



JAHRESVORSCHAU DES BMG 2010

AUF DER GRUNDLAGE DES

**LEGISLATIV- UND ARBEITSPROGRAMMS DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION FÜR
2010**

UND

**DES 18-MONATE PROGRAMMS DES RATES
(SPANISCHE, BELGISCHE und UNGARISCHE PRÄSIDENTSCHAFT)**

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|--|-----------|
| A) LEGISLATIV- UND ARBEITSPROGRAMM DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION | 3 |
| Strategische Initiativen, zu deren Durchführung 2010 sich die EK verpflichtet | 3 |
| Vorrangige Initiativen..... | 4 |
| Mitteilung der Kommission „eHealth Aktionsplan (2011-2015)“ | 4 |
| Mitteilung der Europäischen Kommission „Nuklearmedizin und Radioisotopen“ | 5 |
| Mitteilung der Europäischen Kommission zur Pandemievorsorge und Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zur Influenza-Vorsorge und zur Bereitschaftsplanung innerhalb der Europäischen Union | 5 |
| Vorschlag für eine Überarbeitung der Richtlinie/Verordnung im Bereich der Medizinprodukte | 6 |
| Vorschlag der Kommission für eine Richtlinie/Verordnung zur Änderung der Richtlinie 2001/20/EG (Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln)..... | 7 |
| Vorschlag für eine Überarbeitung der Tabakprodukte-Richtlinie 2001/37/EG | 8 |
| Vorschlag für eine Überarbeitung der Transparenz-Richtlinie Arzneimittelpreise 89/105/EWG | 8 |
| Vorschlag für eine Empfehlung des Rates über ein gemeinsames Vorgehen im Bereich „Gesundheit, Lebensmittel und Verhütung ernährungsbedingter Erkrankungen“ | 9 |
| Bericht der Europäischen Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über das Klonen von Tieren | 10 |
| Vorschlag für eine Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 über die amtlichen Kontrollen entlang der Lebensmittelkette..... | 11 |
| Vorschlag für eine klare Tiergesundheitsgesetzgebung | 12 |
| Mitteilung der Europäischen Kommission zur 2. EU-Tierschutzstrategie (2011 – 2015) | 14 |
| Bericht der Europäischen Kommission über die Durchsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 über den Schutz von Tieren beim Transport | 14 |
| Überarbeitung der Tierarzneimittel-Richtlinie 2001/82/EWG | 15 |
| Neue Strategie im Umgang mit dem Anbau von gentechnisch veränderten Organismen in den Mitgliedsstaaten | 15 |
| Vereinfachungsinitiativen | 16 |
| Richtlinie 98/83/EG des Rates über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch | 16 |
| Neufassungen („Recast“) der bestehenden Richtlinien über Medizinprodukte (90/385, 93/42, 98/79)..... | 17 |
| Zusammen- und Neufassung der Richtlinien Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff betreffend zu einer Verordnung | 17 |

| | |
|---|-----------|
| Neufassung der Richtlinie 2009/39/EG über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind | 17 |
| B) VON DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION BEREITS VORGELEGTE LEGISLATIVVORSCHLÄGE ODER MITTEILUNGEN | 18 |
| Vorschlag für eine Richtlinie über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe | 18 |
| Vorschlag für eine Verordnung und Richtlinie in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel..... | 18 |
| Vorschlag für eine Verordnung und Richtlinie hinsichtlich der Pharmakovigilanz | 19 |
| Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zwecks Verhinderung des Eindringens von Arzneimitteln, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft gefälscht sind, in die legale Lieferkette..... | 20 |
| Vorschlag für eine Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung | 21 |
| Verordnung über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten | 22 |
| Verordnung betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel..... | 23 |
| Grünbuch zur Qualität von landwirtschaftlichen Erzeugnissen: Vermarktungsnormen, Erzeugungsbedingungen und Qualitätssysteme..... | 23 |
| C) OPERATIVES PROGRAMM DES RATES..... | 24 |
| Gesundheit | 25 |
| Veterinärwesen..... | 25 |
| Lebensmittel und Lebensmittelsicherheit | 26 |
| Gentechnik..... | 26 |
| Hygienepaket | 26 |
| D) TERMINE DER RELEVANTEN TAGUNGEN DES RATES 2010:..... | 27 |
| Tagungen des Rates (Beschäftigung, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz) | 27 |
| Tagungen des Rates (Landwirtschaft und Fischerei) | 27 |
| Tagungen des Rates (Umwelt) | 27 |

A) LEGISLATIV- UND ARBEITSPROGRAMM DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION

Die strategischen Kernziele der Europäischen Kommission für die letzte Amtszeit waren Wohlstand, Solidarität, Sicherheit und Europa als Partner in der Welt.

Die aktuelle Wirtschafts- und Finanzkrise hat es nötig gemacht, den Fokus der Unionsarbeit auf die Bewältigung der Krise und die Bewahrung der sozialen Marktwirtschaft zu legen.

Weitermachen wie bisher ist ausgeschlossen: Die Herausforderungen, denen die Europäische Union begegnen muss, sind seit der Rezession größer geworden. Der Handlungsspielraum ist begrenzter und der Rest der Welt ruht nicht. Es muss aus den gemachten Erfahrungen gelernt und die europäische Politik neu gestaltet werden.

Die Krise hat deutlich gemacht, dass es Europa schaffen kann, wenn es gemeinsam als Union handelt. Europa hat keine Wahl: Es muss unmittelbar der Krise begegnen und sich gleichzeitig auch mit den langfristigen Herausforderungen, wie der Globalisierung, dem Klimaschutz, der Alterung der Gesellschaft auseinandersetzen, um die Verluste der jüngsten Zeit ausgleichen, um wieder wettbewerbsfähig werden und die Union auf den Pfad eines nachhaltigen Wachstums zurückführen zu können.

2010 ist für die Europäische Union der Beginn einer neuen Ära: mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon, der Neuwahl zum Europäischen Parlament und der Einsetzung der neuen Europäischen Kommission verfügt die Europäische Union nun über die erforderlichen Instrumente.

Die neue Europäische Kommission konzentriert sich in ihrem Jahresarbeitsprogramm, das unter dem Motto „Jetzt Handeln“ steht, auf vier Aktionsbereiche:

- Bewältigung der Krise und Bewahrung der sozialen Marktwirtschaft in Europa
- eine Agenda für Bürgernähe, die den Mensch in den Mittelpunkt der EU-Maßnahmen stellt
- Entwicklung einer ehrgeizigen und kohärenten außenpolitischen Agenda globaler Reichweite
- Modernisierung der Instrumente und Arbeitsweise der Europäischen Union

Wie bereits in den Vorjahren listet das Legislativ- und Arbeitsprogramm tabellarisch strategische und prioritäre Initiativen auf.

Strategische Initiativen, zu deren Durchführung 2010 sich die EK verpflichtet

Die im Anhang 1 des Legislativ- und Arbeitsprogramms der Europäischen Kommission wiedergegebenen strategischen Initiativen für 2010 stellen Umsetzungsmaßnahmen (legistischer und nicht-legistischer Natur) zu den oben genannten politischen Zielsetzungen dar. Bei keiner der Initiativen obliegt die Federführung dem Bundesministerium für Gesundheit.

