



# Jahresvorschau des BMG 2015

Auf der Grundlage des Legislativ- und Arbeitsprogramms  
der europäischen Kommission für 2015 und des Programms  
des Rates (Lettland und Luxemburg)

BMG-14001/0040 – I/A/5/2014



The graphic design consists of several overlapping circles in different shades of red and pink, creating a layered effect against a white background. In the bottom right corner, the year '2015' is printed in a large, bold, white sans-serif font.

2015

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>A) LEGISLATIV- UND ARBEITSPROGRAMM DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION: EIN NEUER START .....</b>	<b>2</b>
<b>Einleitung.....</b>	<b>2</b>
<b>Für 2015 geplante neue Initiativen.....</b>	<b>4</b>
<b>REFIT-Maßnahmen 2015.....</b>	<b>4</b>
<b>B) VON DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION BEREITS VORGELEGTE LEGISLATIVVORSCHLÄGE ODER MITTEILUNGEN .....</b>	<b>6</b>
<b>Verordnung über neuartige Lebensmittel.....</b>	<b>6</b>
<b>Verordnung über die ökologische/biologische Erzeugung und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen .....</b>	<b>7</b>
<b>Verordnung über die amtliche Kontrollen entlang der Lebensmittelkette .....</b>	<b>10</b>
<b>Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Tiergesundheit ..</b>	<b>12</b>
<b>Informationsaustausch, Risikobewertung und Kontrolle neuer psychoaktiver Substanzen.....</b>	<b>13</b>
<b>Verordnungen Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika .....</b>	<b>15</b>
<b>Neufassung der Vorschriften über Tierarzneimittel .....</b>	<b>17</b>
<b>Richtlinie über das Klonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden, die für landwirtschaftliche Zwecke gehalten und reproduziert werden .....</b>	<b>18</b>
<b>Richtlinie über das Inverkehrbringen von Lebensmitteln von Klontieren .....</b>	<b>19</b>
<b>C) OPERATIVES PROGRAMM DES RATES.....</b>	<b>20</b>
<b>Gesundheit .....</b>	<b>20</b>
<b>Tierarzneimittel.....</b>	<b>20</b>
<b>Veterinärwesen, Tiergesundheit, Lebensmittel und Lebensmittelsicherheit .....</b>	<b>21</b>
<b>Gentechnik .....</b>	<b>21</b>
<b>D) TERMINE DER RELEVANTEN TAGUNGEN DES RATES 2015.....</b>	<b>22</b>
<b>Tagungen des Rates (Beschäftigung, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz) .....</b>	<b>22</b>
<b>Tagungen des Rates (Landwirtschaft und Fischerei).....</b>	<b>22</b>
<b>Tagungen des Rates (Umwelt) .....</b>	<b>22</b>

## A) LEGISLATIV- UND ARBEITSPROGRAMM DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION: EIN NEUER START

### Einleitung

Die großen wirtschaftlichen und sozialen Herausforderungen in der EU – wie hohe Arbeitslosigkeit, mäßiges Wachstum, hohe Staatsschulden, geringe Investitionen und unzureichende Wettbewerbsfähigkeit auf den Weltmärkten – erfordern entschlossenes Handeln und im Vergleich zu früheren Kommissionskollegien andere Formen des Herangehens an Problemstellungen. Von der Europäischen Kommission werden weniger Einmischung bei Themen, die besser in den Mitgliedstaaten selbst gelöst werden können und mehr Transparenz und Offenheit im Hinblick auf ihr Handeln gefordert.

Der Erfüllung dieser Forderungen hat sich die neue Europäische Kommission unter Präsident Juncker verpflichtet. Sie wird sich auf die wirklich großen und wesentlichen Fragen wie Arbeitsplätze und Wachstum konzentrieren (unter anderem durch eine Investitionsoffensive von mehr als 315 Milliarden Euro in den nächsten drei Jahren), keine Vorschläge vorlegen, die nicht den Prioritäten ihrer politischen Leitlinien entsprechen und jene Vorschläge zurückziehen, die keinen Beitrag zur Erreichung der Ziele versprechen lassen oder für die keine Einigung zwischen den EU-Gesetzgebern in Sicht ist.

Anhang I des Arbeitsprogrammes enthält (gegliedert nach den Prioritäten der politischen Leitlinien) die neuen Initiativen für 2015: es findet sich eine Initiative, die in die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Gesundheit fällt, nämlich die Überprüfung des Entscheidungsprozesses gentechnisch veränderte Organismen betreffend.

Anhang II enthält die Liste der bereits vorliegenden Vorschläge, die entweder zurückgezogen oder geändert werden sollen. Hier finden sich für das Bundesministerium für Gesundheit folgende Vorschläge:

- Verordnung über die ökologische / biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen / biologischen Erzeugnissen (COM(2014) 180 final): sofern binnen 6 Monaten keine Einigung erfolgt, wird der Vorschlag durch eine neue Initiative ersetzt.
- Verordnung zur Änderung der VO (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene (COM(2007) 0090): ist nicht mehr relevant; wurde vom Rat einstimmig abgelehnt; zwischenzeitlich wurden Leitlinien für die Anwendung der HACCP-Grundsätze durch Einzelhändler und andere Klein- und Mittelbetriebe veröffentlicht, die Flexibilität und Vereinfachungen vorsehen.
- Richtlinie betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung des Preisfestsetzung bei Humanarzneimitteln und ihrer Aufnahme in die

staatlichen Krankenversicherungssysteme (COM(2012) 0084): keine Einigung in Sicht.

Anhang III listet die REFIT- Maßnahmen auf. Im Rahmen von REFIT überprüft die Kommission die Rechtsvorschriften der EU, um zu erkennen, wo Korrekturmaßnahmen notwendig sind.

Für das Bundesministerium für Gesundheit sind folgende Initiativen von Interesse:

- Evaluierung der Vorschriften für die Etikettierung von Rindfleisch
- Evaluierung der Trinkwasserrichtlinie
- Eignungsprüfung allgemeine Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts

Anhang IV weist jene Rechtsakte (insgesamt 58 Verordnungen oder Richtlinien) und Durchführungsrechtsakte und delegierte Rechtsakte (insgesamt 23) aus, die im Laufe des Jahres 2015 in Kraft treten. Darunter befinden sich unter anderem Änderungen der Anhänge bei Vorschriften im Veterinärbereich, im Lebensmittelbereich (VO (EG) Nr. 853/2004 und VO (EG) Nr. 854/2004) und bei kosmetischen Mitteln.

## Für 2015 geplante neue Initiativen

### ***Überprüfung des Entscheidungsprozesses gentechnisch veränderte Organismen betreffend***

Bei dieser Überprüfung soll untersucht werden, wie durch eine Änderung der gesetzlichen Bestimmungen der Meinung der Mehrheit der Mitgliedstaaten besser Rechnung getragen werden kann.

