



**BUNDESMINISTERIUM  
FÜR GESUNDHEIT**

# Jahresvorschau des BMG 2014

Auf der Grundlage des Legislativ- und Arbeitsprogramms  
der europäischen Kommission für 2014 und des Programms  
des Rates (Griechenland)

BMG-14001/0040 - I/A/5/2013



**2014**

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>A) LEGISLATIV- UND ARBEITSPROGRAMM DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION .....</b>	<b>3</b>
Biologische Produktion / Landwirtschaft - Überprüfung des politischen und rechtlichen Rahmens der EU für die biologische Herstellung.....	4
<b>Initiativen zur Vereinfachung und Verringerung des Verwaltungsaufwands .....</b>	<b>5</b>
Hygiene-Paket (Überarbeitung/Revision) .....	5
Überprüfung der Vorschriften über Tierarzneimittel .....	6
Überarbeitung/Revision des bestehenden rechtlichen Regelwerkes bezüglich der biologischen Landwirtschaft .....	7
Aufhebung der Richtlinie 93/5/EWG des Rates vom 25. Februar 1993 über die Unterstützung der Kommission und die Mitwirkung der Mitgliedstaaten bei der wissenschaftlichen Prüfung von Lebensmittelfragen .....	8
<b>B) VON DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION BEREITS VORGELEGTE LEGISLATIVVORSCHLÄGE ODER MITTEILUNGEN .....</b>	<b>9</b>
Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.....	9
Informationsaustausch, Risikobewertung und Kontrolle neuer psychoaktiver Substanzen .....	9
Vorschlag für eine Verordnung und Richtlinie in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel.....	12
Vorschlag für eine Richtlinie betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Humanarzneimitteln und ihrer Aufnahmen in die staatlichen Krankenversicherungssysteme .....	12
Vorschlag für eine Verordnung über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind.....	14
Neue Verordnung über amtliche Kontrollen entlang der Lebensmittelkette .....	16
Neue Verordnung über Tiergesundheit.....	17
Neue Verordnung über neuartige Lebensmittel.....	19
Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über das Klonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden, die für landwirtschaftliche Zwecke gehalten und reproduziert werden .....	20
Richtlinie des Rates über das Inverkehrbringen von Lebensmitteln von Klontieren.....	21
Verordnung betreffenden den Umgang mit dem Anbau von gentechnisch veränderten Organismen in den Mitgliedsstaaten .....	21
<b>C) OPERATIVES PROGRAMM DES RATES.....</b>	<b>22</b>

<b>Gesundheit .....</b>	<b>22</b>
<b>Veterinärwesen und Tiergesundheit .....</b>	<b>22</b>
<b>Tierarzneimittel.....</b>	<b>23</b>
<b>Lebensmittel und Lebensmittelsicherheit.....</b>	<b>23</b>
<b>Gentechnik .....</b>	<b>23</b>
<b>D) TERMINE DER RELEVANTEN TAGUNGEN DES RATES 2014.....</b>	<b>25</b>
Tagungen des Rates (Beschäftigung, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz) .....	25
Tagungen des Rates (Landwirtschaft und Fischerei) .....	25
Tagungen des Rates (Umwelt) .....	25

## **A) LEGISLATIV- UND ARBEITSPROGRAMM DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION**

### **Vorwort**

Nach fünf Jahren der globalen Finanzkrise werden in der Europäischen Union nun Zeichen der wirtschaftlichen Erholung sichtbar. Sie sind zerbrechlich und werden noch nicht von denen gefühlt, die am meisten durch die Krise gelitten haben, unter ihnen junge Arbeitslose. Die Politik muss auf den bisherigen Fortschritten aufbauen und den Reformprozess in den Mitgliedstaaten, die unter dem größten Druck stehen, fortsetzen.