Vorrangige Initiativen

- **Wichtige Vorschläge, die 2010 und darüber hinaus in Betracht gezogen werden und mögliche Vorhaben für den Rest der Amtszeit darstellen**

Mitteilung der Kommission „eHealth Aktionsplan (2011-2015)“

Ende April 2004 nahm die Europäische Kommission die Mitteilung „Elektronische Gesundheitsdienste – eine bessere Gesundheitsfürsorge für Europas Bürger: Aktionsplan für einen europäischen Raum der elektronischen Gesundheitsdienste“ (KOM(2004) 356 endgültig, vom 30.4.2004) an.

Die 3 Hauptaktionsbereiche waren

- Lösung gemeinsamer Probleme und Schaffung des richtigen Rahmens zur Unterstützung der elektronischen Gesundheitsdienste,
- Pilotaktionen, um den elektronischen Gesundheitsdiensten eine kräftige Starthilfe zu geben und
- Austausch vorbildlicher Verfahren und Messung der Fortschritte.

Die in der Mitteilung umrissenen Maßnahmen sollten dazu beitragen, dass die Europäische Union das volle Potenzial von Systemen und Diensten der elektronischen Gesundheitsdienste in einem Europäischen Raum der elektronischen Gesundheitsdienste nutzen kann. Den spezifischen Maßnahmen waren Zeithorizonte bis 2009 zugeordnet, die Europäische Kommission berichtete regelmäßig über den Stand der Einführung, Beispiele für vorbildliche Verfahren und zusätzliche Vorteile der elektronischen Gesundheitsdienste.

In den Schlussfolgerungen des Rates vom 1.12.2009 wird die Europäische Kommission u.a. aufgefordert, den Europäischen Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste zu aktualisieren.

Die Roadmap 2011-15 wird Zielvorgaben sowie operative Schritte zur flächen-deckenden Einführung von interoperablen und grenzüberschreitend nutzbaren elektronischen Gesundheitsinformationsdiensten und für telemedizinische Dienste enthalten.

- Österreichische Haltung:

Österreich hat den Nutzen elektronischer Gesundheitsdienste - natürlich unter Einhaltung des Datenschutzes - früh erkannt und national entsprechende Strategien ausgearbeitet bzw. Vorarbeiten eingeleitet (vgl. ELGA, e-Medikation).

Auf Unionsebene nimmt Österreich in führender Rolle an der „EU-eHealth Governance Initiative“ teil. Inhaltliche Schwerpunkte dabei sind rechtliche und technische Standards, Personenidentifikation und einheitliche Benennungen (semantische Interoperabilität). Die Aktivitäten dabei werden von Österreich koordiniert. Weiters nimmt Österreich zusammen mit anderen Mitgliedstaaten am eHealth Pilotprojekt epSOS sowie am thematischen Netzwerk Calliope teil.

Die Vorlage der Roadmap wird von Österreich begrüßt.

Mitteilung der Europäischen Kommission „Nuklearmedizin und Radioisotopen“

Weltweit gibt es nur 6 Reaktoren, die Isotope für medizinische Zwecke produzieren (in Australien, Kanada, Südafrika, Frankreich, Niederlande und Belgien). Technetium wird für diagnostische Maßnahmen eingesetzt („Radiopharmazeutika“, z.B. zur Erkennung von Metastasen etc.).

Im Sommer 2008 mussten zwei der drei in Europa befindlichen Reaktoren (in Frankreich und Belgien) aufgrund von Wartungsarbeiten abgeschaltet und damit die Produktion ausgesetzt werden. Eine Wieder-Inbetriebnahme des belgischen Reaktors in der in Aussicht genommenen Frist konnte nicht erfolgen, da in der Folge ein technisches Problem festgestellt wurde. Im niederländischen Reaktor, der hauptsächlich Isotope für den europäischen Raum liefert, kam es in unmittelbarer Folge ebenfalls zu Problemen, weshalb Lieferschwierigkeiten bei Technetium auftraten.

Die Europäische Kommission hat angekündigt, sich mit dem Problem der Verfügbarkeit von Isotopen im Grundsätzlichen auseinander zu setzen.

Die nun zu erwartende Mitteilung soll sich der medizinischen Verwendung von ionisierter Strahlung und den verfügbaren EU- sowie internationalen Mitteln widmen. Hauptaugenmerk liegt auf dem Schutz der Patientinnen und Patienten und des medizinischen Personals, wie in den EURATOM-Strahlenschutz-Richtlinien definiert, und auf der Sicherstellung der Radioisotopen-Versorgung.

Die Mitteilung wird insbesondere gezielte Initiativen ausweisen, um eine ausreichende Produktion von Radioisotopen, die unabdingbar für die Nuklearmedizin sind, zu gewährleisten.

- Österreichische Haltung:

Österreich sieht der Vorlage der Mitteilung mit Interesse entgegen.

Mitteilung der Europäischen Kommission zur Pandemievorsorge und Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zur Influenza-Vorsorge und zur Bereitschaftsplanung innerhalb der Europäischen Union

Mit November 2005 legte die Europäische Kommission zwei Mitteilungen, die aufgrund der Terroranschläge in den USA im September 2001, die SARS-Epidemie im Jahr 2003 und das Auftreten der Vogelgrippe 2005 dringend angezeigt waren, vor und die die EU-weite Zusammenarbeit und Vorsorge bei einer Pandemie in Zukunft strukturiert und koordiniert ablaufen lassen sollten:

- Mitteilung betreffend eine verstärkte Koordinierung der allgemeinen Bereitschaftsplanung für Krisenfälle im Gesundheitsbereich auf EU-Ebene
- Mitteilung über die Bereitschafts- und Reaktionsplanung der Europäischen Gemeinschaft mit Blick auf eine Influenzapandemie.

Mit diesen Mitteilungen und unter enger Einbindung des Gesundheitssicherheitsausschusses wurden die Schlüsselkomponenten und Maßnahmen definiert, die

uneingeschränkt zu berücksichtigen sind, damit gesundheitliche Notfallpläne zustande kommen:

1. Informationsmanagement
2. Kommunikation
3. Wissenschaftliche Beratung
4. Verbindungs-, Management- und Kontrollstrukturen
5. Bereitschaftsplanung im Gesundheitssektor
6. Bereitschaftsplanung in allen übrigen Sektoren sowie sektorenübergreifende Bereitschaftsplanung.

Alle Mitgliedstaaten etablierten in der Folge nationale Pandemiepläne beziehungsweise glichen bestehende an die faktischen Notwendigkeiten und die Empfehlungen der Europäischen Kommission sowie der WHO an.

Die im Jahr 2009 aufgetretene Pandemie mit dem Neuen Influenza A (H1N1)- Virus hat die bis dato in der Union etablierten Strukturen und Mechanismen, sowie die internationale Zusammenarbeit bei schwerwiegenden Krisensituationen im Infektionsbereich auf eine beachtliche Probe gestellt. Rückblickend kann gesagt werden, dass sich die Strukturen und Mechanismen grundsätzlich bewährt haben, allerdings sind das Krisenmanagement und die internationale Zusammenarbeit einer sorgfältigen Evaluation zu unterziehen, um Qualitätsverbesserungen zu erreichen. In diesem Sinne werden die Initiativen der Europäischen Kommission der Steigerung der Effektivität und Effizienz des europäischen Gesundheitswesens dienen und den Mitgliedstaaten helfen, Reaktionen auf Human-Pandemien besser koordinieren zu können.

Dadurch sollen Auswirkungen auf die Gesellschaft verringert werden, eine Erhöhung der Stabilität erfolgen und unnötige Verluste für die Wirtschaft verhindert werden.