- Österreichische Haltung:

Österreich hat in der Vergangenheit die bestehende Zulassungspraxis der Europäischen Kommission von gentechnisch veränderten Produkten wiederholt kritisiert und sieht deshalb dieser Initiative von Kommissions-Präsident Juncker mit Interesse entgegen.

## REFIT-Maßnahmen 2015

### ***Evaluierung der Vorschriften für die Etikettierung von Rindfleisch***

Mit der Evaluierung der Verordnung (EG) Nr. 1760/2000 zur Einführung eines Systems zur Kennzeichnung und Registrierung von Rindern und über die Etikettierung von Rindfleisch und Rindfleischerzeugnissen sollen die Auswirkungen der Etikettierungsvorschriften auf die Fleisch-Lieferkette, den Handel und die Verbraucher bewertet werden. Die Ergebnisse werden für 2015 erwartet.

- Österreichische Haltung:

Den Ergebnissen der Evaluierung wird mit Interesse entgegen gesehen.

### ***Evaluierung der Trinkwasserrichtlinie***

In ihrer Mitteilung vom 19. März 2014 zur Europäischen Bürgerinitiative „Right2Water“ kündigte die Europäische Kommission eine EU-weite öffentliche Konsultation zur Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3.11.1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch an. Die auf die Konsultation folgende Evaluierung wird zeigen, ob die derzeitige Regelung für die Zielerreichung geeignet ist. Die Ergebnisse werden für 2015 erwartet.

- Österreichische Haltung:

Den Ergebnissen der Evaluierung wird mit Interesse entgegen gesehen.

### ***Eignungsprüfung allgemeine Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts***

Überprüft werden soll die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung der

Verfahren des Lebensmittelrechts. Das Ziel der Evaluierung ist die Bewertung der Wirksamkeit, Effizienz, Kohärenz, Relevanz und des EU-Mehrwerts der wichtigsten Instrumente für die Sicherstellung der Lebensmittelsicherheit. Die Ergebnisse werden für 2015 erwartet.

- Österreichische Haltung:

Den Ergebnissen der Evaluierung wird mit Interesse entgegen gesehen.

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

### Verordnung über neuartige Lebensmittel

Die Europäische Kommission hatte bereits am 14. Januar 2008 einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel angenommen und dem Rat und dem Europäischen Parlament zur Diskussion und Beschlussfassung vorgelegt. Die legislativen Beratungen fanden aber infolge von divergierenden Auffassungen vor allem zur Frage des Klonens von Tieren für die Lebensmittelproduktion auch im Vermittlungsverfahren keinen positiven Abschluss - der Vorschlag wurde daher vom Unionsgesetzgeber nicht angenommen.

Der nun von der Europäischen Kommission am 20. Oktober 2013 vorgelegte und auf Artikel 114 (Binnenmarkt) AEUV basierende Vorschlag soll der Lebensmittelsicherheit, dem Schutz der öffentlichen Gesundheit und dem Funktionieren des Binnenmarktes dienen und zugleich Innovationen im Lebensmittelbereich fördern. Das Zulassungsverfahren soll gestrafft, seine Effizienz und Transparenz sollen erhöht werden. Der Begriff „neuartiges Lebensmittel“ wird genauer definiert (unter Berücksichtigung neuer Technologien, die für Lebensmittel relevant sind).

Für traditionelle Lebensmittel aus Drittländern, die in ihrem Ursprungsland eine sichere Verwendungsgeschichte als Lebensmittel haben, wird es eine schnellere und angemessene Sicherheitsbewertung geben.

Die Kriterien für die Definition von neuartigen Lebensmitteln bleiben unverändert: Neuartige Lebensmittel sind Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die in der EU vor dem Inkrafttreten der derzeit geltenden Verordnung (15. Mai 1997) noch nicht in nennenswertem Umfang verzehrt wurden und einer bestimmten Kategorien zugeordnet werden können, wie z.B. Lebensmittel mit veränderter Molekularstruktur

Der Vorschlag wurde bereits in mehreren Sitzungen der Ratsarbeitsgruppe Lebensmittel behandelt.

Der federführende ENVI-Ausschuss des Europäischen Parlaments (Berichterstatter James NICHOLSON/GB - European Conservatives and Reformists Group) hat seinen Bericht am 24. November 2014 angenommen.

Am 21. November 2014 hat der Ausschuss der Ständigen Vertreter I der Präsidentschaft ein Mandat für die Aufnahme von Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament mit dem Ziel einer Einigung in erster Lesung erteilt. Österreich hat diese Vorgangsweise formal und inhaltlich mitgetragen.

Im zweiten Trilog vom 16. Dezember 2014 konnte noch keine Einigung erzielt werden. Offen geblieben sind die nachfolgenden drei Punkte:  
Definition Nanomaterialien - Nachfahren geklonter Tiere - delegierte Rechtsakte.

- Österreichische Haltung:

Österreich ist an einem zügigen Abschluss des Dossiers unter weitest möglicher Berücksichtigung des VerbraucherInnenschutzes interessiert.

**Verordnung über die ökologische/biologische Erzeugung und die Kennzeichnung von ökologischen/ biologischen Erzeugnissen**

Die bestehende Bio-Verordnung (EG) Nr. 834/2007 und deren Durchführungsverordnungen, welche erst 2009 in Kraft getreten sind, werden einer Überarbeitung unterzogen. Die Biobestimmungen werden im Sinne von „Better Legislation“ zwecks besserer Lesbarkeit in eine neue Form gegossen, anstatt einer Basisverordnung und zwei Durchführungsverordnungen wird es nur noch eine Verordnung mit zahlreichen Anhängen geben. Gleichzeitig sind einschneidende Änderungen vorgesehen, um nach Meinung der Europäischen Kommission sowohl die biologische Produktion innerhalb der EU hinsichtlich Verbrauchervertrauen und Akzeptanz zu stärken als auch den Handel mit Drittstaaten auf die neue sicherere Basis der Compliance zu stellen. Insgesamt soll durch die Maßnahmen die Glaubwürdigkeit dieser Produktionsweise erhöht und langfristig abgesichert werden.

Die Vorschriften für die Erzeugung sollen stringenter werden durch

- Aufhebung verschiedener Sonderregelungen und Ausnahmen,
- Verbot des Nebeneinanders von biologischer und nicht biologischer Landwirtschaft am gleichen Betrieb,
- Die meisten Produktionsmittel in der biologischen Erzeugung und Verarbeitung sollen biologischen Ursprungs sein,
- Verfahren zum Umweltschutz werden nicht nur von Landwirten, sondern auch von Verarbeitungsbetrieben sowie Groß- und Einzelhändlern angewendet werden,
- Die Kontrollsysteme sollen in folgender Weise verbessert werden:
  - der risikobasierte Kontrollansatz wird gestärkt,
  - Einzelhändler sollen in das Kontrollsysteem aufgenommen werden,
  - es gibt neue Maßnahmen für Fälle, wenn eine nicht zugelassene Substanz in einem biologischen Produkt nachgewiesen wurde.

