



# JAHRESVORSCHAU DES BMG 2012

AUF DER GRUNDLAGE DES LEGISLATIV- UND ARBEITS-  
PROGRAMMS DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION FÜR 2012  
UND DES PROGRAMMS DES RATES (DÄNEMARK, ZYPERN)

BMG-14001/0001 - I/A/5/2012



## INHALTSVERZEICHNIS

<b>A) LEGISLATIV- UND ARBEITSPROGRAMM DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION .....</b>	<b>3</b>
<b>Künftige Initiativen – für 2012 anstehende Initiativen .....</b>	<b>4</b>
Änderung der Tabakprodukte-Richtlinie (RL 2001/37/EG).....	4
Paket zur Innovation im Bereich Gesundheit .....	5
Klinische Versuche zur Förderung der klinischen Forschung und Innovation in der Arzneimittelindustrie .....	6
Informationsaustausch, Risikobewertung und Kontrolle neuer psychoaktiver Substanzen .....	7
Drogenausgangsstoffe .....	7
Paket zur Tier- und Pflanzengesundheit .....	8
Gebühren und Effizienz der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS) .....	11
<b>Für 2013 anstehende Initiativen.....</b>	<b>12</b>
Ökologische Landwirtschaft .....	12
Verwendung von Techniken des Klonens zur Lebensmittelerzeugung .....	12
Ausbagen im Veterinärbereich .....	13
<b>Vereinfachungsinitiativen.....</b>	<b>14</b>
Amtliche Kontrollen entlang der Lebensmittelkette .....	14
Klinische Versuche (gemäß Richtlinie 2001/20/EG) zur Förderung der klinischen Forschung und Innovation in der Arzneimittelindustrie.....	14
Maßnahmenpaket - Tierarzneimittelrecht .....	14
Zusammengesetzte Erzeugnisse und Fleischuntersuchung (Hygiene-Paket).....	15
<b>B) VON DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION BEREITS VORGELEGTE LEGISLATIVVORSCHLÄGE ODER MITTEILUNGEN .....</b>	<b>17</b>
Vorschlag für eine Verordnung und Richtlinie in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel.....	17
Aktionsprogramm im Bereich Gesundheit 2014 – 2020 „Gesundheit für Wachstum“ .....	18
Vorschlag für eine Entscheidung hinsichtlich schwerer grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren.....	19
Neufassung der Richtlinie 2009/39/EG über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind .....	20
Verordnung betreffenden den Umgang mit dem Anbau von gentechnisch veränderten Organismen in den Mitgliedsstaaten .....	20
<b>Gesundheit .....</b>	<b>21</b>

<b>Veterinärwesen.....</b>	<b>22</b>
<b>Lebensmittel und Lebensmittelsicherheit.....</b>	<b>22</b>
<b>Gentechnik .....</b>	<b>22</b>
<b>Hygienepaket.....</b>	<b>22</b>
<b>D) TERMINE DER RELEVANTEN TAGUNGEN DES RATES 2012.....</b>	<b>23</b>
Tagungen des Rates (Beschäftigung, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz).....	23
Tagungen des Rates (Landwirtschaft und Fischerei) .....	23
Tagungen des Rates (Umwelt) .....	23

## A) LEGISLATIV- UND ARBEITSPROGRAMM DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION

### **Vorwort**

Das vorliegende Arbeitsprogramm steht ganz im Zeichen der Bewältigung der neuerlich aufflammenden Wirtschafts- und Finanzkrise, die aus Sicht der Europäischen Kommission eine epochale politische und wirtschaftliche Herausforderung für die Europäische Union darstellt. Vorrangige Priorität der Initiativen muss daher sein, eine nachhaltige und arbeitsplatzintensive wirtschaftliche Erholung zu fördern. Daher zielen die meisten der in den Anhängen zum Arbeitsprogramm angeführten Initiativen darauf ab, einen Beitrag zu einem tragfähigen Wachstum, einer hohen Erwerbsquote und einer gerechten Gesellschaft zu leisten und sind langfristig ausgerichtet. Die Vorschläge, die sofortige Auswirkung auf das Wachstum und die Schaffung von Arbeitsplätzen haben, sind von besonderer Bedeutung und äußerst dringlich. Die Europäische Kommission weist aber darauf hin, dass es für die EU-Organe notwendig sein wird, die Initiativen flexibel zu behandeln. Neue dringende Maßnahmen könnten in den nächsten Monaten erforderlich sein, die bei der Abfassung des Arbeitsprogrammes noch nicht abzusehen waren.

## Künftige Initiativen – für 2012 anstehende Initiativen

### **Wichtige Vorschläge, die 2012 und darüber hinaus in Betracht gezogen werden und mögliche Vorhaben für den Rest der Amtszeit darstellen**

#### **2012**

##### **Änderung der Tabakprodukte-Richtlinie (RL 2001/37/EG)**

Die geltende Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen wurde in Österreich durch das Tabakgesetz sowie diverse diesbezügliche Durchführungsverordnungen umgesetzt.

Sie beinhaltet 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.

Gegenständliche EU-Richtlinie soll nunmehr einer Revision unterzogen werden. In diesem Sinne wurden diverse Gremien auf EU-Ebene mit relevanten Themen befasst und wissenschaftliche Berichte als Unterlage zur Entscheidungsfindung der Europäischen Kommission formuliert. Im Dezember 2007 legte die Europäische Kommission den 2. Bericht über die Anwendung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse vor, in welchem die Bereiche dargestellt wurden, die zwischenzeitlich eine Weiterentwicklung erfahren haben und daher eine Überarbeitung der Tabakprodukte-Richtlinie erfordern.

Im Jahr 2010 hat die Europäische Kommission schließlich mögliche Änderungen präsentiert und eine öffentliche Konsultation dazu durchgeführt (24.9.2010 – 17.12.2010). Es sind über 85.000 Beiträge seitens öffentlicher Stellen/Behörden, Bürgerinnen und Bürger, Industrie, NGOs etc. eingegangen.

Auf Basis dieser öffentlichen Konsultation und der vorgenannten Arbeiten hat die Europäische Kommission noch für 2012 einen Vorschlag zur Überarbeitung der Richtlinie angekündigt.

##### **– Österreichische Haltung:**

Die Bestrebungen der Europäischen Kommission zur Überarbeitung der Tabakprodukte-Richtlinie werden aus österreichischer Sicht grundsätzlich befürwortet. Begrüßenswert erscheinen insbesondere die Einbeziehung und Regelung von neuen Produkten wie E-Zigaretten, ein EU-weites Verbot des Internethandels mit Tabakprodukten, die Einführung von kombinierten Warnhinweisen, der verpflichtende Aufdruck von Quitlines (Telefon-Hotlines zur

Hilfestellung bei der Suchtbewältigung) auf jeder Zigarettenpackung sowie eine verbindliche Einführung von EMTOC (=Electronic Model Tobacco Control) in allen Mitgliedstaaten. Aus Österreichischer Sicht problematisch werden jedoch die Einführung von Plain Packaging sowie die Ungleichbehandlung von Snus und anderen Kautabaksorten angesehen.