- Österreichische Haltung:

Österreich war bei der Bewältigung der Pandemiesituation gut aufgestellt, Verbesserungen auf Basis einer umfassenden Evaluation sind jedoch erforderlich - den Vorschlägen wird mit Interesse entgegen gesehen.

Vorschlag für eine Überarbeitung der Richtlinie/Verordnung im Bereich der Medizinprodukte

Seitens der Europäischen Kommission wurde ursprünglich für 2009 eine neuerliche große Revision der Medizinprodukte-Richtlinien angekündigt. Diese sollte die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG in eine Richtlinie zusammenführen und eine Reihe von Änderungen hinsichtlich Geltungsbereich, Inhalt und Zuständigkeiten aller Medizinprodukte-Richtlinien vornehmen. In einem europaweiten Konsultationsverfahren sind aber die Vorstellungen der Europäischen Kommission seitens der Mitgliedstaaten und der Industrie auf breites Unverständnis gestoßen, weshalb die Vorlage aufgeschoben wurde. Nach eingehenden kommissionsinternen Beratungen und Konsultationen mit den betroffenen Verkehrskreisen werden diese Vorschläge nun für das 2. Halbjahr 2011 erwartet.

Ziel dabei ist es, die Bestimmungen im Bereich der Medizinprodukte, unter Sicherung eines hohen Gesundheitsschutz-Niveaus, zu vereinfachen. Gleichzeitig soll aber auch ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts sichergestellt werden.

- Österreichische Haltung:

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

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

Die Kritik am bestehenden System konzentriert sich auf drei Hauptthemen:

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

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

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

- Österreichische Haltung:

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

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

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

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

Mit Dezember 2007 legte die Europäische Kommission den 2. Bericht über die Anwendung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse vor, in welchem die Bereiche dargestellt werden, die zwischenzeitlich eine Weiterentwicklung erfahren haben und daher eine Überarbeitung der Tabakprodukte-Richtlinie erfordern. Änderungen dieser Richtlinie sollten insbesondere auch darauf abzielen, Jugendliche und benachteiligte Gruppen anzusprechen.

- Österreichische Haltung:

Dem Vorschlag wird mit Interesse entgegen gesehen.

Vorschlag für eine Überarbeitung der Transparenz-Richtlinie Arzneimittelpreise 89/105/EWG

Die Richtlinie 89/105/EWG betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme beinhaltet verfahrensrechtliche Anforderungen an Maßnahmen und Regelungen der Mitgliedstaaten, die die mittelbare oder unmittelbare Kontrolle der Arzneimittelpreise betreffen, um die Ausgaben des öffentlichen Gesundheitswesens für Arzneimittel steuern zu können.

Da derartige Maßnahmen der Mitgliedstaaten den innergemeinschaftlichen Handel mit Arzneimitteln behindern oder verfälschen und somit das Funktionieren des gemeinsamen Marktes für Arzneimittel unmittelbar beeinträchtigen können, verfolgt die Richtlinie langfristig das Ziel, einen Überblick über die einzelstaatlichen Vereinbarungen zur Preisfestsetzung zu erhalten und sie allen Teilnehmern am Arzneimittelmarkt in den Mitgliedstaaten zugänglich zu machen.

Die vorgesehene Überarbeitung soll die Anforderungen der Richtlinie dahingehend anpassen, dass das Funktionieren des Binnenmarktes für Arzneimittel (unter Berücksichtigung der Entwicklung der nationalen Politiken zur Preisgestaltung und Kostenerstattung) verbessert wird.

- Österreichische Haltung:

Die Transparenz-Richtlinie und deren europarechtskonforme Umsetzung sind für die österreichische Gesundheitspolitik von großer Bedeutung, insbesondere auch im Hinblick auf die laufenden Bemühungen zur finanziellen Konsolidierung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Österreich wird daher genau beobachten und prüfen, welche Vorschläge zur Änderung der Transparenz-Richtlinie seitens der Europäischen Kommission vorgelegt werden und welche Konsequenzen aus der Umsetzung dieser Vorschläge für das österreichische Gesundheitswesen zu erwarten sind.

Von Seiten Österreichs sind bei einer Novellierung der Transparenz-Richtlinie zwei Aspekte in den Mittelpunkt des Interesses zu rücken:

Transparenzbestimmungen müssen so ausgerichtet sein, dass sie auf den Gesamtmarkt Bezug nehmen. Eine einseitige Ausrichtung auf nationale Behörden, ohne dass zugleich alle Stakeholder in die Anforderung nach Transparenz gleich eingebunden und gefordert werden, ist eine nicht sinnvolle Verzerrung der Interessen im Bestreben nach freiem Warenverkehr.

Transparenz muss auf alle Stakeholder eines Arzneimittelmarktes ausgerichtet sein und die Transparenzbestimmungen können nur auf den gesamten Arzneimittelmarkt eines Landes Bezug nehmen.

Vorschlag für eine Empfehlung des Rates über ein gemeinsames Vorgehen im Bereich „Gesundheit, Lebensmittel und Verhütung ernährungsbedingter Erkrankungen“

Die Gesundheitsstrategie der Union „Together for Health: A Strategic Approach for the EU 2008-2013“ aus Oktober 2007 stellt ein strategisches Konzept dar, das eine Vielzahl von Gesundheitsfragen auf EU-Ebene abdeckt und darauf abzielt, dass die Gesundheitspolitik auf EU-Ebene verstärkt in den Brennpunkt gerückt wird und mehr Kohärenz, eine klarere Ausrichtung und eine höhere Priorität erlangt und damit effizienter und effektiver sein kann.

Eines der strategischen Ziele ist die Förderung guter Gesundheit in einer alternden Gesellschaft – darunter das Thema „Gesundheit, Ernährung und Prävention von ernährungsbedingten Krankheiten“, welches als wichtige gesellschaftliche Herausforderung für Europa identifiziert wurde und bei welchem ein gemeinsames Vorgehen/gemeinsame Aktion der Mitgliedstaaten als die wirkungsvollste Maßnahme angesehen wird.

Bemühungen in diesem Zusammenhang gibt es auf Unionsebene seit Jahren (vgl. die Hochrangige Gruppe zu Ernährung und Bewegung sowie die EU-Plattform zu Ernährung, Bewegung und Gesundheit – bestehend aus EU-weiten Organisationen von Industrie bis zu Konsumentenschutzvereinigungen).

Der Vorschlag für eine Ratsempfehlung wird unter Berücksichtigung eines horizontalen und die relevanten Politikbereiche einschließenden Ansatzes die Mittel und Wege zur Zielerreichung aufzeigen.

- Österreichische Haltung:

Untersuchungen zeigen, dass Personen mit niedrigem Bildungsniveau und Einkommen bzw. Angehörige niedrigeren sozialen Status einen schlechteren Gesundheitszustand aufweisen und stärker übergewichtig sind, als Angehörige höherer sozialer Schichten. Im Abbau sozialer Ungleichheiten, also in der Verhältnisprävention, wird daher auch ein Schlüssel für die Verbesserung des Gesundheitszustandes der europäischen Bevölkerung gesehen, weshalb in den kommenden Jahren diesem Aspekt sowohl in der Forschung als auch im Bereich der öffentlichen Gesundheit verstärktes Augenmerk geschenkt werden soll. Da dies auch auf Österreich zutrifft und im österreichischen Nationalen Aktionsplan Ernährung (NAP.E) Berücksichtigung findet, unterstützt Österreich diesen Ansatz und sieht in einer europäischen Strategie einen Mehrwert für unser Land.