Der Fertigstellung des Entwurfs vorangegangen sind ein Bericht der Europäischen Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Durchführung der Bioverordnung, welcher in Ratsschlussfolgerungen resultierte, ein Bericht des Europäischen Rechnungshofs, eine Online-Befragung sowie zahlreiche Expertenkonsultationen. Die Schlussfolgerungen daraus sind in den Entwurf eingeflossen und sollen die geplanten Änderungen untermauern. Von der Vereinfachung und Straffung der Verordnung sollen sowohl Verbraucher als auch Unternehmer profitieren.

Der gegenständliche Vorschlag wurde am 24. März 2014 von der Europäischen Kommission vorgelegt und noch am gleichen Tag auf der Tagung des Rates Landwirtschaft den Mitgliedstaaten kurz vorgestellt.

Neun nationale Parlamente (darunter Österreich) haben Stellungnahmen im Zusammenhang mit der Subsidiarität und Proportionalität abgegeben.

Der Ständige Ausschuss in Angelegenheiten der Europäischen Union des Hauptausschusses des Nationalrates hat in seiner Sitzung am 4. Dezember 2014 eine Mitteilung gemäß Art. 23f Abs. 4 B-VG (an Europäische Kommission, Rat und Europäisches Parlament) beschlossen. Darin werden eine Reihe von Regelungsbereichen als derzeit nicht annehmbar dargestellt (zum Beispiel Notwendigkeit der Einheit von Produktionsregeln und Kontrolle; Ausnahmeregelungen; Differenzierung des Bio-Logos nach EU und Drittstaaten; längere Übergangsfristen; Beibehaltung der Möglichkeit der Verwendung von konventionellem Saatgut in bestimmten Fällen; Beschränkung von delegierten Rechtsakten auf das absolut Notwendige).

Das Europäische Parlament hat die Beratungen noch nicht aufgenommen. Der Rat Landwirtschaft hat am 14. Juli 2014 anhand von drei Fragen eine Orientierungsdebatte abgehalten.

Um Fortschritte bei der Prüfung des Vorschlags zu machen, konzentrierte der italienische Vorsitz am Ende seiner Präsidentschaft 2014 seine Bemühungen auf die Erreichung einer partiellen generellen Ausrichtung der Textteile von Artikel 1 bis 19 und der dazugehörigen Anhänge. Diese partielle Ausrichtung wurde jedoch von der überwiegenden Mehrheit der Mitgliedstaaten (darunter Österreich) abgelehnt. Die Diskussion beim Rat (Landwirtschaft und Fischerei) am 15. Dezember 2014 zeigte, dass eine Einigung auf eine partielle allgemeine Ausrichtung verfrüht ist. Daher wurden von der italienischen Präsidentschaft nur ein Sachstandsbericht sowie Leitlinien für die weiteren Arbeiten zur Annahme vorgelegt. Die Leitlinien erfuhren große Unterstützung seitens der Mitgliedstaaten, wenn auch die Natur der vorgelegten Leitlinien von einigen Mitgliedstaaten hinterfragt wurde.

#### - Österreichische Haltung:

Österreich, das den höchsten Anteil an biologisch bewirtschafteten Flächen in der EU hat und sich als Bioland Nummer eins sieht, liegt die Zukunft des biologischen Sektors sehr am Herzen.

Die biologische Produktion braucht ein stabiles, sich nicht dauernd änderndes Regelwerk mit vertretbaren Kosten sowie Kontroll- und Verwaltungsaufwand. Daher wird eine gezielte Weiterentwicklung der bestehenden Rechtsgrundlagen erhofft. Eine Totalrevision der Bio-Verordnung kann das bisher Erreichte sowie den weiteren Aufbau des Bio-Sektors stark gefährden.

Aus österreichischer Sicht besteht noch einiger Diskussions- und Anpassungsbedarf, der Entwurf überzeugt noch nicht dahingehend, dass das Ziel der Weiterentwicklung dieses Sektors gewährleistet ist, sieht doch der Entwurf erhebliche Einschnitte vor.

Dementsprechend wären vorerst hervorzuheben:

Eine Vereinfachung und eine Prinzipienorientierung der Regeln dürfen nicht zu Lasten einer gesunden Weiterentwicklung der biologischen Produktion gehen und greift zu kurz. Dem jetzt bereits eingeschlagenen Weg einer notwendigen Flexibilität zur Weiterentwicklung soll weiter Rechnung getragen werden. Aber diese notwendige Flexibilität muss auf das Ziel hinarbeiten, dass alle dem Geltungsbereich der Verordnung unterliegende Erzeugnisse als Bio verfügbar sind, wie jetzt im Vorschlag als Regel festgelegt. Ist dieses Ziel erreicht, sollen diese Flexibilitätsmaßnahmen auslaufen. Maßnahmen im Rahmen des Bioaktionsplanes sollte der Vorzug gegeben werden, um die biologische Herkunft von Tieren, Saatgut und Futtermitteln sowie Lebensmittelzutaten zu erreichen. Dies kann zum Beispiel durch Forschung geschehen. Im Sinne der Weiterentwicklung des biologischen Sektors sollte der Anwendungsbereich auf Produkte wie verarbeitete landwirtschaftliche Produkte, die in Textilien und Kosmetika verwendet werden, ausgedehnt werden.

Wesentliche offene Punkte sind für Österreich weiterhin folgende:

Geltungsbereich und Definitionen sowie Ausnahmeregelungen Der Geltungsbereich sollte weiterhin wie in der bestehenden Verordnung (EG) Nr. 834 /2007 geregelt werden.

- Einzelhandel

Die Bestimmungen dazu gehen in die richtige Richtung, jedoch ist eine alleinige Ausnahme von verpackten Lebensmitteln nicht ausreichend. Auch Saatgut und Futtermittel werden verpackt an den Endverbraucher verkauft und sollten damit nicht dem Kontrollsysteem unterliegen.

- Reduzierung der Umstellungszeit

Durch das Vorsehen eines delegierten Rechtsaktes ist, für die Möglichkeit der Herabsetzung der Umstellungszeiten, derzeit unklar, wie diese Regelung konkret aussehen wird. Ohne Kenntnis dieser Regelung ist eine weitere Aussage dazu nicht möglich.

- Maximaler Rückstandswert für unerlaubte Substanzen

Der Ansatz einer Einschränkung auf Pflanzenschutzmittel wird begrüßt. Ein Wert sollte jedoch nur als Aktionswert festgelegt werden, ab dem eine einheitliche Kaskade von Maßnahmen durchzuführen ist (in der EU, aber auch für Drittlandeinfuhren).

