzstoffe in einer Verordnung des EP und des Rates, wodurch erwartet wird, dass einerseits die Verständlichkeit der Rechtsvorschriften verbessert wird und andererseits national unterschiedliche Interpretationen, wie sie sich durch die nationale Umsetzung von Richtlinien ergeben, wegfallen.

**Frage 37:**

Ein Vorschlag für eine Richtlinie des Rates bezüglich Gemeinschaftsmaßnahmen zur Bekämpfung der Geflügelpest wird für Mai 2005 erwartet.

**Frage 38:**

Wesentliche Änderungen gegenüber der derzeit geltenden Richtlinie zur Bekämpfung der Geflügelpest betreffen die Anzeigepflicht auch für niedrig pathogene Stämme der Aviären Influenza, die Berücksichtigung der Tatsache, dass Ausbrüche von Geflügelpest auch zu einer Bedrohung der menschlichen Gesundheit werden können (Zoonose) und die Einrichtung von verschiedenen Kompartimenten zur Abgrenzung betroffener Gebiete.

Österreich steht diesen Gedanken grundsätzlich positiv gegenüber. Detailfragen werden in den Ratsarbeitsgruppen zu klären sein.

**Frage 39:**

Im Jänner 2003 fand die letzte Arbeitsgruppensitzung der Europäischen Kommission betreffend Gesetzgebung für Masthühnerhaltung statt. Damals wurden Österreich, wie auch Finnland, Griechenland und Portugal erstmals miteinbezogen. Seit dieser Zeit hat keine weitere Sitzung in dieser Angelegenheit mehr stattgefunden. Der Grund des diesbezüglichen Stillstandes ist nicht bekannt. Die Erlassung einer Richtlinie bezüglich Mindeststandards zum Schutz von Masthühnern könnte für die englische Präsidentschaft ein politisches Problem sein. In diesem Fall würde diese Richtlinie unter österreichischer Präsidentschaft verabschiedet werden.

**Frage 40:**

Österreich ist an einer Regelung der Masthühnerhaltung sehr interessiert und steht dem Arbeitspapier der Kommission grundsätzlich positiv gegenüber. Vor allem die Regelung der hohen Besatzdichte wird begrüßt. Auf technischer Ebene sind noch einige Dinge zu klären und einige Details zu ergänzen.

**Frage 41:**

Der Entwurf wird im Juni/Juli 2005 dem Rat zur Diskussion vorgelegt werden.

**Frage 42:**

Der Entwurf wurde bereits in Kommissionsarbeitsgruppen mehrmals diskutiert. Die neue Richtlinie soll die bestehenden Richtlinien 91/67/EWG (Handel) und 93/53/EWG (Gesundheitsfragen) ersetzen. Die Hauptdiskussionspunkte betreffen die Liste der anzeigepflichtigen Fisch-, Krebs- und Muschelkrankheiten und – auch hier wieder – die Frage der Kompartimentalisierung.

Österreich steht dem Entwurf grundsätzlich positiv gegenüber. Schriftliche Stellungnahmen meines Ressorts betreffend die Berücksichtigung der Struktur der Aquakultur in Österreich (besonders Karpfenzucht) wurden im Entwurf weitgehend berücksichtigt.

**Frage 43:**

Im Jahre 2002 wurde seitens der Europäischen Kommission ein Diskussionspapier zur Novellierung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 ("Novel Food VO") vorgelegt, das derzeit grundsätzlich neu überarbeitet wird. Die Kommission beabsichtigt jedenfalls, im Verlauf des Jahres 2005 eine Stakeholder Veranstaltung zur Revision der Novel Food Verordnung zu veranstalten und Ende 2005/Anfang 2006 einen Verordnungsentwurf vorzulegen.

**Frage 44:**

Ich habe vor kurzem in einem Schreiben an die Europäische Kommission die grundsätzliche österreichische Position zur Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 dargelegt.

Im Sinne einer erhöhten Rechtssicherheit ist meiner Ansicht nach vor allem die künftige Definition von „neuartigen Lebensmitteln“ von zentraler Bedeutung. Ich bin auch der Meinung, dass der Geltungsbereich der künftigen Verordnung klarzustellen ist.

Darüber hinaus beabsichtige ich, nach Vorliegen des in Rede stehenden Verordnungsentwurfs alle relevanten Stakeholder über entsprechende Informationsveranstaltungen in den Entstehungsprozess der künftigen Verordnung über neuartige Lebensmittel mit einzubeziehen.

**Fragen 45 und 46:**

Die Frage des Nebeneinanderbestehens von gentechnischen Bewirtschaftungsformen mit gentechnikfreien konventionellen und biologischen Anbauformen (Koexistenz) wird auf Bundesebene federführend vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft wahrgenommen. Im Übrigen sind gemäß der österreichischen Bundesverfassung für Anbauregelungen zur Koexistenz die Länder zuständig.

Österreich setzte sich in den letzten zwei Jahren in den zuständigen EU-Gremien für gemeinschaftsrechtlich verbindliche Regelungen zur Koexistenz ein, die auch eine harmonisierte Regelung der Haftungsfragen umfassen sollten, und tut dies auch weiterhin.

Die Kommission steht allerdings (so wie einige andere Mitgliedstaaten) nach wie vor auf dem Standpunkt, dass gemäß dem Subsidiaritätsprinzip und in Anbetracht der unterschiedlichen regionalen Anbaubedingungen derartige verbindliche Regelungen von den Mitgliedstaaten selbst zu treffen sind.

Die Kommission ist derzeit dabei, sich einen Überblick über die in den einzelnen Mitgliedstaaten gesetzten Maßnahmen zur Koexistenz zu verschaffen und wird darüber bis Jahresende 2005 einen Bericht vorlegen. Derzeit kann keine Aussage darüber getroffen werden, ob die Kommission auf Grund dieser Erfahrungen zumindest eine rechtlich verbindliche Rahmenregelung zur Koexistenz vorbereiten wird.

Mit freundlichen Grüßen

Maria Rauch-Kallat  
Bundesministerin