Bericht der Europäischen Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über das Klonen von Tieren

Ziel dieses Berichtes ist die Darstellung eines einheitlichen Ansatzes im Hinblick auf innovative Technologien für den Nahrungsmittelsektor (Klonen, Nanotechnologie, gentechnisch veränderte Tiere). Auf Grundlage dieses an das Europäische Parlament und den Rat gerichteten Berichts wird die Europäische Kommission eine umfassende Konsultation der Interessengruppen durchführen.

„Klonen“ (engl. „cell cloning“) ist eine Form der Reproduktion, bei der ein oder mehrere genetisch identische Individuen von Lebewesen erzeugt werden. Dabei wird eine genetische Kopie eines Tiers durch Ersetzen des Kerns einer unbefruchteten Eizelle durch einen Zellkern einer Körperzelle (somatischen Zelle) des Tiers erzeugt, um einen Embryo zu erhalten. Der Embryo wird dann in ein Ersatzmuttertier verpflanzt, in dessen Gebärmutter er sich bis zur Geburt entwickelt. Künftige Regelungen zum Einsatz geklonter Tiere bzw. von Nachkommen geklonter Tiere für die Lebensmittelproduktion werden derzeit im Rahmen der sogenannten Novel Food Verordnung diskutiert.

Davon zu unterscheiden ist das sogenannte **„Klonieren“ (engl. „molecular cloning“)**, das sich auf die Herstellung identischer Moleküle der DNA beschränkt. Darauf aufbauend können mittels Einsatz gentechnischer Methoden über gezielte Veränderungen der Erbanlagen sogenannte „Gentechnisch veränderte Organismen“ hergestellt werden. Lebensmittel die aus derartigen GVOs bestehen oder solche enthalten bezeichnet man als GV-Lebensmittel.

Das Europäische Parlament hat sich auf Basis einer Resolution für weitgehende und restriktive Regelungen zum Thema Klonen von Tieren in der Nahrungsmittelproduktion ausgesprochen. Demnach fordert das Europäische Parlament ein EU-weites Verbot von Nahrungsmitteln, die von geklonten Tieren stammen, der Zucht von geklonten Tieren und ihren Nachkommen zum Zweck der Lebensmittelversorgung, der Vermarktung von Fleisch- oder Milchprodukten, die von

geklonten Tieren oder ihren Nachkommen stammen, und der Einfuhr von geklonten Tieren, ihren Nachkommen, Samen oder Embryonen, sowie der Fleisch- und Milchprodukte von geklonten Tieren oder ihren Nachkommen.

Ergänzend, bis eine spezifische Rechtsvorschrift zum Klonen („horizontaler Regelungsrahmen“) erlassen ist, spricht sich das Europäische Parlament für ein Moratorium aus. Ein solches Ausklammern bis zum Erlass einer spezifischen Rechtsvorschrift würde allerdings dazu führen, dass nach der Aufhebung der gültigen Verordnung über neuartige Lebensmittel keine EU-weit harmonisierte Vorschrift mehr gelten würde.

Der Rat hält eine gesonderte Vorschrift zum Klonen, in der die verschiedenen Aspekte des Klonens berücksichtigt werden, für wünschenswert. Er ist jedoch der Auffassung, dass die Verordnung über neuartige Lebensmittel so lange für Lebensmittel aus geklonten Tieren weiter gelten sollte, bis ein „horizontaler Regelungsrahmen“ zu Lebensmitteln aus geklonten Tieren existiert. Darüber hinaus hat sich der Rat einstimmig darauf verständigt, Lebensmittel von der ersten Generation der Nachkommen von Klonen in die Definition von neuartigen Lebensmitteln aufzunehmen, was zur Folge hat, dass solche Lebensmittel vor dem Inverkehrbringen zugelassen werden müssten.

Dem Gemeinsamen Standpunkt des Rates zufolge wird die Kommission außerdem verpflichtet, dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über alle Aspekte betreffend Lebensmittel von geklonten Tieren und ihren Nachkommen vorzulegen und gegebenenfalls Legislativvorschläge zu unterbreiten.

Die Europäische Kommission stimmt der Einbeziehung von Lebensmitteln von Nachkommen geklonter Tiere in den Anwendungsbereich nicht zu. Die Kommission hält vielmehr an ihrem Standpunkt fest, den rechtlichen Status quo für die aus mit neuen Zuchtmethoden (etwa dem Klonen) gewonnenen Lebensmittel beizubehalten und den vorgesehenen Bericht bis zum Jahresende zu erstellen.

- Österreichische Haltung:

Dem Gemeinsamen Standpunkt des Rates entsprechend hat sich Österreich zum Thema „Klonen“ wiederholt für einen künftigen horizontalen Regelungsrahmen zu Lebensmitteln aus geklonten Tieren ausgesprochen. Als Übergangsregelung bis zur Anwendung eines solchen Regelungsrahmens sollten Lebensmittel von geklonten Tieren und deren Nachkommen (zumindest F1-Generation) jedenfalls der Novel Food Verordnung unterliegen.

Vorschlag für eine Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 über die amtlichen Kontrollen entlang der Lebensmittelkette

Eine Überarbeitung bezüglich der Regelungen der Finanzierung der amtlichen Kontrollen aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 ist auf europäischer Ebene

bereits in Gang gesetzt worden. Diese Regelungen konnten bisher dem Hauptziel der Gesetzgebung nicht nachkommen, z.B. dass die Mitgliedstaaten angemessene finanzielle Mittel zur Durchführung der notwendigen amtlichen Kontrollen bereitstellen und deren Einsatz so effizient wie möglich erfolgt.

- Österreichische Haltung:

Österreich begrüßt und unterstützt den Vorstoß der Europäischen Kommission zur Überarbeitung der Regelungen zur Finanzierung der amtlichen Kontrolle. Einerseits, um eine Wettbewerbsgleichheit zwischen den einzelnen Mitgliedsstaaten zu erreichen. In Österreich werden und wurden bereits bisher hierfür in einigen Bereichen Gebühren eingehoben (z. B. Schlacht- und Fleischtieruntersuchung, Grenzkontrolle, Rückstandskontrolle). Andererseits, da die derzeitigen Anforderungen an die Festlegung von Gebühren komplex sind, aber trotzdem einen weiten Interpretationsspielraum zulassen.

Eine Verbesserung des Rechtstextes dient dazu, Rechtssicherheit bei der Vorschreibung von Gebühren/Abgaben als Beitrag zur Lebensmittelkontrolle durch die Unternehmer zu schaffen und sicher zu stellen.

Österreich ist weiterhin bestrebt, durch Koordinierung und auch Bündelung der finanziellen und personellen Ressourcen und durch die Erstellung eines mehrjährig integrierten Kontrollplans (MIK), dem in der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 vorgegeben Ziel, die knappen öffentlichen Mittel so effizient wie möglich einzusetzen, zu entsprechen.

Der für Ende 2010 oder Anfang 2011 avisierte Vorschlag für einen verbesserten Rechtstext wird mit Interesse entgegengesehen, da mittelfristig die Aufrechterhaltung der amtlichen Kontrolle ohne Abgaben durch die Unternehmer nicht vorstellbar ist.