Dennoch gibt es deutliche Hinweise darauf, dass Europa allmählich stärker und fitter aus der Krise kommt – dies ist die Folge tiefgehender Wirtschafts-, Finanz- und Steuerreformen und zielgerichteter Maßnahmen auf europäischer und nationaler Ebene zur Förderung von Wachstum und Beschäftigung.

Dennoch gibt es keinen Grund zur Selbstzufriedenheit. 2014 muss ein Jahr der Ergebnisse und Umsetzung sein. Ein Jahr, um die Arbeiten im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zu den vielen wachstumsfördernden Vorschlägen abzuschließen und die Umsetzung vor Ort zu beschleunigen. Wenn ein sehr starker Fokus auf Ergebnisse in den kommenden Monaten gelegt wird, wird die den europäischen Bürgern und Unternehmen zeigen, dass sie vertrauensvoll in die Zukunft blicken können.

Im Juni 2014 finden die Wahlen zum Europäischen Parlament statt und die gegenwärtige Legislaturperiode endet.

Künftige Initiativen – für den Zeitraum 2014 bis 2015 anstehende Initiativen

**Wichtige Vorschläge, die 2014 und darüber hinaus in Betracht gezogen werden und mögliche Vorhaben für den Rest der Amtszeit darstellen**

**2014**

**Biologische Produktion / Landwirtschaft - Überprüfung des politischen und rechtlichen Rahmens der EU für die biologische Herstellung**

Die politischen Ziele des geltenden Rahmens für die biologische Herstellung (Verordnung (EG) Nr. 834/2007 und Mitteilung KOM(2004) 415) sind die Einführung eines nachhaltigen Managementsystems für die Landwirtschaft und die Herstellung einer breiten Palette qualitativ hochwertiger Erzeugnisse, die der Verbrauchererwartung hinsichtlich einer biologischen nachhaltigen Produktion entsprechen, die die Umwelt bzw. die Gesundheit der Menschen oder Tiere nicht belastet.

Es soll überprüft werden, ob diese Ziele noch relevant und in geeigneter Weise auf die künftige Entwicklung der ökologischen Herstellung ausgerichtet sind.

Im Mai 2012 legte die Kommission dem Rat einen Bericht über die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 über den ökologischen Landbau und die Kennzeichnung von Bio-Produkten vor. Zur gleichen Zeit startete die Kommission die Erarbeitung einer Folgenabschätzung für die Überprüfung der politischen und rechtlichen Rahmenbedingungen für den ökologischen Landbau. Im Mai 2013 begrüßte der Rat Schlussfolgerungen in Anlehnung an den Bericht der Kommission und verabschiedete diese einstimmig (8906/13, LIMITE, AGRILEG 56). Diese Schlussfolgerungen unterstützen das ehrgeizige Ziel, eine langfristige Stabilität für die Branche zu erreichen.

Im Rahmen der Folgenabschätzung führte die Kommission einen sehr umfassenden Konsultationsprozess mit der Zivilgesellschaft. Drei Anhörungen fanden mit rund 72 Stakeholdern, den gesamten Bio-Bereich vertretend, statt: Experten, Wissenschaftler, Verbraucher, Hersteller, Einzelhändler, Verarbeiter und Unternehmer. Diese Anhörungen wurden von zwei Sitzungen der erweiterten Beratungsgruppe, die speziell für den Review-Prozess eingerichtet wurde, gefolgt.

Darüber hinaus, um Informationen aus der Bevölkerung zu sammeln, hat die Kommission eine öffentliche Konsultation mit einem Online-Fragebogen von Januar bis April 2013 durchgeführt. Die Kommission erhielt 45 000 Antworten auf diesen Fragebogen, die meisten davon von EU-Bürgern. Diese Anzahl von Antworten - nie erreicht bei früheren Konsultationen bezüglich des EU Agrarsektors - zeigt die enorme Aufmerksamkeit, die EU-Bürger und Verbraucher dem biologischen Landbau schenken.