- Einführregime

Hier bestehen weiterhin Zweifel, ob eine komplette Umstellung auf Äquivalenz durch bilaterale Abkommen und auf Konformität bei Einfuhren aus Drittländern mit Kontrolle durch Kontrollstellen ausreicht.

- Kontrollen

Spezifische Kontrollvorschriften für den Bio-Bereich sollten in der Bio-Verordnung geregelt werden und nicht ausschließlich über die derzeit diskutierte neue Kontrollverordnung.

- Inkrafttreten 2017

Die Bio-VO soll jedenfalls frühestens mit 2021 in Kraft treten.

Für den weiteren Zeitplan und der von der Europäischen Kommission eingeräumten sechsmonatigen Frist für entscheidende Fortschritte (Einigung) müssen Inhalte im Vordergrund stehen und nicht eventuelle zeitliche Zwänge.

### **Verordnung über die amtlichen Kontrollen entlang der Lebensmittelkette**

Die Vorlage des Vorschlags erfolgte am 6. Mai 2013.

Die übergeordneten Ziele der Revision decken sich mit den Zielen des Vertrags, nämlich das Funktionieren des Binnenmarkts und zugleich ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Sie entsprechen darüber hinaus dem vorrangigen Ziel der Europäischen Kommission, die korrekte Durchsetzung des EU-Rechts sicherzustellen, was auch der originäre Zweck der Verordnung über amtliche Kontrollen ist.

Konkret zielt der Vorschlag darauf ab, das Durchsetzungsinstrumentarium der aktuellen Verordnung zu modernisieren, zu verschärfen (insbesondere die amtlichen Kontrollen), den Rechtsrahmen zu vereinfachen und effizienter zu gestalten (beispielsweise die administrative Zusammenarbeit) sowie seine Anwendung zu erleichtern. Bezüglich der Finanzierung der amtlichen Kontrollen wird mit der vorgeschlagenen neuen Verordnung angestrebt, die Verfügbarkeit stabiler und angemessener Ressourcen sowie eine gleiche und faire Behandlung bei der Beteiligung an den Kosten der amtlichen Kontrollen zu gewährleisten und die Transparenz zu verbessern.

Wirksame amtliche Kontrollen sind erforderlich, damit die für die Lebensmittelkette geltenden Rechtsvorschriften korrekt durchgesetzt und die oben genannten Ziele erreicht werden.

Die effiziente Anwendung des EU-Systems amtlicher Kontrollen ist wichtig für die Ein- und die Ausfuhren der EU. Die Nachfrage aus Drittländern nach Waren aus der EU beruht auf dem Ruf, den EU-Waren hinsichtlich Produktionsstandards und Mehrwert im Vergleich zu Waren, die außerhalb der EU hergestellt werden, nachweislich haben. Dies lässt sich nur durch ein zuverlässiges und vertrauenswürdiges System amtlicher Kontrollen erreichen, die dafür sorgen, dass die Sicherheits- und Qualitätsstandards entlang der EU-Lebensmittelkette konsequent eingehalten und die entsprechenden Erwartungen der Handelspartner erfüllt werden.

Was die Einführen betrifft, so ist es von zentraler Bedeutung, dass alle Lebensmittel auf dem EU-Markt sicher sind. Die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durchgeföhrten Kontrollen bieten die Gewähr dafür, dass Waren aus Drittländern gleichwertige Sicherheitsanforderungen erfüllen. Die entsprechenden Bestimmungen über die Einführkontrollen müssen im Einklang mit dem WTO-Abkommen über sanitäre und phytosanitäre Maßnahmen (SPS-Abkommen) und insbesondere mit den Bestimmungen in dessen Anhang C stehen.

Der italienische Vorsitz hat die Arbeiten am sehr umfangreichen Verordnungstext in etwa monatlichen Sitzungen der Ratsarbeitsgruppe der Veterinär- und Phytosanitätsexperten fortgesetzt und sich bemüht, das Dossier voranzutreiben und den Beratungen entsprechend angepasste Textvorschläge vorzulegen. Wichtige Fragen, wie etwa die Ausgestaltung der Artikel 15-24 oder die Gebühren, sind aber weiterhin offen. Der angepasste Vorschlag stellt jedoch eine gute Basis für die Weiterarbeit unter lettischem Vorsitz dar.

Das Europäische Parlament hat die 1. Lesung am 15. April 2014 abgeschlossen und insgesamt 319 Änderungen angenommen. Die 2. Lesung ist für das erste Halbjahr 2015 vorgesehen (Berichterstatterin ist Frau Karin Kadenbach /S&D-AT).

- Österreichische Haltung

Der europäische Leitgedanke (Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit, 12. Januar 2000, KOM (1999) 719 endg.) besagt, dass die Politik der Lebensmittelsicherheit auf einem umfassenden und einheitlichen Konzept entlang der gesamten Lebensmittelkette - vom Erzeuger zum Konsumenten - beruhen muss.

In Hinblick auf den vorliegenden Verordnungsvorschlag werden daher gemeinschaftsweit einheitliche, horizontale Regeln für Qualität, Transparenz, integrierte Kontrollansätze, Grundsätze der Finanzierung, Einfuhrkontrollen und die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten unterstützt.

Bereiche, die jedoch nicht von der Lebensmittelkette umfasst sind - Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen, die absichtliche Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen und das forstliche Vermehrungsgut, sollen auch nicht einbezogen werden.

Weiters sind fachspezifische Kontrollanforderungen nicht für eine horizontale Regelung geeignet und sollen daher im jeweiligen Fachrecht verbleiben. Der derzeitige Regelungsansatz hat sich grundsätzlich bewährt und soll durch den Vorschlag der Europäischen Kommission zur amtlichen Kontrolle ausschließlich ergänzt, jedoch nicht ersetzt werden. Eine Überführung in den vorliegenden Entwurf dient weder der Harmonisierung noch einer Vereinfachung, sondern führt nur zu erheblichen Rechtsunsicherheiten.

Die grundsätzliche Anforderung „Mitgliedstaaten sorgen für eine angemessene Mittelausstattung“ wird begrüßt. Die detaillierten Regelungen betreffend die Finanzierung der amtlichen Kontrollen werden in der vorliegenden Form aber abgelehnt und sollten im Kompetenzbereich der Mitgliedstaaten verbleiben. Das System harmonisierter Mindestgebühren, wie sie bisher im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 geregelt sind (Import, tierische Lebensmittel) sollte aber aufrechterhalten werden.

Der vorliegende Vorschlag ist auch vor dem Hintergrund der kritischen Haltung des Österreichischen Parlamentes zu delegierten Rechtsakten zu sehen (2/SEU XXV.GP vom 4. Dezember 2013).

## Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Tiergesundheit

Zweck des im Mai 2013 vorgelegten Vorschlags ist es, einen einheitlichen Rechtsrahmen (derzeit etwa 40 Rechtsakte) für die Tiergesundheit, basierend auf der 2007 veröffentlichten Tiergesundheitsstrategie, zu schaffen.