Vorschlag für eine klare Tiergesundheitsgesetzgebung

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

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

Das wichtigste Instrument der Europäischen Union beim Schutz der Tiergesundheit sind Rechtsvorschriften, die im Sinne der Grundsätze der Gemeinschaftspolitik und der internationaler Verpflichtungen der Gemeinschaft ständig und bedarfsgerecht weiterentwickelt werden. Im Bemühen um eine bessere Rechtsetzung und wirksamere Rechtsvorschriften strebt die Europäische Union an, einen einheitlichen, klaren Regelungsrahmen zu schaffen, der sich an den OIE-Leitlinien bzw. am Kodex Alimentarius orientiert.

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

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

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

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

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

Ziele:

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

- Österreichische Haltung:

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

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

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

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

Ziel dieser Initiative ist es, zukünftige EU-Vorhaben auf dem Gebiet Tierschutz in einem Strategiepapier zusammenzufassen. Es soll dadurch sichergestellt werden, dass die zukünftigen Aktionen, innerhalb und außerhalb der Europäischen Union Berücksichtigung finden. Diese Strategie, resultierend aus Forderungen von Interessensvertretern und dem Europäische Parlament, zielt darauf ab, die EU-Politik unter gebührender Berücksichtigung der Gesamtkosten und der Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit des Sektors zu entwickeln

- Österreichische Haltung:

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

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

Bericht der Europäischen Kommission über die Durchsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 über den Schutz von Tieren beim Transport

Die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 über den Schutz von Tieren beim Transport sieht vor, dass die Europäische Kommission bis Januar 2011 einen Bericht über die Durchsetzung der Verordnung erstellt. In dem Bericht werden wissenschaftliche Erkenntnisse über die Bedürfnisse der transportierten Tiere zu berücksichtigen sein.

Ziel eines etwaigen neuen Gesetzesvorschlages wird es wahrscheinlich sein, die bestehende Tiertransportverordnung unter Anderem hinsichtlich dreier wesentlicher Punkte zu überarbeiten.

- neue Höchstbeförderungsdauern
- Regelung der Besatzdichten in Gewichtskategorien
- Rechtsgrundlage für ein Ortungssystem zur besseren Überwachung von Tiertransporten

- Österreichische Haltung:

Österreich würde vor allem eine Verkürzung der Höchstbeförderungsdauern begrüßen. Am 1. August 2007 trat ein neues nationales Tiertransportgesetz in Kraft. Darin sind neben Durchführungs- und Vollzugsbestimmungen zur EU-

Tiertransportverordnung (Verordnung (EG) Nr. 1/2005) auch massiv eingeschränkte Höchstbeförderungsdauern festgelegt.

Die Anwendung des Ortungssystems zu Kontrollzwecken wird differenziert gesehen, und muss letztlich hinsichtlich Datenschutz und Administrierbarkeit geprüft werden. Österreich sieht Weiters erhöhten Handlungsbedarf für die Europäische Kommission auch andere Thematiken der Verordnung (EG) Nr. 1/2005, die sich seit der Implementierung im Vollzug der Verordnung als problematisch dargestellt haben, im Rahmen einer Revision der Verordnung zu behandeln. Als Beispiele seien hier genannt die fehlenden Regelungen betreffend Mindesthöhen über den Tieren, Spezifikationen für geeignete Tränkesysteme, Zulassungserfordernisse für Geflügeltransporte oder der Definition von wirtschaftlicher Tätigkeit. Diese stellen in der täglichen Anwendung für viele Mitgliedstaaten die größten Probleme dar und dürfen im Rahmen einer Revision der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 nicht nachrangig behandelt werden.

Im Sinne einer verbesserten Anwendbarkeit, Durchführung der Bestimmungen und somit einer Stärkung des Tierschutzes begrüßt Österreich diese Initiative.

Überarbeitung der Tierarzneimittel-Richtlinie 2001/82/EWG

Ziel ist es, den Konsumentenschutz, den Schutz der Tiergesundheit und die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie durch diese Überarbeitung der Richtlinie zu verbessern.

- Österreichische Haltung:

Das Vorhaben der Europäischen Kommission wird begrüßt, weil es, besonders in kleineren Mitgliedstaaten, Probleme mit der Verfügbarkeit bestimmter Tierarzneimittel gibt und eine Reform der Bestimmungen der Tierarzneimittel-Richtlinie hier eine Besserung der Situation herbeiführen könnte.

Neue Strategie im Umgang mit dem Anbau von gentechnisch veränderten Organismen in den Mitgliedsstaaten

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

- Österreichische Haltung:

Der unter anderem von Österreich initiierte Vorstoß für mehr Selbstbestimmung der Mitgliedstaaten über den Anbau gentechnisch veränderter Organismen wurde zuletzt auch von der Europäischen Kommission (Präsident José Emanuel Barroso, Landwirtschafts-Kommissar Dacian Cioloş) als Lösungsweg angesehen. Diese Initiative, die den Mitgliedstaaten mehr Freiheiten bei Verboten des Anbaus von gentechnisch veränderten Organismen zugestehen soll, wird weiterhin ausdrücklich von Österreich gefordert.

Österreich hat sich zuletzt für die rechtliche Verankerung einer Opting-Out-Möglichkeit bei Zulassungsverfahren für den Anbau im Rahmen der horizontalen

Bestimmungen der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG ausgesprochen, ist aber auch für andere Lösungen, die das gleiche Ziel erreichen, aufgeschlossen.

Vereinfachungsinitiativen

Richtlinie 98/83/EG des Rates über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch

In Artikel 11 der Richtlinie 98/83/EG des Rates über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserrichtlinie) ist unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts eine Überprüfung der Anhänge durch die Kommission vorgeschrieben.

Im Jahr 2003 wurde von der Europäischen Kommission, im Hinblick auf etwaige erforderliche Anpassungen der Richtlinie, zum Zwecke des Erfahrungsaustausches und der Bestandsaufnahme ein Trinkwasserseminar abgehalten, zu dem alle Stakeholder eingeladen waren. Die Teilnehmer kamen zum Schluss, dass eine Anpassung zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht erforderlich sei. Eine breite Unterstützung gab es aber dafür, zukünftig ein System mit Risikobewertung und Vorsorgemanagement in die Trinkwasserrichtlinie aufzunehmen. Dies steht auch im Einklang mit Vorgaben zur Konsumentensicherheit in anderen Bereichen.

Nach entsprechenden Vorarbeiten in diversen Arbeitsgruppen hat die Europäische Kommission im Jahr 2008 im Hinblick auf die geplante Änderung der Trinkwasserverordnung mehrere Konsultationssitzungen mit den Stakeholdern abgehalten. Dabei wurde u. a. die Einführung eines Risikomanagement-Systems, und zwar von der Wassergewinnungsstelle (Quelle/Brunnen) bis zur Abgabe des Wassers am Wasserhahn (consumers tap) für sinnvoll erachtet. Die Wasserversorger hätten nach den Vorgaben der Richtlinie einen Wassersicherheitsplan (WSP) für ihre Wasserversorgungsanlage auszuarbeiten. Da im WSP-System neben den amtlichen Kontrollen auch betriebsinterne Kontrollen vorgesehen sind, würde sich die Anzahl der amtlichen Proben zur Überwachung der Qualität des Trinkwassers reduzieren (dies gilt nicht für mikrobiologische Parameter). Ein Wechsel von routinemäßiger und umfassender Kontrolle hin zu einer Standardkontrolle und erweiterter Kontrolle ist angedacht. Nach letztem Kenntnisstand ist die Vorlage eines Entwurfs für eine Änderung der Trinkwasserrichtlinie bis Ende 2010 geplant.