## **Paket zur Innovation im Bereich Gesundheit**

### **(1) Förderung von Innovationen bei Medizinprodukten zum Nutzen von Patientinnen und Patienten, Verbraucher/innen und Beschäftigten im Gesundheitswesen**

In der angekündigten Mitteilung wird erklärt, warum eine weitere Verbesserung des Regelungsrahmens erforderlich ist, um angesichts neuer Entwicklungen (Altern, Informationstechnologie usw.) Innovationen bei Medizinprodukten zu fördern. Zudem ist die Mitteilung eine Reaktion auf die jüngsten Schlussfolgerungen des Rates.

#### **– Österreichische Haltung:**

Diese Initiative ist aus Sicht Österreichs zu begrüßen, weil Medizinprodukte, neben den Arzneimitteln, einer der Hauptträger der modernen Medizin sind und durch die besondere Dynamik dieses Sektors wesentlich zum Fortschritt in der Medizin beitragen können. Wichtig ist bei diesem Maßnahmenpaket, dass die Balance zwischen raschen Produktentwicklungen und der Gewährleistung der Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte immer sichergestellt wird. Das Regelungssystem muss diesbezüglich durch seine Transparenz und Stringenz einen klaren Korridor für sichere Produktentwicklungen abstecken. Es soll klare und rasche europäisch einheitliche Entscheidungswege, z.B. bei der Produktabgrenzung oder Klassifizierungsentscheidungen, anbieten, sodass unnötige administrative Wartezeiten minimiert werden können.

### **(2) Medizinprodukte und (3) In-vitro-Diagnostika**

Die Vorschläge sollen gewährleisten, dass der Regelungsrahmen weiterhin Innovationen in dem Bereich fördert und gleichzeitig die Sicherheit der Patienten garantiert. Der Regelungsrahmen, der den technischen und wissenschaftlichen Fortschritten entsprechend angepasst wird, enthält klarere und einfachere Regeln und stellt die notwendigen Instrumente für eine Verwaltung auf EU-Ebene. Diese wurde aufgrund der gestiegenen Nachfrage nach Kombinationen aus Arzneimitteln und Medizinprodukten auf dem Markt erforderlich. Die Ziele sind die Verbesserung des Gesundheitsschutzes für alle Patientinnen und Patienten und Verbraucher/innen in Europa, die Stärkung der Position Europas an vorderster Front, was die Innovationen auf dem Gebiet angeht, und ein reibungsloseres Funktionieren des Binnenmarktes und des internationalen Handels.

– Österreichische Haltung:

Die Bestrebungen der Europäischen Kommission zur Revision der Medizinprodukte-Richtlinien und ihrer weiteren Straffung und Harmonisierung in zwei geplante Verordnungen werden aus österreichischer Sicht befürwortet. Schwerpunkte dieser Revision sollten dabei die Sicherstellung einer einheitlichen hohen Qualifikation der europäischen Zulassungsstellen (benannte Stellen) und deren verbesserte europäische Überwachung sein. In kritischen Produktbereichen sollten risikobasiert die Zulassungsverfahren stringenter und transparenter gestaltet werden und auch eine engere Zusammenarbeit mit den Behörden vorsehen. Die klinische Langzeitbeurteilung der Medizinprodukte, speziell von Implantaten, soll weiter forciert werden. Bei den In-vitro-Diagnostika sollte die aktuelle Klassifizierung an die globalen Klassifizierungsmodelle angepasst werden sowie eine Verbesserung der Zulassungsverfahren v.a. auch im Hinblick auf die klinische Leistungsfähigkeit der Produkte angestrebt werden. Insgesamt muss auch die Transparenz des europäischen und nationalen Marktgeschehens (Hersteller, Bevollmächtigte etc.), zugelassene Medizinprodukte, Zulassungszertifikate, Vigilanz und klinische Prüfungen), nicht zuletzt durch die Weiterentwicklung der Datenbanken und ihrer verstärkten Öffnung erhöht werden.

**Klinische Versuche zur Förderung der klinischen Forschung und Innovation in der Arzneimittelindustrie**

Die Schwächen des bestehenden Systems betreffen drei Hauptthemen:

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

Das daraus nun resultierende Ziel dieses Vorschlages für eine Überarbeitung der Richtlinie 2001/20/EG über klinische Prüfungen ist die Verbesserung der Kenntnisse und die Verstärkung der Innovation im Bereich der klinischen Forschung. Dabei soll unter anderem auf folgende Themen eingegangen werden: die Verkürzung administrativer Verzögerungen, die Vermeidung abweichender Entscheidungen in der Europäischen Union und die Straffung von Meldeverfahren.

– 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.

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

Die auf Basis des EU-Drogenaktionsplans 2009-2012 durchgeführte und von der Europäischen Kommission angenommene Evaluierung (COM (2011) 430 final) zeigte einige gravierende Problembereiche des Beschlusses 2005/387/JI des Rates vom 10. Mai 2005 auf. Demnach ist das Instrument nicht mehr in der Lage, der starken Zunahme immer neuer psychoaktiver Substanzen auf dem Markt rasch genug und effizient begegnen zu können. Es kann im Zusammenhang mit der in den letzten Jahren rasant gewordenen Fluktuation neuer Substanzen (vor allem im Bereich der so genannten Research Chemicals) und der Tatsache, dass die mit dem Konsum der angebotenen Substanzen und Produkte verbundenen gesundheitlichen Auswirkungen weitestgehend unerforscht und die Risiken daher kaum einschätzbar sind, den gebotenen Beitrag zum Schutz der potenziellen Konsumentinnen und Konsumenten nicht mehr hinreichend leisten. Insbesondere erlaubt das Instrument eine ausschließlich reaktive Herangehensweise an das Phänomen und die lange Dauer der Risikobewertungsverfahren hinkt der Realität des sich rasant verändernden Marktes weit hinterher. Schließlich sind auch die Optionen, wie mit den Substanzen verfahren werden soll, zu eingeschränkt, um die Konsumentinnen und Konsumenten bestmöglich zu schützen. Bis dato beschränken sich die Optionen nur auf strafrechtliche Maßnahmen. Ein breiteres Spektrum rechtlicher und präventiver Maßnahmen könnte sinnvoller sein, als die derzeit zur Verfügung stehenden Optionen. Zunehmend werden angesichts der Sachlage Maßnahmen auf einzelstaatlicher Ebene gesetzt, die allerdings der Problematik insgesamt nicht hinreichend Rechnung tragen, sondern der geografischen Verlagerung des Problems Vorschub leisten. Es bedarf eines effizienteren gemeinschaftlichen Mechanismus zum Informationsaustausch, zur Risikoeinschätzung und geeignete staatenübergreifenden Handlungsoptionen, da nur so der Problematik unter dem Blickwinkel der öffentlichen Gesundheit adäquat und wirkungsvoll begegnet werden kann.