Die operativen Ziele des Vorschages sind folgende:

- Einbeziehung des neuen präventionsbasierten und anreizorientierten Konzepts in den Kern der Tiergesundheitspolitik;
- klare und ausgeglichene Verteilung der Rollen und Zuständigkeiten zwischen den zuständigen Behörden, den EU-Organen, dem Landwirtschaftssektor, den Tiereigentümern und anderen Akteuren;
- Einführung einer Seuchenkategorisierung als Grundlage für ein Eingreifen der EU;
- Bereitstellung eines wirksamen Mechanismus für schnelle Reaktionen auf Seuchenfälle, einschließlich neuer Herausforderungen wie neu auftretender Tierseuchen;
- Gewährleistung einer wirksamen Notfallbereitschaft und frühzeitiger Reaktionen auf Tierseuchen und Zoonosen, gegebenenfalls einschließlich der Verwendung von Impfstoffen;
- Einführung vereinfachter Verfahren, wo immer dies aus technischen oder anderen Gründen machbar ist, um den speziellen Belangen der Kleinlandwirte und Kleinstunternehmen Rechnung zu tragen;
- Abschaffung ungerechtfertigter Lasten und Kosten, wo immer dies möglich ist;
- ausreichende Flexibilität des neuen Rechtsrahmens, damit er sich reibungslos an zukünftige wissenschaftliche und technische Entwicklungen anpassen kann;
- Verminderung des Risikos von Handelsstörungen, indem ein angemessenes Maß an Kohäsion mit den einschlägigen internationalen Standards angestrebt wird, bei gleichzeitigem Engagement für hohe Tiergesundheitsstandards.

Das Europäische Parlament hat die 1. Lesung am 15. April abgeschlossen und insgesamt 331 Änderungen angenommen (Berichterstatterin ist Frau Paulsen / ALDE-SE).

Der Vorschlag wurde regelmäßig, zuletzt auf Attaché-Ebene am 16. Dezember 2014, in der Ratsarbeitsgruppe Veterinärexperten behandelt. Am 17. Dezember 2014 erteilte der Ausschuss der Ständigen Vertreter I ein Mandat zur Aufnahme der Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament.

- Österreichische Haltung:

Die neue Tiergesundheitsverordnung ist vermutlich die Grundlage für die Veterinärgesetzgebung in den nächsten 25 Jahren und muss Mitgliedstaaten mit einem sehr guten Tiergesundheitsstatus, wie Österreich, die Möglichkeiten an die Hand geben, diesen entsprechend zu erhalten. Daher hat Österreich - unter anderem auch unter Hinweis auf den hohen Ressourceneinsatz zur Erreichung eines

besonderen Status und auf den möglichen Schaden in der öffentlichen Meinung bei Verlust – seit Beginn der Verhandlungen insbesondere die Aufrechterhaltung der seit Jahrzehnten in der Legislative verankerten Zusatzgarantien gefordert.

Die zuletzt ausgearbeiteten und in den Kompromissvorschlag der Präsidentschaft inkludierten Formulierungen zerstreuen die diesbezüglichen Bedenken Österreichs im Wesentlichen, weshalb im Sinne eines annehmbaren Kompromisses dem Mandat für die Trilog-Verhandlungen unter lettischem Vorsitz zugestimmt wurde.

Betreffend Art. 87a (Registrierungspflicht Händler), Art. 89 (Zulassung bestimmter Betriebe) und Art. 96 (Verzeichnis Betriebe und Transportunternehmer) bestehen noch Einwände, diese wurden aber von anderen Mitgliedstaaten nicht unterstützt. Um das Erreichte in Bezug auf die Zusatzgarantien nicht zu gefährden, hat Österreich das Mandat mitgetragen, aber sich in diesen Punkten das Recht vorbehalten, sofern diese im Rahmen der Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament wieder zur Sprache kommen, zu seiner ursprünglichen Position zurückzukehren.

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

Gestützt auf das Ersuchen des Rates vom Dezember 2011 (COM(2011) 689 final) hat die Europäische Kommission im September 2013 einen aus zwei Teilen bestehenden Legislativvorschlag vorgelegt, der den Ratsbeschluss 2005/387/JI betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen ablösen soll:

- „Verordnungsvorschlag“ - Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neue psychoaktive Substanzen (COM/2013) 619 final),
- „Richtlinien-Änderungsvorschlag“ - Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels hinsichtlich der Drogendefinition (COM/2013) 618 final).

Das Bundesministerium für Gesundheit ist für den in erster Linie Aspekte der öffentlichen Gesundheit betreffenden Verordnungsvorschlag federführend zuständig: Hintergrund für die Neuregelung ist den Erwägungsgründen des Verordnungsvorschlags zufolge, dass die von den Mitgliedstaaten getroffenen Beschränkungen den legitimen Handel mit und die legitime Nutzung von neuen psychoaktiven Substanzen (NPS) behindern. Folglich stützt sich der Verordnungsvorschlag auf Artikel 114 Abs. 1 AEUV. Dieser ermächtigt das Europäische Parlament und den Rat, Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten erlassen, die das Funktionieren des Binnenmarkts zum Gegenstand haben, wobei die Europäische Kommission bei entsprechenden Vorschlägen nach Artikel 114 Abs. 3 AEUV einen hohen Schutz in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit und Verbraucherschutz anzustreben hat.

Zielrichtung ist somit die Sicherstellung des freien Warenverkehrs mit NPS, unter bestimmten Voraussetzungen wird die Europäische Kommission zu Maßnahmen, die den Verkehr beschränken, ermächtigt. Die wesentlichsten Änderungen gegenüber dem Ratsbeschluss 2005/387/JI:

- *Informationsaustausch und –sammlung:*

Das Spektrum der von den nationalen Knotenpunkten sowie den nationalen Europol-Stellen zu sammelnden und an die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen- und Drogensucht (EBDD) zu übermittelnden Informationen wird gegenüber dem geltenden Ratsbeschluss 2005/387/JI deutlich ausgeweitet. Neben der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sollen künftig auch die Europäische Chemikalienagentur sowie die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit eingebunden werden.

- *Risikobewertungsverfahren und –bericht, Ausschluss von der Risikobewertung:*

Initiativrechte sollen nicht mehr dem Rat und den Mitgliedstaaten zukommen, sondern ausschließlich der Europäischen Kommission. Der Risikobewertungsbericht soll zusätzliche Informationen enthalten, die der Kommission die Bestimmung der „Schwere“ der von einer NPS ausgehenden gesundheitlichen, sozialen und sicherheitsrelevanten Risiken ermöglichen sollen.