- Österreichische Haltung:

Laut Europäischer Kommission ist das Ziel der Richtlinienänderung ein verbesserter Verbraucherschutz/Konsumentenschutz (consumers protection). Diese Anpassungen sind daher aus österreichischer Sicht zu begrüßen.

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

Eingebettet unter A) – Vorrangige Initiativen

Zusammen- und Neufassung der Richtlinien Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff betreffend zu einer Verordnung

Das Ziel dieser Neufassung in eine Verordnung ist es, die Zulassung neuer Zusatzstoffe und Monomere zu beschleunigen sowie die Vorschriften über das Prüfen der Oberflächendiffusion zu vereinfachen.

- Österreichische Haltung:

Die Überarbeitung der Kunststoffrichtlinie für Lebensmittelkontaktmaterialien und – Gegenstände (RL 2002/72/EG) mit ihren bisher 6 Änderungen und einer Abänderungsverordnung, sowie Einbeziehung zweier weiterer (eher technischer) Richtlinien im Kunststoffbereich wird von österreichischer Seite begrüßt. Die Zusammenfassung wird zu mehr Übersichtlichkeit und Klarheit führen, was sowohl für die Hersteller als auch für die Kontrolle nützlich sein wird.

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

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

- Österreichische Haltung:

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

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

Vorschlag für eine Richtlinie über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe

Gemäß Vertrag kann die Europäische Kommission verbindliche Mindestvorschriften für Qualität und Sicherheit von Organen vorschlagen, EU-einheitliche Regelungen hinsichtlich z.B. des Aufkommens und der Verteilung sind jedoch laut Vertrag ausgeschlossen.

Der am 10. Dezember 2008 vorgelegte Richtlinienvorschlag folgt im Aufbau und technischen Inhalt im Wesentlichen den bereits geltenden gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften zu Blut- und Blutprodukten (2002/98/EG) bzw. Zellen und Geweben (RL 2004/23/EG) und berücksichtigt die einschlägigen Arbeiten des Europarates.

Das Dossier wurde unter tschechischen und schwedischen Vorsitz kontinuierlich verhandelt. Der spanische Vorsitz strebt eine Einigung in 1. Lesung mit dem Europäischen Parlament an, was durchaus realistisch erscheint.

- Österreichische Haltung:

Hohe Mindeststandards bezüglich Qualität und Sicherheit (inkl. der Rückverfolgbarkeit) von Organen auf Gemeinschaftsebene sind zweifelsohne im Interesse der Bürgerinnen und Bürger zu unterstützen. Die Verantwortlichkeit der Mitgliedstaaten für die Regelung der Spende und der medizinischen Verwendung von Organen (Aufkommen und Verteilung) muss dem Vertrag entsprechend aber gewahrt bleiben.

Unabdingbar für Österreich ist, dass das geltende Rechtssystem (Widerspruchsregelung), das sich bewährt hat, beibehalten und nicht unterlaufen wird – dem trägt der Richtlinienvorschlag derzeit Rechnung.

Maßnahmenpaket Arzneimittel:

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

Seit 1992 macht die EU-Gesetzgebung einen Unterschied zwischen Bewerbung von und Information über Arzneimittel: verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nicht beworben werden, andere Arzneimittel unter bestimmten Bedingungen.

Ende Dezember 2007 legte die Europäische Kommission einen Bericht über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten gemäß Richtlinie 2001/83/EG vor und leitetet daraus mit der Begründung, dass hinsichtlich der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen in den Mitgliedstaaten eine sehr unterschiedliche Praxis besteht, das Erfordernis einer gesetzlichen Neuregelung auf Gemeinschaftsebene ab. Mitte Dezember 2008 folgten der Vorschlag für eine Verordnung (zentrales Verfahren) und eine Richtlinie (dezentrales Verfahren) die darauf abzielen, einen klaren Rahmen für die Bereitstellung von

Informationen, die die Zulassungsinhaber über ihre verschreibungspflichtigen Arzneimittel an die breite Öffentlichkeit weitergeben, zu schaffen, um eine effiziente Verwendung dieser Arzneimittel zu fördern, wobei durch die Vorschläge gleichzeitig gewährleistet ist, dass die direkt an den Verbraucher gerichtete Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel untersagt bleibt.

Die Vorschläge wurden unter tschechischen Vorsitz nur zweimal auf Ratsarbeitsgruppenebene behandelt. Eine weitere Diskussion erfolgte nicht, da eine breite Mehrheit der Mitgliedstaaten die Vorschläge als ungeeignet für weitere Verhandlungen erachtet hat und alle Mitgliedstaaten sich für eine Fokussierung der Arbeiten auf die anderen, aus Sicht der öffentlichen Gesundheit weit wichtigeren Vorschläge, ausgesprochen haben. Das Dossier wird weiterhin nicht behandelt werden.

Mit der Stellungnahme in 1. Lesung des Europäischen Parlaments ist im September zu rechnen. Es ist zu erwarten, dass die Europäische Kommission darauf hin ihren ursprünglichen Vorschlag abändern bzw. zurückziehen wird.

- Österreichische Haltung:

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

Vorschlag für eine Verordnung und Richtlinie hinsichtlich der Pharmakovigilanz

Zweck der Mitte Dezember 2008 vorgelegten Vorschläge für eine Verordnung (zentrales Verfahren) und eine Richtlinie (dezentrales Verfahren) ist die Stärkung und Rationalisierung des gemeinschaftlichen Pharmakovigilanzsystems für Humanarzneimittel) mit dem Ziel, die öffentliche Gesundheit besser zu schützen, das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes sicherzustellen und die derzeit geltenden Vorschriften und Verfahren zu vereinfachen.

Auf Basis der Arbeiten des letzten Jahres zielt der spanische Vorsitz auf eine politische Einigung ab. Mit der Stellungnahme in 1. Lesung des europäischen Parlaments ist im Juni 2010 zu rechnen.

- Österreichische Haltung:

Österreich begrüßt die Vorschläge der Europäischen Kommission zur Stärkung und Rationalisierung der Pharmakovigilanz in Europa sowie die Harmonisierung der Bestimmungen zur Durchführung von Post-authorisation Safety Studies.

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

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

Dass gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette unentdeckt bleiben, hat vielfältige Gründe, die sich aber auf nur vier Aspekte zurückführen lassen:

- Gefälschte Arzneimittel sind nicht in jedem Fall leicht von den Originalarzneimitteln zu unterscheiden.
- Die Lieferkette ist inzwischen äußerst komplex und immer nur „so stark wie ihr schwächstes Glied“.
- Aus rechtlicher Sicht ist es unklar, welche Regelungen für Arzneimittel gelten, die in die EU eingeführt werden, obwohl sie dort angeblich nicht in Verkehr gebracht werden sollen.
- Schon bei den Arzneimittelwirkstoffen, die in das Herstellungsverfahren gelangen, kann es sich nicht um den Originalwirkstoff, sondern um eine Fälschung handeln.

Auf Basis der Arbeiten des letzten Jahres zielt der spanische Vorsitz auf eine politische Einigung ab. Mit der Stellungnahme in 1. Lesung des europäischen Parlaments ist im Juni 2010 zu rechnen.