### **– Österreichische Haltung:**

Dem Vorschlag wird mit Interesse entgegen gesehen.

## **Drogenausgangsstoffe**

Hintergrund für diese Gesetzesinitiative, mit welcher die Verordnung (EG) Nr. 273/2004 geändert werden soll, ist insbesondere das Abzweigungsrisiko bei Arzneimitteln (insbes. Tabletten), die die Drogenausgangsstoffe Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten. Die Substanzen werden aus den abgezweigten Tabletten extrahiert und der illegalen Amphetamin- bzw. Metamphetaminerzeugung zugeführt. In Österreich waren die betreffenden Arzneimittel bereits in der Vergangenheit verschreibungspflichtig und daher der Abzweigung für illegale Zwecke schon bisher nicht leicht zugänglich. Mittlerweile konnte das Abzweigungsrisiko innergemeinschaftlich insgesamt minimiert werden, weil auch andere Mitgliedstaaten die betreffenden Arzneimittel der Rezeptpflicht unterstellt haben. Nach wie vor bestehen

aber Abzweigungsrisiken, wenn die betreffenden Arzneimittel Gegenstand des Handels mit Drittstaaten sind.

Schwerpunkt der gegenständlichen Initiative ist es daher, die Abzweigung ephedrin- bzw. pseudoephedrinhaltiger Arzneimittel für illegale Zwecke auch bei der Einfuhr in die bzw. Ausfuhr aus der Europäischen Union zu unterbinden. Vor allem soll bei der sogenannten Vorausfuhrunterrichtung (pre-export notification = PEN) angeknüpft werden. Mit diesem Instrument, das allerdings bislang nur für die Drogenausgangsstoffe selbst gilt, werden die Behörden des Empfängerstaates auf elektronischem Wege bereits vor der Freigabe der Ausfuhr von Drogenausgangsstoffen von dem geplanten Warenverkehr in Kenntnis gesetzt, um zu klären, ob der Importeur über die zum Handel mit den Drogenausgangsstoffen erforderliche Berechtigung verfügt. Das Instrument der Vorausfuhrunterrichtung soll daher auch auf jene Arzneimittel erweitert werden, die Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten. Es ist zu erwarten, dass die Begriffsbestimmungen der Verordnung dahingehend geändert werden, dass Arzneimittel, die diese Stoffe enthalten, von den Bestimmungen über die Vorausfuhrunterrichtung mit erfasst werden.

– Österreichische Haltung:

Die geplante Änderung wird zwar zu einer Erhöhung des Verwaltungsaufwandes für das Bundesministerium für Gesundheit führen; dennoch wird die Maßnahme befürwortet, da sie als geeignet angesehen wird, der Abzweigung der Drogenausgangsstoffe Ephedrin und Pseudoephedrin beim Handel mit Drittstaaten wirksam zu begegnen.

## **Paket zur Tier- und Pflanzengesundheit**

### **(1) Stärkung der Lebensmittelkette – ein modernisierter und einfacherer Rechtsrahmen**

In der Mitteilung werden die Hauptelemente des neuen Pakets von Rechtsvorschriften über Tier- und Pflanzengesundheit und Vermehrungsgut für Pflanzen sowie die Kontrollen in diesem Bereich behandelt. Die Regeln sollen modernisiert, vereinfacht und gestrafft werden, um die Ziele der Rechtsvorschriften besser erreichen zu können und die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit der entsprechenden Wirtschaftszweige zu stärken, bei gleichzeitiger Beibehaltung eines hohen Verbraucherschutzniveaus.

– Österreichische Haltung:

Der Mitteilung der Europäischen Kommission wird mit Interesse entgegen gesehen. Der Schutz der menschlichen Gesundheit und ein hohes Maß an Verbraucherschutz sind bei allen Formen der Vereinfachung, Modernisierung und Straffung von Rechtsvorschriften oberste Prämisse, auch etwaige zusätzliche Belastungen für die öffentlichen Verwaltungen der Mitgliedsstaaten müssen mit bedacht werden.

## **(2) Tiergesundheitsrecht**

Tierseuchen, wie die Vogelgrippe oder die Maul- und Klauenseuche, können Verbraucherinnen und Verbraucher in der EU verunsichern und das Vertrauen in eine sichere Lebensmittelproduktion nachhaltig gefährden. Sie können für Landwirtinnen und Landwirte und die Wirtschaft eines Landes, eines Kontinents oder sogar der ganzen Welt verheerende Auswirkungen haben. Zudem können Einschränkungen der Reisefreiheit von Bürgerinnen und Bürgern die Folge sein.

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 Codex Alimentarius orientiert.

Ein hohes Niveau der Tiergesundheit ist nicht nur eine wichtige Voraussetzung der Lebensmittelsicherheit und des Tierschutzes, sondern trägt auch dazu bei, dass die europäischen Unternehmen wettbewerbsfähiger werden. Zudem wird durch Vereinheitlichung der Bedingungen ein fairer Wettbewerb im Binnenmarkt 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:

- Größere Sicherheit mit einer stärkeren Konzentration auf Krankheitsvorbeugung und den daraus resultierenden geringeren wirtschaftlichen Verlusten durch Krankheitsausbrüche;
- Verfolgung eines stärkeren risikobasierten Ansatzes gegenüber tiergesundheitlichen Anforderungen;
- Beseitigung des Verwaltungsaufwandes beim Transport von Tieren;
- Ein einfacheres und flexibleres Vorschriftensystem im Bereich der Tiergesundheit in der Europäischen Union.

### – Österreichische Haltung:

Für Österreich in den Verhandlungen wichtige, unumgängliche Punkte:

- Berücksichtigung der Finanzierbarkeit, der österreichischen Betriebsstrukturen sowie der national vorhandenen Datenbanken;
- Trotz flexiblem Anwendungsbereich zur Erfassung neuer Situationen Einschränkung auf veterinarbehördlich relevante Sachverhalte;

- Berücksichtigung anderer relevanter EU-Rechtstexte zur Sicherstellung einer tatsächlichen Reduktion des Verwaltungsaufwandes bei gleichzeitiger Gewährleistung der Sicherung und weiterer Verbesserung der Tiergesundheit;
- Erreichung eines größtmöglichen Mitspracherechts der Mitgliedstaaten bei der Erlassung ergänzender Rechtsakte, insbesondere wenn diese Rechtsakte finanzielle Auswirkungen in den Mitgliedstaaten haben;
- Eine angemessene Aufteilung der Kosten, des Nutzens und der Verantwortung. Dies trägt zum Erfolg der Strategie bei und vermeidet größere finanzielle Risiken für die Mitgliedstaaten und die Gemeinschaft durch Anreize zur Risikoverhütung im Zusammenhang mit Tieren.