Die Kommission arbeitet zurzeit an der Fertigstellung des Berichts dieser Folgenabschätzung. Die Annahme der entsprechenden politischen und legislativen Vorschläge dazu ist für März 2014 vorgesehen.

– Österreichische Haltung:

Die von Seiten der Europäischen Kommission geplante Überprüfung des Rechtsrahmens wird begrüßt. Da nach Vorliegen eines Rechnungshofberichtes zur Prüfung des Kontrollsystems in der biologischen Produktion und des Berichtes der Europäischen Kommission an den Europäischen Rat und das Europäische Parlament gemäß Artikel 41 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 ein Impactassessment und eine externe Evaluierung der Regelungen in der biologischen Produktion durchgeführt werden, wird mit Interesse auf die Ergebnisse dieser Überprüfung gewartet. Wegen der zeit- und personalintensiven Überprüfung des EU - Regelwerks zur besteht jedoch Sorge, dass notwendige Detailarbeiten für die Weiterentwicklung noch fehlender Einzelregelungen ins Hintertreffen gelangen. Es sollte keinesfalls, vorausgehend den Ergebnissen der Überprüfung, zu Änderungen kommen, die dann nach abgeschlossener Überprüfung wieder zurückgenommen werden müssten. Die biologische Produktion braucht ein stabiles, sich nicht dauernd änderndes Regelwerk mit vertretbaren Kosten und Kontroll- und Verwaltungsaufwand. Daher wird eine gezielte Weiterentwicklung der bestehenden Rechtsgrundlagen von Seiten Österreichs erhofft. Eine Totalrevision der Bio-Verordnung kann das bisher Erreichte sowie den weiteren Aufbau des Biosektors stark gefährden.

## **Initiativen zur Vereinfachung und Verringerung des Verwaltungsaufwands**

### **Hygiene-Paket (Überarbeitung/Revision)**

Da mit den Grundsätzen und Anforderungen des Hygiene-Pakets der EU-Markt für alle Lebensmittelunternehmen geöffnet wird, müssen derzeit sämtliche nationalen Maßnahmen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten als Entwurf mitgeteilt werden, damit diese die Möglichkeit erhalten, sich zu dem Gesetzentwurf zu äußern (Richtlinie Nr. 98/34/EG). Diese Mitteilungsvorschriften sollen vereinfacht werden, was möglicherweise dazu führt, dass die Mitgliedstaaten die vorhandenen Flexibilitätsmöglichkeiten häufiger in Anspruch nehmen. Profitierende Kreise wären die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und Lebensmittelunternehmen.

#### (1) Zusammengesetzte Erzeugnisse

Bei den Erzeugnissen, die sowohl pflanzliche Lebensmittel als auch verarbeitete tierische Erzeugnisse enthalten, vereinigt der Vorschlag die geltenden Tiergesundheitsbestimmungen zum Import dieser Erzeugnisse mit den Regelungen der öffentlichen Gesundheit und beendet den unfairen Wettbewerb zwischen Drittstaaten und den Mitgliedstaaten. Zur Verwaltungsvereinfachung werden einheitliche Bescheinigung (öffentliche Gesundheit und Tiergesundheit) vorgesehen. In einem zweiten Schritt soll die VO (EG) 853/2004 im Sinne von risikobasierten

Bestimmungen für zusammengesetzte Erzeugnisse, die nicht der grenztierärztlichen Kontrolle unterliegen, überdacht werden. Seit 31. Mai 2012 sind bei der Einfuhr aus Drittstaaten durch die VO (EU) Nr. 28/2012 geändert durch die VO (EU) Nr. 468/2012 entsprechende Bescheinigungen vorgeschrieben. Diese Regelung bezieht sich auf alle grenztierärztlich kontrollpflichtigen, zusammengesetzten Erzeugnisse.

– Österreichische Haltung:

Offen ist, wie bei Erzeugnissen, die nicht der grenztierärztlichen Kontrolle unterliegen, vorgegangen werden soll, ist noch unklar. Betroffen wären z.B. Milch- oder Fischereierzeugnisse mit einem tierischen Anteil unter 50 Prozent. Es gibt Tendenzen zu einer Länderliste und der Kontrolle durch den Zoll.