- Österreichische Haltung:

Österreich hofft im Interesse der Arzneimittelsicherheit auf einen raschen Abschluss des Rechtssetzungsverfahrens. Die Bestrebungen zum Hintanhalten von Arzneimittelfälschungen und Arzneimittelkriminalität sollten sich aber nicht nur auf den Bereich Humanarzneimittel beschränken, sondern auch Veterinärarzneimittel und Medizinprodukte umfassen. Es wäre daher eine analoge Vorgangsweise für die Richtlinien betreffend diese Produkte einzuschlagen. Besonderes Augenmerk sollte auch auf den Bereich pharmazeutische Rohstoffe gelegt werden, zumal ca. 80% aller in Arzneimitteln zum Einsatz kommender Wirk- und Hilfsstoffe in Drittländern produziert werden.

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

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat in mehreren Urteilen seit 1998 klargestellt, dass die Bestimmungen des Vertrags über die Freizügigkeit auch für Gesundheitsdienstleistungen gelten, ungeachtet dessen, wie sie auf einzelstaatlicher Ebene organisiert und finanziert werden. Im Zuge der in der Folge geführten Diskussionen zur „Patientenmobilität“ wurde oftmals die Unklarheit, was das Gemeinschaftsrecht allgemein für die Gesundheitsdienstleistungen bedeutet, bemängelt.

Der Anfang 2004 vorgelegte Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Richtlinie (RL) über Dienstleistungen im Binnenmarkt enthielt Vorschriften zur Kodifizierung der Entscheidungen des EuGH zur Anwendung der Grundsätze des freien Verkehrs auf Gesundheitsdienstleistungen. Sowohl das Europäische Parlament (EP) als auch die Mehrheit der Mitgliedstaaten erachteten diesen Ansatz jedoch als nicht sinnvoll (Begründung: für Dienstleistungen im Gesundheitsbereich gelten andere Regeln/Kriterien) und forderten die Europäische Kommission auf, spezifische Vorschläge für den Bereich der Gesundheitsdienstleistungen zu erarbeiten.

Der Richtlinienvorschlag wurde am 2. Juli 2008 von der Europäischen Kommission vorgelegt. Die folgenden Beratungen auf Ratsebene in 1. Lesung gestalteten sich langwierig und schwierig. Grundproblematik ist:

- Findung eines Ausgleiches zwischen dem individuellen durch den Vertrag zugesicherten Recht der Patientinnen und Patienten (Freizügigkeit) und der auch durch den EuGH gewürdigten Wahrung der nachhaltigen Planbarkeit und finanziellen Stabilität der (27 teils sehr unterschiedlichen) Systeme der sozialen Sicherheit.
- Möglichst klare Abgrenzung (Herausarbeitung der Anwendungsbereiche) zum Besitzstand im Bereich Dienstleistungs- und Niederlassungsfreiheit und der Koordinierung des Systeme der sozialen Sicherheit (Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 bzw. Nr. 883/2004).

Der Versuch eine politische Einigung auf der Tagung des Rates im Dezember 2009 zu erzielen ist gescheitert.

Das EP hat seine 1. Lesung bereits mit 23. April 2009 mit über 120 Änderungen abgeschlossen

Der spanische Vorsitz hat Ende April einen neuen Kompromissvorschlag vorgelegt, der nun auf Ratsebene erneut geprüft wird – Ziel der Präsidentschaft ist eine politische Einigung im Juni 2010.

- Österreichische Haltung:

Österreich hat sich in die Verhandlungen konstruktiv und u.a. im Sinne der Forderung der Länder nach Verankerung einer Bestimmung über Kosten- und Verrechnungsregeln eingebracht.

Wichtige Punkte für Österreich sind insbesondere

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

Der bei der Tagung des Rates im Dezember 2009 vorgelegte Kompromisstext enthielt die genannten Punkte.

Verordnung über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten

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

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

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

Der Vorschlag wurde Anfang 2008 vorgelegt und in zahlreichen Ratsarbeitsgruppen bearbeitet.

Österreichische Haltung:

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

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

Österreich vertritt die Ansicht, dass bis zum Vorliegen einer speziellen EU-weiten Regelung zum Themenkomplex „Klonen“ Lebensmittel von geklonten Tieren und deren Nachkommen (zumindest die F1-Generation) in der Verordnung über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten geregelt werden sollen.

Verordnung betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel

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

- Österreichische Haltung:

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

Bestehende horizontale Regelungen sollten so weit als möglich in einer Verordnung vereinheitlicht werden, sektorspezifische Regelungen in den bestehenden Gemeinsamen Marktorganisationen sollten beibehalten werden.

Zur Stärkung des Verbraucherschutzes tritt Österreich für die verpflichtende Nährwertkennzeichnung in einheitlicher Tabellenform ein. Ein vereinfachtes Nährwertkennzeichnungsmodell durch Symbole und / oder Farbcodierungen sollte nach Ansicht Österreichs nicht EU-weit vorgegeben werden, nationale Initiativen sollten hier weiterhin möglich bleiben.

Ein besonderes Interesse der Konsumentinnen und Konsumenten sowie einiger Wirtschaftskreise ist die spezifische Kennzeichnung der Herkunft von Lebensmitteln. Österreich begrüßt detaillierte einheitliche Bestimmungen hinsichtlich freiwilliger Herkunftskennzeichnung und verlangt eine verpflichtende Herkunftskennzeichnung für unverarbeitete Lebensmittel bzw. aufgrund einer aktuellen fünf-Parteien-Entscheidung des Österreichischen Nationalrates auch für verarbeitete Lebensmittel wie Käse.

Österreich vertritt die Meinung, dass bestehende Anforderungen an die Lebensmittelkennzeichnung wie „deutlich lesbar“ konkretisiert werden sollten – im Sinne einer verpflichtenden Minimum-Schriftgröße.

Die derzeit noch nicht konsensfähigen Punkte sind für eine politische Aussprache am Rat für Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz vorgesehen.

Grünbuch zur Qualität von landwirtschaftlichen Erzeugnissen:

Vermarktungsnormen, Erzeugungsbedingungen und Qualitätssysteme

Mit dem Grünbuch soll eine Debatte darüber eröffnet werden, wie die europäischen Landwirte aus der Qualität der von ihnen erzeugten Lebensmittel und Getränke optimalen Nutzen ziehen können. Angesichts der fortschreitenden Globalisierung, des zunehmenden Drucks durch kostengünstige Erzeugnisse aus Übersee und der sich verändernden Wünsche der Verbraucher ist Qualität die mächtigste Waffe Europas.

Das Grünbuch untersucht die verschiedenen in der EU derzeit angewendeten Normen, Qualitäts- und Zertifizierungsprogramme und Etikettierungsregelungen (u.a. geografische Angaben, ökologischer Landbau/biologische Landwirtschaft, private und regionale Zertifizierungsregelungen für Lebensmittelqualität) und geht der Frage nach, wie die Stärken der EU-Landwirtschaft besser genutzt und die Verbraucher über die angebotenen Erzeugnisse besser informiert werden können.

Schon unter französischer Präsidentschaft legte die Europäische Kommission das Grünbuch vor. Die tschechische Präsidentschaft hat Lebensmittelqualität als eines ihrer wichtigsten Themen formuliert. Im März 09 fand dazu auch eine Ministerkonferenz statt.

- Österreichische Haltung:

Das Grünbuch wird begrüßt, um zu einheitlichen, für Erzeuger und Verbraucher transparenten Regeln für Qualitätsangaben in Zukunft zu kommen.