### **(3) Amtliche Kontrollen entlang der Lebensmittelkette**

Ziel des Vorschlags für eine Überarbeitung der „Kontroll-Verordnung“ (EG) Nr. 882/2004 ist die Vereinfachung und Straffung des bestehenden Rechtsrahmens zur Optimierung der Kontrollen der Mitgliedstaaten entlang der Lebensmittelkette (effizientere Kontrollen, sinkender Verwaltungsaufwand für die Betriebe). Eine effizientere Nutzung der Kontrollressourcen hält die Lebensmittelsicherheit in der EU auf einem hohen Niveau und trägt dazu bei, Krisen zu vermeiden und gleichzeitig die Kosten für Wirtschaftsteilnehmer, die sich an die Vorschriften halten, zu beschränken und gleiche Bedingungen für alle zu gewährleisten. Im Rahmen einer Studie der Europäischen Kommission wurde festgestellt, dass der bestehende Rechtstext unterschiedliche Interpretationen zulässt und dadurch zu Wettbewerbsstörungen führt.

Dies gilt auch für die Richtlinien 96/23/EG, 97/78/EG und 91/496/EWG.

#### **– Österreichische Haltung:**

Durch die Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 882/2004, die eine vollständige Integration der Pflanzengesundheit und des Tiergesundheitsrechtes vorsieht, kann es gerade im Bereich der Importkontrollen an den Kontrollstellen der EU-Außengrenze zu einer Verbesserung der Informationen zwischen den einschlägigen Kontrollorganen und den Zollbehörden kommen, dadurch wird die Effizienz des Kontrollsystems erhöht. Die generelle Implementierung von einheitlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen im Bereich der amtlichen Kontrolle, die mit diesem Vorschlag in den genannten Bereichen umgesetzt wird, wird sehr positiv beurteilt, da Transparenz und Nachvollziehbarkeit gefördert werden. Wie weit die Integration sämtlicher Bestimmungen der Pflanzen- und Tiergesundheitsgesetzgebung in diesen Rechtsrahmen sinnvoll, zielführend und machbar ist, wird noch im Rahmen der künftigen Verhandlungen zu prüfen sein.

Eine abschließende Beurteilung des Vorhabens ist zurzeit nicht möglich, da noch keine konkreten Vorschläge der Europäischen Kommission dem Rat der Europäischen Union bzw. dem Europäischen Parlament übermittelt wurden.

## **Gebühren und Effizienz der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS)**

Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wird überarbeitet, um die Effizienz und Wirksamkeit der EBLs zu steigern. Ins Auge gefasst wird u. a. die Möglichkeit, Bearbeitungsgebühren für von der Industrie eingereichte Zulassungsanträge festzulegen (für Dienstleistungen, die nicht überwiegend im öffentlichen Interesse liegen).

### **– Österreichische Haltung:**

Grundsätzlich kann gesagt werden, dass angesichts der vielen Punkte und offenen Fragen im „Bericht der Europäischen Kommission über die Machbarkeit und Zweckmäßigkeit eines Legislativvorschlags, der die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit zur Erhebung von Gebühren berechtigen würde“, insbesondere auch hinsichtlich der Komplexität eines Gebührensystems für den Bereich des EU-Lebensmittelrechts, weitere Diskussionen über die Bandbreite an Optionen notwendig sein werden und es derzeit für Österreich noch nicht möglich ist, ein abschließendes Fazit zu ziehen. Grundsätzlich steht Österreich einem fairen Gebührensystem für bestimmte Dienstleistungen der EBLs, die nicht überwiegend im öffentlichen Interesse liegen, zur Absicherung eines hohen Standards an wissenschaftlicher Expertise und Unabhängigkeit der EBLs positiv gegenüber. Die Gebührenfrage sollte auch im Hinblick auf Fragen der Unabhängigkeit der EBLs gesehen und weiterbearbeitet werden.

## Für 2013 anstehende Initiativen

### Ökologische Landwirtschaft

Ziel ist die Überarbeitung des einschlägigen Basisrechtsaktes nach den Gesprächen mit dem Europäischen Parlament und den Mitgliedstaaten, die auf der Grundlage des 2011 vorgelegten Berichts stattfinden (Bericht an den Rat über die Anwendung des Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91).

– Österreichische Haltung:

Den oben angesprochenen Bericht an den Rat der Europäischen Union und das Europäische Parlament wird die Europäische Kommission voraussichtlich mit Verspätung im 1. Quartal 2012 vorlegen. Im Ständigen Ausschuss für ökologischen Landbau (SCOF) teilte sie den Mitgliedstaaten mündlich mit, dass nicht beabsichtigt ist, eine Legislativmaßnahme vorzulegen, sondern zunächst einmal die Verordnung im Hinblick auf die neue Agrarpolitik zu evaluieren.

Auf Grund des sehr zeitintensiven Vorhabens besteht die Sorge, dass notwendige Detailarbeit ins Hintertreffen gerät. Österreich wird diesbezügliche Notwendigkeiten einmahnen.

### Verwendung von Techniken des Klonens zur Lebensmittelerzeugung

Diese Initiative wäre eine Folgemaßnahme zum Kommissionsbericht über das Klonen von Tieren zur Lebensmittelerzeugung von 2010 und eine Antwort auf die Ersuchen um Klärung der Rechtslage bezüglich des Klonens von Tieren im Binnenmarkt.

– Österreichische Haltung:

Österreich hat auf europäischer Ebene wiederholt auf die Wichtigkeit und Notwendigkeit einer Regelung rund um das Klonen hingewiesen und sich dafür eingesetzt, dass ein eigener Vorschlag für eine horizontale Regelung vorgelegt werden soll. Es ist daher erfreulich, dass die Europäische Kommission – nicht zuletzt auf Druck Österreichs – die Schaffung eines horizontalen Regelungsrahmens angekündigt hat, der sämtliche Aspekte des Klonens abdeckt.