- *Marktbeschränkungen:*

Die Europäische Kommission wird ermächtigt, eine NPS zunächst rasch vorübergehend - für die Dauer eines Risikobewertungsverfahrens, jedoch max. zwölf Monate - auf dem Verbrauchermarkt zu verbieten. Auf Basis des Ergebnisses des Risikobewertungsverfahrens wird dann in einem dreistufigen System die „Schwere“ der Risiken beurteilt, woran sich unterschiedliche Folgen knüpfen. Bei Bewertung „geringe Risiken“ folgt der vorübergehenden keine dauerhafte Marktbeschränkung, der Verkehr mit der NPS bleibt also frei. Die Bewertung „mittlere Risiken“ führt zum Beschluss dauerhafter Verbrauchermarktbegrenzungen. Die Bewertung „schwerwiegende Risiken“ führt neben einer dauerhaften und generellen Marktbeschränkung darüber hinaus auch zu strafrechtlichen Sanktionen.

- *Überwachung und Überprüfung:*

EBDD und Europol überwachen mit Unterstützung des Reitox-Netzes alle NPS, zu denen ein gemeinsamer Bericht erstellt wurde.

- *Sanktionen und Rechtsbehelfe:*

Regelt die Pflichten des Mitgliedstaates zur Festlegung von Sanktionen und Rechtsbehelfen bei Nichteinhaltung der Marktbeschränkungen.

- *Ausschussverfahren*

- *Österreichische Haltung:*

In Bezug auf die Regelungsgrundlage („Freiheit des Binnenmarktes“, Art. 114 AEUV) wurde in der bisherigen Diskussion die Frage ausreichender Evidenz für die Annahme einer „legitimen“ (also nicht im „Inverkehrbringen zu Drogengebrauchszecken“ bestehenden) wirtschaftlichen Verwendung von NPS, woran die Regelung ja anknüpft, von Ö sowie der Mehrheit der MS hinterfragt. Die Diskussion darüber ist nach wie vor anhängig. Einigkeit besteht darüber, dass wesentliche

Hauptzielsetzungen des neuen Instruments einerseits im Schutz der öffentlichen Gesundheit und andererseits in der Aufrechterhaltung der Möglichkeit zur Setzung nationaler Kontrollmaßnahmen liegen sollen. Überdies lässt die Diskussion eine klare Präferenz dafür erkennen, den Fokus des Regelungsvorhabens in der Kontrolle neuer psychoaktiver Substanzen denn in der Harmonisierung des Binnenmarktes zu sehen. Aus österreichischer Sicht wird der Regelungsvorschlag unter dem Blickwinkel des Art. 168 AEUV jedenfalls nur dann Zustimmung finden können, wenn rechtlich einwandfrei klargestellt wird, dass darüber hinausgehende, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit für geboten erachtete Maßnahmen auf nationaler Ebene (Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz/NPSG) Bestand haben und dieser Ansatz von Österreich künftig auch weiter verfolgt werden kann. Ziel soll es jedenfalls sein, dass die in Österreich mit dem NPSG getroffene Lösung - angebotsseitige Maßnahmen auf Basis auch generischer Substanzgruppendefinitionen zur präventiven Eindämmung des Inverkehrbringens von NPS auf dem Verbrauchermarkt, bei gleichzeitig unangetasteter Verfügbarkeit für andere legitime, insbesondere Forschungszwecke - weitestgehend unangetastet bleibt. Dabei gilt es sicherzustellen, dass nicht im Zuge eines allfälligen Vertragsverletzungsverfahrens durch eine künftige binnenmarktfreundliche Rechtsauslegung dem NPSG im Nachhinein der Boden entzogen wird.

### **Verordnungen Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika**

Zweck der - im Oktober 2012 vorgelegten und auf Artikel 114 (Binnenmarkt) sowie Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c (Gesundheit) AEUV basierenden - Vorschläge ist es, zu gewährleisten, dass der Regelungsrahmen weiterhin Innovationen fördert und gleichzeitig die Sicherheit der Patientinnen und Patienten garantiert. Der Regelungsrahmen, der den technischen und wissenschaftlichen Fortschritten entsprechend angepasst wird, soll klarere und einfachere Regeln festlegen und die notwendigen Instrumente für eine Verwaltung auf EU-Ebene an die Hand geben. Die Revision wurde aufgrund der gestiegenen Nachfrage nach Kombinationen aus Arzneimitteln und Medizinprodukten auf dem Markt erforderlich. Ziele sind die Verbesserung des Gesundheitsschutzes für alle Patientinnen und Patienten 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.

Der Geltungsbereich entspricht weitestgehend dem kombinierten Geltungsbereich der derzeitigen Medizinprodukte- und In-vitro-Diagnostika-Richtlinien. Die Erweiterungen betreffen

- Produkte, die aus nicht lebensfähigen menschlichen Zellen oder Geweben oder deren Derivaten, die nicht-substanzIELL bearbeitet wurden, hergestellt worden sind (beispielsweise mit menschlichem Kollagen vorgefüllte Spritzen), ausgenommen Produkte, die unter die Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien fallen.

- bestimmte implantierbare oder anderweitig invasive Produkte ohne medizinischen Zweck, die im Hinblick auf Merkmale und Risikoprofil Medizinprodukten ähneln (beispielsweise nicht korrektive Kontaktlinsen, Implantate für ästhetische Zwecke).

Maßgebliche Änderungen berühren insbesondere

- die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, die Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren,
- die Anforderungen an Benannte Stellen,
- die Vigilanz und Marktüberwachung.

Am 20. April hat das Europäische Parlament die 1. Lesung abgeschlossen und 260 Änderungen zum Vorschlag Medizinprodukte und 342 Abänderungen zum Vorschlag In-vitro-Diagnostika angenommen. Berichterstatterin des Europäischen Parlaments für die Verordnung Medizinprodukte war Dagmar Roth-Berendt (S&D/DE), jetzt Glenis Willmot (S&D/GB), und Berichterstatter für die In-vitro-Diagnostika war/ist Peter Liese (PPE/DE). Am 5. November hat der zuständige Ausschuss (ENVI) gemäß Art. 73 der Geschäftsordnung den Beschluss über die Aufnahme von Verhandlungen mit dem Rat gefasst und den Berichterstattern das entsprechende Mandat erteilt.

Die äußerst umfangreichen Vorschläge (rund 200 Artikel und 30 Anhänge) wurden in den letzten zwei Jahren regelmäßig in der Ratsarbeitsgruppe behandelt, zuletzt am 9. Jänner 2015, überdies wurden noch technische Expertentreffen zu diversen Anhängen abgehalten. Österreich nimmt intensiv an den Verhandlungen teil und hat bislang zu praktisch allen Artikeln und Anhängen Vorschläge eingebracht.