(2) Fleischuntersuchung

Ziel ist eine Überarbeitung der Bestimmungen, um sie an die Trends der epidemiologischen Situation bei bestimmten Zoonosen anzupassen. Neu auftretende Risiken sollen besser abgedeckt werden können, eingegrenzte Risiken weniger Beachtung finden (stärker risikobasierter Ansatz) 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 eher von geringem bis keinem Nutzen, da Verantwortung und Kosten immer vom Schlachthof auf den Produzenten verlagert werden. Bevorzugt würden große integrierte Schweinehaltungen. Durch gemischte Anlieferungen zur Schlachtung entstehen logistische Probleme bei der Schlachtung und Untersuchung der Tiere. Die sich daraus ergebenden Konsequenzen würden eher eine Erhöhung als eine Reduzierung des Verwaltungsaufwandes bedeuten. Eine weitere Konsequenz wäre, dass auch innerhalb der EU mit zweierlei Maß gemessen werden würde. Österreich möchte daher die derzeitigen rechtlichen Rahmenbedingungen soweit als möglich belassen. Das Einvernehmen mit der Wirtschaftskammer Österreich wurde auch dahingehend hergestellt.

### **Überprüfung der Vorschriften über Tierarzneimittel**

Durch den neuen Rahmen für Tierarzneimittel und bestimmte Aspekte ihrer Verwendung sollen gleiche Bedingungen in der gesamten EU geschaffen und die Verwaltungslasten verringert werden. Der Mangel an zugelassenen Veterinärarzneispezialitäten für in geringen Stückzahlen gehaltene Tierarten („minor species“) sowie zur Behandlung von seltenen Tierkrankheiten wird ebenfalls 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 Fütterungsarzneimittel. Da

seitens 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 Fütterungsarzneimitteln 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 einen tierschutzrelevanten Aspekt hat bzw. Kosten und unter Umständen auch die Dauer einer Behandlung erhöht. Unter der Voraussetzung, dass die höherrangigen Interessen der Gesundheit von Mensch und Tier und des Umweltschutzes ausreichend Berücksichtigung finden, ist die Vereinfachung des Zulassungsprozesses zu unterstützen.

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

### **Überarbeitung/Revision des bestehenden rechtlichen Regelwerkes bezüglich der biologischen Landwirtschaft**

Hauptziele der angestrebten Überarbeitung der Rechtsvorschriften zum biologischen Landbau sind, Inkonsistenzen zu finden und diese zu vermeiden, Lücken zu schließen, unwirksame Maßnahmen zu streichen sowie generell die Regeln zu vereinfachen und die Verwaltungskosten zu reduzieren.

– Österreichische Haltung:

Die von Seiten der Europäischen Kommission geplante Überprüfung des Rechtsrahmens wird begrüßt. Wegen der zeit- und personalintensiven Überprüfung des EU - Regelwerks besteht jedoch Sorge, dass notwendige Detailarbeiten für die Weiterentwicklung noch fehlender Einzelregelungen ins Hintertreffen gelangen. Es sollte keinesfalls, vorauseilend den Ergebnissen der Überprüfung, zu Änderungen kommen, die dann nach abgeschlossener Überprüfung wieder zurückgenommen werden müssten.

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



**Aufhebung der Richtlinie 93/5/EWG des Rates vom 25. Februar 1993 über die Unterstützung der Kommission und die Mitwirkung der Mitgliedstaaten bei der wissenschaftlichen Prüfung von Lebensmittelfragen**

Die Richtlinie wurde durch Änderungen in der Gesetzgebung und der Struktur der wissenschaftlichen Zusammenarbeit überholt. Diese Aufgaben werden nun von der EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) gewährleistet.