Aus österreichischer Sicht muss eine solche horizontale Regelung, wie schon bei den gescheiterten Verhandlungen zur Verordnung für neuartige Lebensmittel (Novel-Food Verordnung) gefordert, folgende Elemente enthalten:

- Verbot der Anwendung der Klontechnik – mit Ausnahmebestimmungen für Forschung und Entwicklung sowie medizinische Zwecke;
- Verbot des Inverkehrbringens von Lebensmitteln geklonter Tiere;
- Aufbau von Rückverfolgbarkeitssystemen für Reproduktionsmaterial und lebende Nachkommen von Tieren, die in die Lebensmittelkette gelangen;

- verpflichtende Kennzeichnung für Lebensmittel von Nachkommen geklonter Tiere zeitgleich mit der Einführung des Rückverfolgbarkeitssystems.

## **Ausgaben im Veterinärbereich**

Ziel der Überarbeitung der Entscheidung 90/424/EWG des Rates ist die Entwicklung einer EU-weit angeglichenen Regelung zur Kostenbeteiligung und gemeinsamen Verantwortung im Rahmen des neuen EU-Tiergesundheitsgesetzes, das derzeit ausgearbeitet wird.

- Österreichische Haltung:

Das bestehende Kofinanzierungssystem im Veterinärbereich ist derzeit sehr auf die Bekämpfung von Krankheiten ausgerichtet. Es gibt zu wenige Anreize für Staaten, ihre Tiergesundheit nachhaltig zu verbessern, da bei Erreichung eines hohen Tiergesundheitsstatus keine Kofinanzierungsprogramme für die Überwachung des Gesundheitsstatus vorgesehen sind. Eine Anpassung diesbezüglich wäre jedenfalls zu begrüßen. Eine weiterführende Beurteilung des Vorhabens ist zurzeit nicht möglich, da noch keine konkreten Vorschläge zu diesem Dossier bzw. zum neuen Tiergesundheitsrecht übermittelt wurden.

## Vereinfachungsinitiativen

### Amtliche Kontrollen entlang der Lebensmittelkette

Ziel dieser Initiative ist die Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 zwecks Erhöhung der Effizienz der entlang der Lebensmittelkette durchgeführten amtlichen Kontrollen durch Befassung mit spezifisch regulierten Bereichen (Rückstände) und Unstimmigkeiten und Diskrepanzen bei der Umsetzung (Gebühren) sowie durch Einführung eines flexibleren, risikobasierten Konzepts für Grenzkontrollen. Dies gilt ebenfalls für die Richtlinien 96/23/EG, 97/78/EG und 91/496/EWG.

– Österreichische Haltung:

Eine Beurteilung des Vorhabens über die Harmonisierung von Kontrollgebühren ist zurzeit nicht möglich, da noch keine konkreten Vorschläge übermittelt wurden. Grundsätzlich steht Österreich einem fairen Gebührensystem positiv gegenüber, wenn die Beiträge der Effizienzsteigerung und qualitativ hochwertigen Weiterentwicklung des Kontrollsysteins dienen. Folgend den Diskussionen und Entscheidungen des österreichischen Nationalrates zur Finanzierung der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) im Frühjahr 2011 ist allerdings zu befürchten, dass die Einführung neuer Kontrollbeiträge von den Wirtschaftsbeteiligten abgelehnt wird.

### Klinische Versuche (gemäß Richtlinie 2001/20/EG) zur Förderung der klinischen Forschung und Innovation in der Arzneimittelindustrie

Ziel dieser Initiative ist die Überarbeitung der Richtlinie 2001/20/EG über klinische Prüfungen zwecks Verbesserung der Kenntnisse und Verstärkung der Innovation im Bereich der klinischen Forschung. Dabei wird voraussichtlich auf folgende Themen eingegangen: Verkürzung administrativer Verzögerungen, Vermeidung abweichender Entscheidungen in der Europäischen Union und Straffung der Meldeverfahren.

– Österreichische Haltung:

Die Europäische Kommission versucht auf diesem Gebiet eine stärkere europäische Harmonisierung und administrative Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten zu erreichen. Im Hinblick darauf, dass schon derzeit ein „work-sharing-Verfahren“ auf freiwilliger Ebene erfolgreich erprobt wird, sieht Österreich diesem Entwurf daher mit Interesse entgegen.

### Maßnahmenpaket – Tierarzneimittelrecht

Die geltende Rechtssetzung zu Veterinärarzneimitteln soll überarbeitet werden, um überschießende administrative Belastungen zu mindern und bestehende Probleme zu lösen, wie beispielsweise den Mangel an zugelassenen Veterinärarzneispezialitäten für in geringen Stückzahlen gehaltene Tierarten („minor species“) sowie zur Behandlung von seltenen Tierkrankheiten. Grundsätzliches Ziel der Bestrebungen ist, die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu steigern und die Belastung der

Unternehmen durch Vereinfachung des Zulassungsprozesses zu vermindern. Dabei sind die Interessen der öffentlichen Gesundheit, der Tiergesundheit sowie des Umweltschutzes zu wahren.

Der zweite Teil dieses Pakets betrifft eine Revision der Rechtsvorschriften über Fütterungsarzneien. Da in der Europäischen Kommission diese Materie in den Bereich Futtermittelrecht fällt, ist nicht die mit dem Arzneimittelrecht befasste Organisationseinheit der Generaldirektion Gesundheitswesen zuständig.

Die Initiative soll die aus dem Jahr 1990 stammende Richtlinie 90/167/EWG über Fütterungsarzneimittel in den Kontext mit dem Arzneimittelrecht bringen. Ziel ist es, Bedingungen zu schaffen, die eine sichere und wirkungsvolle Verwendung von Fütterungsarzneien garantieren.

– Österreichische Haltung:

Gerade für kleinere Mitgliedstaaten wie Österreich sind Bestrebungen zu begrüßen, die Verfügbarkeit von Veterinärarzneispezialitäten zu verbessern. Bestimmte zur Therapie benötigte Arzneimittel sind in Österreich nicht zugelassen und müssen im Einzelfall per Sonderimport beschafft werden, was die Kosten der Behandlung erhöht und auch einen tierschutzrelevanten Aspekt hat. Unter der Voraussetzung, dass die jedenfalls höherrangigen Interessen des Gesundheitsschutzes von Mensch und Tier sowie des Umweltschutzes ausreichend Berücksichtigung finden, ist auch eine Vereinfachung des Zulassungsprozesses zu unterstützen.

Die Revision der Richtlinie über Fütterungsarzneien ist aus Sicht Österreichs zu begrüßen, da auch im Hinblick auf die Bestrebungen zur Minimierung des Einsatzes von Antibiotika eine wissenschaftlich gesicherte und möglichst sparsame Verwendung dieser Produktgruppe anzustreben ist.