Der italienische Vorsitz hatte für die Tagung des Rates am 10. Dezember 2014 (Bereich Gesundheit) eine Allgemeine Ausrichtung als Basis für die Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament geplant, diese wurde von den Mitgliedstaaten abgelehnt. Es wurde stattdessen ein Fortschrittsbericht der Präsidentschaft vorgelegt, in welchem eine Reihe von noch zu klarenden "politischen Fragen/Themen" identifiziert wurde, dazu gehören:

- Ästhetische Produkte ohne medizinischen Nutzen,
- Produkte zur Ingestion, Inhalation, parenteralen Verabreichung,
- Aufbereitung von Einmalprodukten,
- die einmalige Produktnummer (Unique Device Identification – „UDI“),
- Mechanismen für die Überwachung und die Nennung der für die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zuständigen benannten Stellen,
- der Mechanismus zur Kontrolle der Konformitätsbewertungen von Hochrisikoprodukten,
- Klinische Prüfungen,
- die Überwachung nach dem Inverkehrbringen,
- die Aufgaben der vorgeschlagenen Medical-Device-Koordinierungsgruppe,

- die Rolle von Expertengruppen und Referenzlaboratorien.

- **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.

Österreich ist sehr interessiert an einem zügigen Vorankommen der Arbeiten zu den beiden Dossiers, es sollte dadurch aber eine inhaltlich solide Auseinandersetzung nicht leiden. Die Vorschläge sind umfangreich und inhaltlich heikel, darum müssen sie mit der entsprechenden Sorgfalt auf Expertenebene weiterentwickelt und vorbereitet werden, bevor sie auf die politische Ebene zur Abstimmung gehoben werden können.

#### Aus der Sicht Österreichs

- fehlt jedenfalls noch ein Text betreffend Artikel 4a der Verordnung In-vitro-Diagnostika - Bestimmungen für Genanalysen, wo Österreich die Bestimmungen des Gentechnikgesetzes beibehalten will - oder eine gleichwertige Ausweichklausel für die Beibehaltung nationaler Regelungen;
- bestehen Unklarheiten bezüglich von Bestimmungen zur Wirksamkeit (efficacy, effectiveness, clinical benefit) der Medizinprodukte;
- fehlen zur Regelung bei Arzneimitteln kohärente Vorschläge zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten, beziehungsweise zur Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika;
- fehlen ferner für beide Entwürfe akzeptable Texte zu Regelungen für In-house-Medizinprodukte/ In-vitro-Diagnostika;
- sind die konkreten Vorschläge zur Wiederaufbereitung von Einmalprodukten nicht akkordiert.

#### Neufassung der Vorschriften über Tierarzneimittel

Durch den neuen Rahmen für Tierarzneimittel - Anpassung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und Revision der Richtlinie 2001/82/EG - und bestimmte Aspekte ihrer Verwendung sollen gleiche Bedingungen in der gesamten EU geschaffen und die Verwaltungslasten verringert werden. Der Mangel an zugelassenen Veterinärarzneispezialitäten für in geringen Stückzahlen gehaltene Tierarten („minor species“) sowie zur Behandlung von seltenen Tierkrankheiten werden ebenfalls adressiert. Ziel der Bestrebungen ist es, unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus der öffentlichen Gesundheit, der Tiergesundheit sowie des Umweltschutzes, die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu steigern und die Belastung der Unternehmen durch Vereinfachung des Zulassungsprozesses zu vermindern. Der zweite Teil dieses Pakets betrifft eine Revision der Rechtsvorschriften über Fütterungssarzneimittel. Da seitens der Europäischen Kommission diese Materie in den Bereich Futtermittelrecht fällt, ist nicht die mit dem Arzneimittelrecht befasste Organisationseinheit der

Generaldirektion Gesundheit, sondern jene der Generaldirektion Landwirtschaft zuständig. Die Initiative soll die aus dem Jahr 1990 stammende Richtlinie 90/167/EWG über Fütterungssarzneimittel in den Kontext mit dem Arzneimittelrecht bringen. Ziel ist es, Bedingungen zu schaffen, die eine sichere und wirkungsvolle Verwendung von Fütterungssarzneimitteln garantieren.

- Österreichische Haltung:

Es ist bedauerlich, dass die drei Vorschläge in drei unterschiedlichen Ratsarbeitsgruppen behandelt werden, was ein kohärentes Vorgehen erschwert. Überdies sollte der Vorschlag für eine Verordnung über Tierarzneimittel vorrangig erörtert werden, da dieser die systemrelevanten Bestimmungen festlegt. Inhaltlich ist Österreich besorgt, dass die nationalen Regelungen über den Vertrieb von Arzneimitteln und Fütterungssarzneimitteln durch die neuen Vorschriften ausgehebelt werden könnten (zum Beispiel durch die Einführung einer Vertriebsschiene über das Internet). Hinsichtlich der Anwendung von Tierarzneimitteln ist eine Neufassung der bisherigen Bestimmungen vorgesehen, welche den Tierarzt in die Pflicht nimmt (Umwidmung beziehungsweise Einsatz nicht zugelassener Mittel). Dies könnte die Bestrebungen zur Bereitstellung sicherer und wirksamer Tierarzneimittel konterkarieren. Im Bereich Fütterungssarzneimittel ist aus österreichischer Sicht wesentlich, dass die Möglichkeit der Herstellung solcher Arzneimittel aus Fütterungssarzneimittel-Vormischungen und hofeigenem Futter am Bauernhof erhalten bleibt. Eine Verschärfung der diesbezüglichen Vorschriften wäre hier kontraproduktiv.

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

Das Klonen ist eine relative neue Technik der ungeschlechtlichen Reproduktion von Tieren, mit der nahezu genaue genetische Kopien des geklonten Tieres erzeugt werden, das heißt ohne Änderung der Gene.

In der Lebensmittelerzeugung ist das Klonen eine neue Technik. Im derzeit geltenden Rechtsrahmen fallen Lebensmittel von Klonen daher unter die Verordnung über neuartige Lebensmittel und bedürfen somit einer Zulassung vor dem Inverkehrbringen, die auf der Grundlage einer Risikobewertung in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit erteilt wird.

Im Jahr 2008 legte die Europäische Kommission einen Vorschlag zur Straffung des Zulassungsverfahrens der Verordnung über neuartige Lebensmittel vor. Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens wollten die Gesetzgeber den Vorschlag ändern und spezielle Vorschriften für das Klonen darin aufnehmen. Es konnte jedoch keine Einigung über Umfang und Inhalt dieser Änderungen erzielt werden, so dass der Vorschlag nach einem gescheiterten Vermittlungsverfahren im März 2011 aufgegeben wurde. Daher wurde die Europäische Kommission aufgefordert, auf der Grundlage einer Folgenabschätzung getrennt von der Verordnung über neuartige Lebensmittel einen Legislativvorschlag zum Klonen in der Lebensmittelerzeugung auszuarbeiten.