– Österreichische Haltung:

Die Aufhebung dieser Richtlinie ist, aufgrund der getroffenen Änderungen in der Gesetzgebung, im Sinne Österreichs.

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

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

Der Vorschlag soll 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 Patienten und Verbraucher 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. Bei der raschen Abklärung von Abgrenzungs- und Klassifizierungsfragen sollte verstärkt auf transsektorale Zusammenarbeit abgestellt werden. 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 (Ökonomische Operatoren wie Hersteller, Bevollmächtigte etc.), zugelassene Medizinprodukte, Zulassungszertifikate, Vigilanz und klinische Prüfungen), nicht zuletzt durch die Weiterentwicklung der Datenbanken und ihrer verstärkten Öffnung erhöht werden.

### **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 federführend, für den in erster Linie Aspekte der öffentlichen Gesundheit betreffenden Verordnungsvorschlag, 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 EK-Beschluss dauerhafter Verbrauchermarktbeschränkungen. 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:

Im Einzelnen:

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 in Verkehr bringen zu Drogengebrauchszwecken bestehenden) wirtschaftlichen Verwendung von NPS, woran die Regelung ja anknüpft, hinterfragt. Dazu wird zunächst die vom Juristischen Dienst des Rates in Aussicht gestellte Rechtsexpertise abzuwarten sein. Der Regelungsvorschlag wird unter dem Blickwinkel des Art. 168 AEUV jedenfalls nur dann Zustimmung finden können, wenn rechtlich einwandfrei klargelegt 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. Dies könnte im Wege geeigneter ausdrücklicher Formulierung im Legislativtext erfolgen, wonach es den Mitgliedstaaten unbenommen bleibt, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit strengere als die allenfalls auf EU-Ebene getroffen Regelungen beizubehalten bzw. einzuführen, einschließlich Regelungen die auf generischen Substanzgruppendefinitionen gründen.

Ziel soll somit sein, dass die in Österreich mit dem NPSG getroffene Lösung - angebotsseitige Maßnahmen auf Basis auch generischer Substanzgruppendefinitionen zur präventiven Eindämmung des in Verkehr Bringens 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.

Den erweiterten Informationsverpflichteten können die nationalen Knotenpunkte nur fristgerecht nachkommen, wenn die entsprechenden Ressourcen dafür vorhanden sind und auch langfristig gewährleistet werden. Dem steht jedoch aktuell eine Kürzung des Budgets der EBDD und in der Folge auch des Ko-Finanzierungsanteils für die nationalen Knotenpunkte entgegen. Ohne die notwendigen Ressourcen für die nationalen Knotenpunkte und die EBDD kann die Umsetzung nicht funktionieren, weshalb in Konsequenz von einer Erweiterung der Aufgaben Abstand genommen werden soll.

Was das Initiativ- und Informationsmonopol der Kommission anbelangt und die sich aus der Binnenmarkt-Rechtsgrundlage ergebende Beschränkung der Initiativ- und Informationsrechte der Mitgliedstaaten ist dies zumindest nicht unproblematisch. Einer vertiefenden Diskussion dazu wird entgegen gesehen.

Zum Konzept der Risikoabstufung: Positiv an dem Verordnungsvorschlag ist die Möglichkeit, dass die Europäische Kommission NPS rasch – zwar nur vorübergehend – aus dem Verbrauchermarkt abziehen kann. Weniger überzeugt allerdings der Ansatz der Differenzierung nach Risikostufen mit daran knüpfenden Rechtsfolgen. Zum einen sind schon die bisherigen Berichte des Wissenschaftlichen Ausschusses der EBDD zu dem Schluss gekommen sind, dass wissenschaftliche Belege für eine fundierte, seriöse Bewertung substanzbezogener Risiken weitestgehend fehlen. Umso zweifelhafter erscheint die Annahme, dass über die bisherige generelle Risikoeinschätzung hinaus nun auch noch eine Abstufung des Schweregrades substanzbezogener Risiken in seriöser und fundierter Weise möglich sein soll.