## **Zusammengesetzte Erzeugnisse und Fleischuntersuchung (Hygiene-Paket)**

### **(1) Zusammengesetzte Erzeugnisse**

Bei den zusammengesetzten Erzeugnissen (Erzeugnisse die sowohl pflanzliche Zutaten als auch verarbeitete tierische Erzeugnisse enthalten) ist vorrangiges Ziel, die Übergangsmaßnahmen zu ändern. Die geltenden Tiergesundheitsbestimmungen zum Import von zusammengesetzten Erzeugnissen sollen mit den Regelungen der öffentlichen Gesundheit zusammengeführt werden, um den teilweise unfairen Wettbewerb zwischen Drittstaaten und den Mitgliedstaaten aufzuheben. Eine einheitliche Gesundheitsbestätigung (öffentliche Gesundheit und Tiergesundheit) soll eingeführt werden und damit der Verwaltungsvereinfachung dienen. In einem zweiten Schritt soll die VO (EG) Nr. 853/2004 im Sinne von risikobasierten Bestimmungen für zusammengesetzte Erzeugnisse überdacht werden.

– Österreichische Haltung:

Ab 31. Mai 2012 sind bei der Einfuhr aus Drittsäaten entsprechende Bescheinigungen zusätzlich zu den tierseuchenrechtlichen Bescheinigungen vorgeschrieben. Diese Regelung bezieht sich auf alle grenztierärztlich kontrollpflichtigen zusammen-

gesetzten Erzeugnisse und wird von Österreich positiv gesehen. Wie bei Erzeugnissen, die nicht der grenztierärztlichen Kontrolle unterliegen, weiter vorgegangen werden soll, ist noch unklar. Betroffen wären z.B. Milcherzeugnisse oder Fischereierzeugnisse mit einem tierischen Anteil unter 50%. Es gibt Tendenzen zu einer Länderliste und einer Kontrolle durch den Zoll.

## **(2) Fleischuntersuchung**

Ziel ist eine Überarbeitung, um die Fleischuntersuchung an die Trends der epidemiologischen Situation bei bestimmten Zoonosen anzupassen. Neu auftretende Risiken sollen besser abgedeckt werden können, eingegrenzte Risiken weniger Beachtung finden – damit soll ein stärker risikobasierter Ansatz verfolgt werden. Diese Initiative wird mit den Haupt-Handelspartnern in Drittstaaten entwickelt werden, um den Export zu erleichtern.

### **– Österreichische Haltung:**

Für die in Österreich spezifische kleinbäuerliche Betriebsstruktur ist dieses Konzept von geringem bis keinem Nutzen, da Verantwortung und Kosten vom Schlachthof auf den Produktionsbetrieb verlagert werden. Bevorzugt wären große integrierte Schweinehaltungen. Durch gemischte Anlieferung von Tieren zur Schlachtung entstehen logistische Probleme bei der Schlachtung und Untersuchung der Tiere. Die sich daraus ergebenden Konsequenzen bedeuten eher eine Erhöhung als eine Reduzierung des Verwaltungsaufwandes. Für Österreich wäre es daher erstrebenswert, die derzeitigen rechtlichen Rahmenbedingungen soweit als möglich zu belassen. Das Einvernehmen mit der Wirtschaftskammer Österreich wurde auch dahingehend hergestellt.

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

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

Nachdem eine überwältigende Mehrheit der Mitgliedstaaten – darunter auch Österreich – eine inhaltliche Diskussion des ursprünglichen Vorschlags der Europäischen Kommission aus dem Jahre 2008 abgelehnt hat, legte die Europäische Kommission nunmehr einen geänderten Vorschlag vor, der viele der Änderungsvorschläge des Europäischen Parlaments – die tendenziell in die von Österreich gewünschte Richtung gehen – aufnimmt.

Der ursprüngliche Vorschlag wäre den Vorstellungen einer ausgewogenen Information für Bürgerinnen und Bürger und Patientinnen und Patienten nicht gerecht gewesen und darüber hinaus hätte er eine große bürokratische Belastung für die Arzneimittelbehörden der Mitgliedstaaten bedeutet.

#### **– Österreichische Haltung:**

Das Recht der Bürgerinnen und Bürger auf umfassende und qualitativ hochwertige Information über Krankheiten und deren Behandlung, auch mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln, wird anerkannt. Aber dabei ist die Einhaltung von bestimmten Grundsätzen unverzichtbar, um nicht das öffentliche Gesundheitswesen und auch die Gesundheit der einzelnen Bürgerinnen und Bürger einer Gefährdung auszusetzen. Es wurden im neuen Vorschlag zwar einige für Österreich essentielle Punkte berücksichtigt (z.B. Einschränkung des Umfangs der Information bzw. der zugelassenen Medien für die Verbreitung der Information), nach wie vor bestehen aber erhebliche Zweifel, ob mit der vorgeschlagenen Regelung der richtige Weg zu einer umfassenden objektiven Information der Bürgerinnen und Bürger eingeschlagen wird. Als besser geeignete Alternative erscheint die Bereitstellung derartiger Informationen durch öffentliche Einrichtungen, wie insbesondere die in den Mitgliedstaaten bestehenden unabhängigen HTA-Institute (Health Technology Assessment – HTA), die ja auch in einem europäischen Netzwerk zusammengeschlossen werden. Insofern wird nach wie vor der Vorschlag per se in Frage gestellt. Offen bleibt weiter auch die Frage, inwieweit die nach wie vor vorgesehene Prüfung der Informationen durch die Arzneimittelbehörden vor der Veröffentlichung durch die pharmazeutische Industrie einen unverhältnismäßig hohen bürokratischen Aufwand darstellt.

Die nun aufgrund aktueller Erkenntnisse entworfenen Modifikationen der jüngst beschlossenen Richtlinie und Verordnung zur Pharmakovigilanz erscheinen geeignet, die Transparenz in Fragen der Arzneimittelsicherheit weiter zu erhöhen und die Prozesse zur Einleitung und Durchführung notwendiger Maßnahmen zu optimieren. Unter diesen Gesichtspunkten wird von Österreich im Gegensatz zur ursprünglichen Planung der Europäischen Kommission eine Trennung der beiden Vorschläge (Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel bzw. Pharmakovigilanz) und deren getrennte Behandlung unterstützt. Im Rahmen der

Tagung des Ausschusses der Ständigen Vertreter am 25.11.2011 hat die Europäische Kommission die Trennung der beiden Vorschläge zugesagt. Mit der Vorlage ist noch unter dänischem Vorsitz zu rechnen.

### **Aktionsprogramm im Bereich Gesundheit 2014 – 2020 „Gesundheit für Wachstum“**

Am 9. November 2011 hat die Europäische Kommission den Vorschlag für ein Folgeprogramm für das derzeit laufende Aktionsprogramm Gesundheit (2008-2013) angenommen.