Nach Auffassung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wirft das Klonen in erster Linie Bedenken in Bezug auf das Wohlergehen der Tiere auf, die mit der geringen Effizienz der Technik zusammenhängen. In ihrem aktualisierten Gutachten zum Klonen von Tieren aus dem Jahr 2012 kommt die EFSA zu dem Schluss, dass zwar mehr Erkenntnisse zum Klonen vorliegen, die Effizienz im Vergleich zu anderen Reproduktionstechniken jedoch nach wie vor gering ist. Ziel dieses Vorschlags ist die Gewährleistung einheitlicher Erzeugungsbedingungen für Landwirte bei gleichzeitigem Schutz der Gesundheit und des Wohlbefindens der Tiere.

Der Richtlinienentwurf sieht ein vorübergehendes Verbot der Verwendung des Klonens bei Nutztieren sowie des Inverkehrbringens lebender Klontiere und Klonembryonen vor.

Das Verbot gilt nicht für andere Bereiche, in denen das Klonen gerechtfertigt sein kann, beispielsweise in der Forschung, zur Erhaltung seltener Rassen oder gefährdeter Arten oder zur Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

- 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 erarbeitet wird.

**Richtlinie des Rates über das Inverkehrbringen von Lebensmitteln von Klontieren**

Ziel dieses Vorschlags ist es, den Bedenken der Verbraucherinnen und Verbraucher hinsichtlich der Verwendung von Lebensmitteln von Klontieren Rechnung zu tragen. Daher soll mit diesem Richtlinienentwurf sichergestellt werden, dass Lebensmittel von Klontieren, wie etwa Fleisch oder Milch, nicht in der EU in Verkehr gebracht werden.

Das Klonen von Tieren ist aber in bestimmten Drittländern erlaubt. Daher sollten auch Maßnahmen getroffen werden, um zu vermeiden, dass Lebensmittel, die in den betreffenden Drittländern von Klontieren gewonnen werden, in die Union eingeführt werden.

- 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 erarbeitet wird.

## C) OPERATIVES PROGRAMM DES RATES

Gemäß der Änderung der Geschäftsordnung des Rates im Dezember 2006 ist das durch Italien, Lettland und Luxemburg gemeinsam erstellte Achtzehn-Monate-Programm des Rates das siebente seiner Art.

Das Programm umfasst den Zeitraum vom 1. Juli 2014 bis zum 31. Dezember 2015. Es gliedert sich, wie schon die Jahre zuvor, in zwei Teile:

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

Das Hauptziel der drei Vorsitze besteht darin, die Wirtschafts- und Finanzkrise vollständig zu überwinden und das Wachstum in der Union anzukurbeln, die Fähigkeit der Union, mehr Beschäftigung zu schaffen und die digitalen Möglichkeiten auszuschöpfen, zu stärken, die Grundrechte zu schützen und ihrer Rolle in einer sich rasch wandelnden Welt umfassend gerecht zu werden.

### **Gesundheit**

Strategisch ist besonders darauf zu achten, dass Antworten auf die Fragen des demografischen Wandels, der Zunahme chronischer Krankheiten, der Entwicklung neuer Technologien im Bereich der Gesundheitsfürsorge sowie der sich ändernden Erwartungen von Patientinnen und Patienten und der Erreichung des Ziels tragfähiger Gesundheitssysteme gefunden werden müssen. Das neue Programm im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2014-2020) wird hierbei eine wichtige Rolle spielen.

Operativ stehen innovative Ansätze im Gesundheitssektor und die Förderung gesunder Lebensstile mit besonderem Augenmerk auf Maßnahmen im Zusammenhang mit Ernährung und Bewegung im Zentrum.

Was die Rechtsetzung betrifft, ist es Ziel die Verhandlungen zu den vorliegenden Verordnungsvorschlägen im Bereich Medizinprodukte/In-vitro-Diagnostika sowie über neue psychoaktive Substanzen zu einem Abschluss zu bringen.

In der Zeit vom 11.- 13. Mai 2015 findet in Riga die jährliche Expertenkonferenz und Ausstellung zu eHealth statt.

### **Tierarzneimittel**

Die Vorsitze werden die von Italien begonnene Arbeit an den von der Europäischen Kommission im September 2014 vorgelegten Vorschlägen im Bereich Tierarzneimittel fortsetzen und so weit wie möglich vorantreiben.

**Veterinärwesen, Tiergesundheit, Lebensmittel und Lebensmittelsicherheit**

Die Vorsitze werden ihre Aufmerksamkeit vorrangig auf die Entwicklung des rechtlichen und politischen Rahmens richten, um zu gewährleisten, dass die Lebensmittel für alle Bürger weiterhin sicher sind, wozu auch die Verhinderung von Lebensmittelbetrug gehört.

Sie werden sich somit auf die Arbeiten zur Annahme der Verordnung über neuartige Lebensmittel konzentrieren und parallel dazu die Vorschläge über das Verbot der Lebensmittelherstellung aus Klonieren und das Verbot des Klonens als Reproduktionstechnik zu landwirtschaftlichen Zwecken bearbeiten.

Ferner sind sie bestrebt das Maßnahmenpaket Tier- und Pflanzengesundheit – relevant für das Bundesministerium für Gesundheit sind die beiden Verordnungsvorschläge Tiergesundheit und Revision der amtlichen Kontrollen - fertigzustellen.

In Hinblick darauf, dass die Kommission angekündigt hat, ihren Vorschlag durch eine neue Initiative zu ersetzen, falls keine Einigung innerhalb von sechs Monaten zum Verordnungsvorschlag über die ökologische/biologische Produktion und Kennzeichnung von Erzeugnissen erzielt werden kann, wird es am lettischen Vorsitz liegen, diese Einigung, basierend auf den Vorarbeiten von Italien, zu verhandeln.

**Gentechnik**

Hinsichtlich der Verordnung betreffend die den Mitgliedstaaten eingeräumte Möglichkeit, den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) auf ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen, konnten Rat und Europäisches Parlament erfreulicherweise noch im Dezember 2014 eine Einigung erzielen.

Nicht im Achtzehn-Monate-Programm des Rates angesprochen, weil bei Erstellung noch nicht bekannt, sind allfällige aus der von der Kommission angekündigten Überprüfung des GVO-Entscheidungsprozesses resultierende Legislativvorschläge. Es wird aber davon ausgegangen, dass bei Vorlage durch die Kommission, die Beratungen auf Ratsebene umgehend aufgenommen werden.

## D) TERMINE DER RELEVANTEN TAGUNGEN DES RATES 2015

Die Termine der luxemburgischen Ratspräsidentschaft liegen bei Erstellung dieses Berichtes noch nicht vor.

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

- 19. Juni, Luxemburg

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

- 26. Jänner, Brüssel
- 16. März, Brüssel
- 20. April, Luxemburg
- 16. Juni, Luxemburg

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

- 06. März, Brüssel
- 15. Juni, Luxemburg

### **Informelles Treffen - Gesundheit**

20. - 22. April – Lettland

### **Informelles Treffen - Landwirtschaft**

31. Mai - 02. Juni – Lettland

### **Informelles Treffen – Umwelt**

14.- 15. April – Lettland