Abschließend: Unbeschadet der grundsätzlichen Bedenken und der beabsichtigten Einbringung entsprechender Textvorschläge in den kommenden Verhandlungen erscheinen einige, gegenüber dem bislang geltenden Ratsbeschluss 2005/387/JI neue Regelungsinhalte betreffend Informations- und Risikobewertungsverfahren überschießend bzw. zu unbestimmt.

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

Die Europäische Kommission wird diese Vorschläge zurückziehen, nachdem die Diskussionen im Rat gezeigt haben, dass eine Einigung nicht erreichbar ist. Auch Österreich hat mehrmals seine ablehnende Haltung deutlich gemacht.

### **Vorschlag für eine Richtlinie betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Humanarzneimitteln und ihrer Aufnahmen in die staatlichen Krankenversicherungssysteme**

Zweck des im März 2012 vorgelegten Vorschlages ist es, die Regelungen der Richtlinie 89/105/EWG an die heutigen Gegebenheiten (Generika, Entwicklung immer innovativerer Arzneimittel, komplexere Preisfestsetzungsverfahrenes,

Anstieg der Arzneimittelausgaben der öffentlichen Hand) des Arzneimittelmarktes anzupassen, wobei sie angesichts der umfassenden Änderungen aus Gründen der Klarheit nicht novelliert, sondern durch eine neue Richtlinie ersetzt werden soll. Das Ziel der Europäischen Kommission besteht darin, die Verfahrenspflichten der Mitgliedstaaten zu präzisieren und die Wirksamkeit der Regelungen sowohl bei der Vermeidung von verspäteten Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen als auch bei der Verhinderung von Hemmnissen für den Arzneimittelhandel zu gewährleisten.

Der Vorschlag regelt, wie schon die derzeitige Richtlinie, die Fristen und das Verfahren der Preisfestsetzung sowie die Aufnahme von Humanarzneimitteln in die staatlichen Krankenversicherungssysteme.

Er gilt nicht für

- freiwillige vertragliche Vereinbarungen, die zwischen öffentlichen Behörden und dem Inhaber der Zulassung eines Arzneimittels geschlossen werden, um die effektive Versorgung der Patienten mit diesem Arzneimittel unter besonderen Bedingungen zu ermöglichen;
- nationale Maßnahmen, die auf der einen Seite zur Festlegung der Preise oder der Kostenerstattung für Arzneimittel durch die staatlichen Krankenversicherungssysteme bestimmt sind, und auf der anderen Seite nationalen oder EU-Rechtsvorschriften über das öffentliche Beschaffungswesen unterliegen.

Folgende maßgebliche Änderungen bzw. Ergänzungen werden vorgeschlagen:

- Verkürzung der Entscheidungsfristen um ein Drittel für die Preisgenehmigung, außer die Mitgliedstaaten führen eine Gesundheitstechnologiebewertung durch;
- Verkürzung der Entscheidungsfristen um ein Drittel für die Aufnahme in das staatliche Krankenversicherungssystem außer die Mitgliedstaaten führen eine Gesundheitstechnologiebewertung durch,
- Speziell verkürzte Entscheidungsfristen (jeweils 15 Tage) für Generika; Verkürzung der Entscheidungsfrist um ein Drittel bei Antrag auf Erhöhung der Preise;
- Die Fristen umfassen alle administrativen Schritte, die erforderlich sind, damit die Entscheidung getroffen und wirksam werden kann, also auch die amtliche Verlautbarung der Entscheidung;
- Im Rahmen der Gewinnkontrolle wird nunmehr auf die Rentabilität abgestellt;
- Es werden nicht nur, wie bis dato, Preisstopps, sondern auch Preissenkungen geregelt;
- Festlegung eines Rechtsmittelverfahrens an eine von der Unabhängigen Heilmittelkommission unabhängige Stelle inklusive weitreichender Sanktionen (u.a. Zwangsgeld, Schadenersatz) bei Nichteinhaltung der Fristen für die Aufnahme von Arzneimitteln in die staatlichen Krankenversicherungssysteme;