Das Programm mit dem Titel „Gesundheit für Wachstum“ soll sich auf vier Einzelziele, die ein hohes Potenzial für Wirtschaftswachstum durch mehr Gesundheit bieten, konzentrieren:

1. Entwicklung gemeinsamer Instrumente und Mechanismen auf EU-Ebene zur Behebung des Mangels an Humanressourcen und Finanzmitteln sowie Erleichterung der Übernahme von Innovationen im Gesundheitswesen, um zu innovativen und nachhaltigen Gesundheitssystemen beizutragen;
2. Verbesserung des Zugangs zu medizinischem Fachwissen und Informationen über spezifische Erkrankungen – auch grenzübergreifend – und Entwicklung gemeinsamer Lösungen und Leitlinien zur Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung und der Patientensicherheit, um den Bürgerinnen und Bürgern mehr Zugang zu besserer und sichererer Gesundheitsversorgung zu geben;
3. Ermittlung, Verbreitung und Förderung des Know-how-Transfers bezüglich validierter wirtschaftlicher Präventionsmaßnahmen durch Bekämpfung der Hauprisikofaktoren, wie Rauchen, Alkoholmissbrauch und Adipositas sowie HIV/Aids, unter besonderer Berücksichtigung grenzübergreifender Aspekte, um Krankheiten vorzubeugen und die Gesundheit zu fördern und
4. Entwicklung gemeinsamer Konzepte und Nachweis ihres Werts für bessere Abwehrbereitschaft und Koordinierung in gesundheitlichen Krisenfällen, um die Bürgerinnen und Bürger vor grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen zu schützen.

Durch den Lissabon Vertrag wurden Maßnahmen in Bezug auf Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten in die Rechtsgrundlage „Gesundheitswesen“ aufgenommen, was den Anwendungsbereich des Programms erweitert.

#### **– Österreichische Haltung:**

Grundsätzlich wird ein weiteres Aktionsprogramm im Bereich der öffentlichen Gesundheit begrüßt - es bietet die einzige finanzielle Grundlage zur Umsetzung der EU-Gesundheitsstrategie sowie zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei gesundheitspolitischen Maßnahmen, die auf einzelstaatlicher Ebene sonst nicht durchgeführt werden könnten.

Aus österreichischer Sicht sind Präventionsmaßnahmen zur Bedienung beider Ebenen der Verhältnis- bzw. Verhaltensprävention gleichermaßen notwendig. In der Vergangenheit wurde oft zu stark auf Verhaltensprävention fokussiert. Mehr

Präventionsmaßnahmen zur Schaffung gesundheitsfördernder Lebensumwelten sind wünschenswert.

Dem von der Europäischen Kommission vorgeschlagenen Finanzrahmen wird seitens Österreichs nicht zugestimmt werden können, nachdem in allen Rubriken Kürzungen der derzeit bekannten Zahlen des kommenden EU-Haushalts vorgenommen werden müssen. Mehr als eine nominelle Stabilisierung auf Basis der Vorperiode ist nicht realistisch.

### **Vorschlag für eine Entscheidung hinsichtlich schwerer grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren**

Der Vorschlag stellt darauf ab, die Kapazitäten und Strukturen der Europäischen Union für eine wirksame Reaktion auf schwere grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu straffen und zu stärken. Auf Grundlage der Erfahrungen aus den letzten Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und aufbauend auf die Instrumente im Zusammenhang mit Gesundheitsgefahren auf EU-Ebene soll dieser Vorschlag einen kohärenten Rahmen für die Krisenbewältigung bilden.

Hauptpunkte des Vorschlages sind:

1. Im Bereich der Bereitschaftsplanung bietet die Entscheidung für die Koordinierung der Bemühungen der Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Verbesserung der Vorbereitung und Aufbau von Kapazitäten die Grundlage. Zu diesem Zweck wird die Europäische Kommission die Koordinierung zwischen nationalen Planungsstellen und zwischen den Schlüsselsektoren wie Verkehr, Energie und Katastrophenschutz sicherstellen und wird die Mitgliedstaaten bei der Einrichtung eines gemeinsamen Beschaffungsmechanismus für medizinische Gegenmaßnahmen unterstützen.
2. Um die relevanten Informationen und Daten für die Risikobewertung und die Überwachung von Bedrohungen bereitzustellen, wird ein Ad-hoc-Netzwerk in Situationen, in denen ein Mitgliedstaat eine Warnung hinsichtlich einer ernsthaften Bedrohung, die nicht von einer übertragbaren Krankheit ausgeht, eingerichtet. Übertragbare Krankheiten werden weiterhin, wie schon jetzt, überwacht werden.
3. Es wird die Nutzung der bestehenden Frühwarn- und Reaktionssystem auf alle ernsthaften Gefahren für die Gesundheit, und nicht nur übertragbare Krankheiten, ausgedehnt.
4. Der Vorschlag führt eine koordinierte Entwicklung der nationalen oder europäischen Risikobewertungen für Bedrohungen biologischer, chemischer, umweltbezogener oder unbekannter Herkunft in einer Krisensituation ein.
5. Durch die Formalisierung des bestehenden Gesundheitssicherheitsausschusses, wird die Europäische Union in einer besseren Position sein, nationale Maßnahmen in Krisensituationen in einer gesundheitlichen Notlage zu koordinieren.

#### – Österreichische Haltung:

Österreich sieht in der Erarbeitung des „Health Threat Package“ sowie in der Durchsicht und eventuellen Überarbeitung der Entscheidung der Kommission

2119/98 und der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 eine große Chance zur weiteren Klärung der Kompetenzen und damit eines besseren Krisenmanagements in der Europäischen Union. Grundsätzlich ist allerdings das Prinzip der Subsidiarität zu beachten. Den Mitgliedstaaten dürfen keine weiteren Kosten entstehen.

### **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 und Nahrungsergänzungsmittel - die Vorschriften zu vereinfachen und den Verwaltungsaufwand zu reduzieren.

– Österreichische Haltung:

Der Initiative der Europäischen Kommission wird mit Interesse entgegen gesehen. Österreich unterstützt den Ansatz, 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.

### **Verordnung betreffenden den Umgang mit dem Anbau von gentechnisch veränderten Organismen in den Mitgliedsstaaten**

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

– Österreichische Haltung:

Diese Initiative, die den Mitgliedstaaten mehr Freiheiten bei Verboten des Anbaus von gentechnisch veränderten Organismen zugestehen soll, wird weiterhin ausdrücklich von Österreich gefordert. Der Vorstoß für mehr Selbstbestimmung wurde unter anderem von Österreich initiiert und vom EU-Kommissionspräsident José Emanuel Barroso vor dessen Wiederwahl zum Präsidenten als Lösungsweg auch aufgegriffen.