Auch in Österreich wird bereits ein länger andauernder Nachdenkprozess über Qualitätsangaben im Bereich B2C (business to consumer) bei Lebensmitteln, deren Vermittlung auf dem Markt und deren Kontrolle geführt. Fragen und Probleme, die im Grünbuch aufgeworfen werden, sind auch Teil dieser Diskussion in Österreich. Diese Diskussion ist auch vor dem Hintergrund des auf europäischer Ebene laufenden Prozesses über eine Neufassung der Verbraucherinformationsverordnung zu sehen. Österreich setzt sich generell für eine klarere und transparentere Auslobung von Qualitätsmerkmalen ein. Anstatt ein weiteres EU Logo für die Qualität von Lebensmitteln zu erarbeiten, zieht Österreich die Herkunftskennzeichnung für Fleisch vor. Weiters sollen die Vermarktungsnormen beibehalten und vereinfacht werden. Selbstregulierung sollte aber ausgeschlossen sein.

Weiters hat Österreich einige Änderungsvorschläge in Bezug auf die Verordnung (EG) Nr. 510/2006 zum Schutz von geografischen Angaben und Ursprungsbezeichnungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel. Die Unterschiede zwischen geschützten Ursprungsbezeichnungen und geografischen Angaben sowie des Systems der garantiert traditionelle Spezialitäten sollten besser verdeutlicht und kommuniziert werden. Außerdem tritt Österreich für die Erstellung von Leitlinien durch die Europäische Kommission für die Zertifizierungsregelungen und für ein Tierschutzkennzeichnungssystem ein.

C) OPERATIVES PROGRAMM DES RATES

Gemäß der geänderten Geschäftsordnung des Rates von Dezember 2006 ist das vorliegende durch Spanien, Belgien und Ungarn gemeinsam erstellte Achtzehnmonateprogramm des Rates das vierte seiner Art.

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

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

Gesundheit

Im Bereich des Gesundheitswesens werden die drei Vorsitze Maßnahmen zur Verbesserung der Gesundheit der EU-Bevölkerung gemäß der Erklärung aus dem Jahr 2006 über gemeinsame Werte und Prinzipien in den EU-Gesundheitssystemen und gemäß der Gesundheitsstrategie der Europäischen Union für die Jahre 2008-2013 fördern. Es wird insbesondere darauf geachtet, dass Gesundheitsaspekte und gesundheitsrelevante Faktoren in andere EU-Politiken einbezogen werden. Hinsichtlich der Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme und des Gesundheitsschutzes werden der Austausch von Erfahrungen und bewährten Verfahren gefördert. Unter umfassender Wahrung des Subsidiaritätsgrundsatzes werden Arbeiten im Bereich der sozialen Gesundheitsfaktoren und der Verringerung von Ungleichheiten durchgeführt: ein wichtiges Anliegen der Vorsitze wird die Förderung einer gesunden Lebensweise sein, was auch gesunde Ernährungsgewohnheiten einschließt. Die Bekämpfung der Fettleibigkeit, die Suchtmittelprävention sowie die besonderen Gesundheitsbedürfnisse von Kindern, Jugendlichen und benachteiligten Gruppen werden ebenfalls erörtert.

Die unter den vorangegangenen Vorsitzen der Tschechischen Republik und Schwedens begonnenen Arbeiten zu den Richtlinien Pharmakovigilanz und gefälschte Arzneimittel, Organe und Transplantation sowie grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung sollen zügig vorangebracht werden.

Spanien wird sich v.a. den Themen

- Verringerung von Ungleichheiten im Gesundheitswesen (basierend auf Sozialdeterminanten)
- Organspende und –transplantation sowie
- klinische Exzellenz und chronische nichtübertragbare Krankheiten

widmen.

Veterinärwesen

Auch 2010 stellt der Tierschutz einen Schwerpunkt in den Vorhaben der Vorsitze dar. Besonderes Augenmerk gilt einem hohen Niveau der Tiergesundheit und des Tierschutzes in der gesamten Gemeinschaft, weshalb die Arbeiten an der Tiergesundheitsstrategie zügig vorangetrieben werden sollen.

Die drei Vorsitze fassen einen Nachfolgeplan zum Aktionsplan zur Umsetzung der Tiergesundheitsstrategie (2007-2013) ins Auge. Zudem wird die Arbeit am vorgeschlagenen einheitlichen EU-Tiergesundheitsrecht beginnen.

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

Lebensmittel und Lebensmittelsicherheit

Die drei Vorsitze werden die Arbeiten bezüglich verschiedener Gesetzgebungsvorschläge voranbringen, die derzeit erörtert bzw. vorbereitet werden. Dies gilt insbesondere für die Verordnung betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel, deren Annahme ein vorrangiges Ziel der drei Vorsitze sein wird. Hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit werden die drei Vorsitze die Beratungen über den neuen Regelungsrahmen für neuartige Lebensmittel voranbringen und auf die Annahme neuer Rechtsvorschriften über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind (diätetische Lebensmittel), hinarbeiten.

Gentechnik

Die Vorsitze werden sicherstellen, dass Erörterungen im Anschluss an den Bericht über die Bewertung der sozio-ökonomischen Auswirkungen des In-Verkehr-Bringens von gentechnisch veränderten Organismen, den die Europäische Kommission bis Juni 2010 unterbreiten wird, stattfinden werden. Derzeit werden beide Rechtsakte über gentechnisch veränderte Organismen (die Verordnung 1829/2003 und die Richtlinie 2001/18) einer externen Überprüfung unterzogen, deren Ergebnisse voraussichtlich Mitte 2010 vorliegen werden. Möglicherweise werden in Anschluss daran Gesetzgebungsvorschläge vorgelegt.

Die von Österreich seit Jahren vertretene Haltung zu gentechnisch veränderten Organismen bleibt unverändert. Im Sinne der Aufrechterhaltung der bisher bewährten Bewirtschaftungsformen sowie der Förderung der heimischen biologischen und gentechnikfreien Landwirtschaft wird Österreich neuen Zulassungen von für den Anbau bestimmten gentechnisch veränderten Pflanzen wie bereits in der Vergangenheit nicht zustimmen und im Sinne des Vorsorgeprinzips auch weiterhin auf erkennbare Mängel in der Sicherheitsbewertung neuer gentechnisch veränderter Organismen gemäß den gegebenen Möglichkeiten hinweisen. Eine Initiative, die den Mitgliedstaaten mehr Freiheiten bei Verboten des Anbaus von gentechnisch veränderten Organismen zugestehen soll, wird von Österreich weiterhin ausdrücklich gefordert.

Hygienepaket

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

D) TERMINE DER RELEVANTEN TAGUNGEN DES RATES 2010:**Tagungen des Rates (Beschäftigung, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz)**

- 8./9. März, Brüssel
- 7./8. Juni, Luxemburg
- 21. Oktober, Luxemburg
- 6./7. Dezember, Brüssel

Tagungen des Rates (Landwirtschaft und Fischerei)

- 18. Jänner, Brüssel
- 22. Februar, Brüssel
- 29. März, Brüssel
- 17. Mai, Brüssel
- 28./29. Juni, Luxemburg
- 12. Juli, Brüssel
- 27. September, Brüssel
- 25./26. Oktober, Luxemburg
- 29./30. November, Brüssel
- 13./14. Dezember, Brüssel

Tagungen des Rates (Umwelt)

- 15. März, Brüssel
- 21. Juni, Luxemburg
- 14. Oktober, Luxemburg
- 20. Dezember, Brüssel

Informelles Treffen (Gesundheit)

22./23. April 2010; Madrid

6./7. Juli 2010

Informelles Treffen (Landwirtschaft)

30. Mai bis 1. Juni 2010; Mérida

20. bis 22. September 2010

Informelles Treffen (Umwelt)

12./13. Juli 2010