- Bei Nichteinhaltung der Fristen durch die Mitgliedstaaten ist der Antragsteller berechtigt, das Arzneimittel zu dem vorgeschlagenen Preis in Verkehr zu bringen bzw. die beantragte Preiserhöhung anzuwenden;
- Festlegung, dass die Mitgliedstaaten im Rahmen der Entscheidungen keine erneute Bewertung der Elemente (etwa Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und Bioäquivalenz) vornehmen, auf denen die Zulassung beruht;
- Verpflichtung zur Konsultation interessierter Kreise;
- Notifikation an die Europäische Kommission von geplanten Maßnahmen der Mitgliedstaaten die unter diese Richtlinie fallen, inklusive Begründung. Anmerkungen der Europäischen Kommission sind möglichst weitgehend zu berücksichtigen;
- Berichtspflicht der Mitgliedstaaten über die Anwendung der Fristen.

– Österreichische Haltung:

Österreich steht dem Entwurf der Europäischen Kommission aufgrund der weitreichenden Einschnitte in das bestehende und bewährte System des Erstattungskodex, der überaus kurzen Umsetzungsfrist, der zu erwartenden Mehrkosten sowie des unverhältnismäßigen Eingriffs in die Souveränität der Mitgliedstaaten ablehnend gegenüber. Der Vorschlag ist weder verhältnismäßig noch berücksichtigt er das Subsidiaritätsprinzip.

Auf Ratsebene fand die Behandlung dieses Legislativvorhabens letztmalig unter irischem Vorsitz statt.

**Vorschlag für eine Verordnung über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind**

Der rechtliche Rahmen für die Pharmakovigilanz von in der Europäischen Union in Verkehr gebrachten Humanarzneimitteln wird von der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 („die Verordnung“) und der Richtlinie 2001/83/EG („die Richtlinie“) vorgegeben. Die EU-Rechtsvorschriften im Bereich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln wurden einer umfassenden Überprüfung und Folgenabschätzung unterzogen. Im Anschluss daran wurden 2010 überarbeitete Rechtsvorschriften erlassen, die das System zur Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, die in der Europäischen Union im Handel sind, verbessern und straffen. Diese Rechtsvorschriften gelten ab Juli 2012. Sie sehen EU-weite Verfahren zur Auswertung von Pharmakovigilanz-Daten vor, die regulierende Maßnahmen erforderlich machen können.

Mit den überarbeiteten Pharmakovigilanz-Vorschriften wurden die EU-weite Sicherheitsbewertung und Überwachung von Arzneimitteln nach der Zulassung gestrafft und die Aufgaben der Europäischen Arzneimittel-Agentur („die Agentur“) in Bezug auf die Pharmakovigilanz erheblich erweitert, unabhängig davon, ob die Arzneimittel im „zentralisierten Verfahren“ (gemäß der Verordnung) oder durch nationale Verfahren (gemäß der Richtlinie) zugelassen wurden. Die Agentur ist somit auch für die Pharmakovigilanz von Arzneimitteln zuständig, die in den

Mitgliedstaaten zugelassen werden, und hat mehr Kompetenzen bei zentral zugelassenen Arzneimitteln.

Zur Finanzierung dieser Tätigkeiten sind in den überarbeiteten Pharmakovigilanz-Vorschriften Gebühren vorgesehen, die bei den Zulassungsinhabern erhoben werden. Diese Gebühren sollten sich auf die Pharmakovigilanz auf EU-Ebene beziehen, vor allem im Zusammenhang mit den EU-weiten Bewertungsverfahren. Zu diesen Verfahren zählt die wissenschaftliche Bewertung durch Berichterstatter der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Die Gebühren gelten also nicht den Pharmakovigilanz-Tätigkeiten, die von den zuständigen Behörden im eigenen Land durchgeführt werden. Die Mitgliedstaaten können entsprechend weiterhin Gebühren für die Tätigkeiten im eigenen Land erheben, die sich aber nicht mit den in diesem Vorschlag festgelegten Gebühren überschneiden sollten.