## C) OPERATIVES PROGRAMM DES RATES

Gemäß der Änderung der Geschäftsordnung des Rates im Dezember 2006 ist das durch Polen, Dänemark und Zypern gemeinsam erstellte Achtzehn-Monate-Programm des Rates das fünfte seiner Art.

Das Programm umfasst den Zeitraum Juni 2011 bis Dezember 2012 und gliedert sich in zwei Teile:

- Die strategische Ausrichtung, die das Programm in einen über 18 Monate hinausgehenden Rahmen stellt (dazu wurden auch die nachfolgenden Vorsitze Irland, Litauen und Griechenland konsultiert) und
- das operationelle Programm mit den Themen, die während des Achtzehnmonatezeitraums anstehen.

Da die polnische Präsidentschaft zum Vorlagezeitpunkt bereits zu Ende ist, erfolgt keine Referenz zu den Vorhaben/Arbeiten dieses Ratsvorsitzes.

### Gesundheit

Im Bereich der öffentlichen Gesundheit werden Maßnahmen gefördert, die sowohl auf eine bessere Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger, als auch einen besseren Schutz gegen grenzüberschreitende gesundheitliche Bedrohungen und eine bessere Qualität der angebotenen Gesundheitsversorgung abzielen.

Die 3 Prioritäten sind:

- Nicht übertragbare Krankheiten, chronische Krankheiten (v.a. Diabetes) und gesundes Altern;
- Krankheiten ohne Grenzen und
- Innovation und vorbildliche Praxis.

Was gesundheitsrelevante Faktoren betrifft, so wird der Anti-Tabak-Politik, der Ernährung und der körperlichen Bewegung, den Krankheiten, die hochspezialisierte medizinische Versorgung benötigen sowie den alkoholbedingten Schäden besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Im Hinblick auf den Schutz der EU-Bürgerinnen und Bürger vor grenzüberschreitenden Bedrohungen der Gesundheit innerhalb der Europäischen Union und aus Nachbarländern wird ein Schwerpunkt auf das Thema Krankheiten ohne Grenzen gelegt. In diesem Rahmen wird eine Diskussion über das "Paket zur Gesundheitssicherheit" stattfinden, in der es um die Entwicklung einer langfristigen Lösung für die Gesundheitssicherheit in der Europäischen Union geht (dabei sollen insbesondere die bestehenden Strukturen einer Überprüfung unterzogen werden).

Einige Initiativen werden sich darauf konzentrieren, wie Innovation und vorbildliche Praxis im Gesundheitssektor dazu beitragen können, die Herausforderungen des demografischen Wandels unter Berücksichtigung der gegenwärtigen finanziellen Situation abzuschwächen. Dadurch eröffnen sich beachtliche Möglichkeiten für die Gesundheitsindustrie in der Europäischen Union, die durch ein attraktives Unternehmensumfeld gefördert werden soll – dazu soll der Gesetzgebungsrahmen

vereinfacht und effizienter gestaltet werden, ohne dass die Sicherheit der Patientinnen und Patienten gefährdet wird.

Im Jahr 2012 werden zusätzlich die Beratungen über eine mögliche EU-Gesundheitsstrategie über das Jahr 2013 hinaus und über das dritte EU-Aktionsprogramm im Bereich Gesundheit („Gesundheit für Wachstum“) eingeleitet.

## **Veterinärwesen**

Im Bereich Tiergesundheit und öffentliche Gesundheit werden besondere Anstrengungen unternommen. An einer Reihe zentraler Gesetzgebungsvorschläge wird gearbeitet werden, darunter an einem neuen Tiergesundheitsgesetz und an einer erheblichen Zahl von Rechtsakten zu bestimmten Tierseuchen. Parallel werden die derzeitigen Vorschriften für Veterinärausgaben und die EU-Vorschriften für die amtlichen Kontrollen überprüft, einschließlich der Kontrollen von tierischen Erzeugnissen und lebenden Tieren aus Drittländern an den Grenzen.

## **Lebensmittel und Lebensmittelsicherheit**

Die Initiativen werden jedenfalls die Arbeiten der Codex-Alimentarius-Kommission der FAO/WHO berücksichtigen. Die Beratungen über den Vorschlag für eine Verordnung über Lebensmittel, die für eine besondere (diätetische) Ernährung bestimmt sind, werden intensiviert.

## **Gentechnik**

Die Beratungen über das am 13.7.2010 von der Europäischen Kommission vorgelegte Paket zur rechtlichen Verankerung der Selbstbestimmung der Mitgliedstaaten für den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) werden fortgesetzt. Die Haltung Österreichs zu GVO bleibt unverändert kritisch. Zur Aufrechterhaltung der bewährten Bewirtschaftungsformen sowie der Förderung der heimischen biologischen und gentechnikfreien Lebensmittelproduktion wird Österreich neuen Zulassungen von für den Anbau bestimmten gentechnisch veränderten Pflanzen wie bisher nicht zustimmen und im Sinne des Vorsorgeprinzips auch weiterhin auf erkennbare Mängel in der Sicherheitsbewertung neuer GVO nach den gegebenen Möglichkeiten hinweisen. Mehr Freiheiten bei GVO-Anbau-Verboten für die Mitgliedsstaaten werden von Österreich 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 es wird gegebenenfalls mit der Arbeit an sich daraus ergebenden Gesetzgebungsvorschlägen begonnen.

## D) TERMINE DER RELEVANTEN TAGUNGEN DES RATES 2012

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

- 21./22. Juni, Luxemburg
- 6./7. Dezember, Brüssel

### Tagungen des Rates (Landwirtschaft und Fischerei)

- 23. Jänner, Brüssel
- 23. Februar, Brüssel
- 19./20. März, Brüssel
- 26./27. April, Luxemburg
- 14./15. Mai, Brüssel
- 12. (ev.) Juni, Luxemburg
- 18./19. Juni, Luxemburg
- 16./17. Juli, Brüssel
- 24./25. September, Brüssel
- 22./23. Oktober, Luxemburg
- 19./20. November, Brüssel
- 17./18. Dezember, Brüssel

### Tagungen des Rates (Umwelt)

- 09. März, Brüssel
- 11. Juni, Luxemburg
- 25. Oktober, Luxemburg
- 19. Dezember, Brüssel

### Informelles Treffen - Gesundheit

23./24. April – Horsens/DK

10./11. Juli - CY

### Informelles Treffen - Landwirtschaft

03./04./05. Juni – Horsens/DK

09./10./11. September – CY

### Informelles Treffen – Umwelt

18./19./20. April – Horsens/DK

07./08. Juli – CY



**www.bmg.gv.at**