– Österreichische Haltung:

Grundsätzlich können die der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) übertragenen Aufgaben nur erfüllt werden, wenn auch entsprechende Einnahmen zur Finanzierung der Aufgaben zur Verfügung stehen, insofern ist der Vorschlag unausweichlich.

Auch erfolgt eine Refundierung der entsprechenden Rapporteurschaften im Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) erst dann, wenn für die Bewertungsaufgaben entsprechende Gebühren an die EMA fließen, insofern liegt die Erlassung der Verordnung auch im Interesse der österreichischen Behörde (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bzw. deren Hilfsapparat Austrian Medicines and Medical Devices Agency, kurz AGES MEA), die im Rahmen des PRAC fachliche Expertise zur Verfügung stellt.

Der Vorschlag ist aus österreichischer Sicht in folgenden Punkten verbesserungswürdig:

Der Begriff der „gebührenpflichtigen Einheit“, an den die Gebührenverpflichtung anknüpft, ist nicht ausreichend präzisiert.

Die Gebühren für die Bewertung von Post-authorisation Safety Studies (PASS) und Referrals sind aus Sicht der österreichischen Industrie zu hoch.

Die Periodic Safety Update Report (PSUR) -Gebühren sind zu hoch und benachteiligen kleine Märkte (wie Österreich), überdies sollte entsprechend dem Sicherheitsprofil der Arzneimittel stärker differenziert werden.

Die für KMUs vorgesehenen Ermäßigungen sind zwar zu begrüßen, allerdings entsteht ein hoher Verwaltungsaufwand, wenn das Vorliegend der Voraussetzungen jedes Mal gegenüber der EMA nachgewiesen werden muss.

Die vorgesehene Aufteilung der Entschädigung für Rapporteurschaften ist nicht nachvollziehbar (differiert je nach Aufgabe), und ist auch hinsichtlich der Höhe im einzelnen nicht nachvollziehbar, überdies sind die tatsächlich entstehenden Kosten nicht abgedeckt.



## **Neue Verordnung über amtliche Kontrollen entlang der Lebensmittelkette**

Ziel des Vorschlags ist die Vereinfachung und Straffung des bestehenden Rechtsrahmens, damit die von den Mitgliedstaaten entlang der Lebensmittelkette durchgeführten Kontrollen effizienter werden und der Verwaltungsaufwand für die Betriebe sinkt.

Eine effizientere Nutzung der Kontrollressourcen sichert ein hohes Schutzniveau für Verbraucher und trägt dazu bei, Krisen zu vermeiden, die Kosten für die Wirtschaftsteilnehmer, die sich an die Vorschriften halten, zu beschränken und gleiche Bedingungen für alle zu gewährleisten. Profitierende Kreise dieser neuen Verordnung sind vor allem alle von Kontrollen betroffenen Wirtschaftsteilnehmer entlang der Lebensmittelkette.

### **– Österreichische Haltung:**

Durch die Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 882/2004, die eine vollständige Integration der Pflanzengesundheit und des Tiergesundheitsrechtes vorsieht, ergeben sich v.a. im Bereich der Importkontrollen an der EU-Außengrenze Synergien zwischen den einschlägigen Kontrollorganen und den Zollbehörden, die die Effizienz im Kontrollsystem erhöhen. Ein einheitliches Qualitätsniveaus im Bereich der amtlichen Kontrolle, das mit diesem Vorschlag generell in allen genannten Bereichen entlang der Lebensmittelkette umgesetzt wird, ist positiv zu beurteilen. Die Kontrollqualität, Transparenz und Nachvollziehbarkeit werden gefördert.

Ziel muss auch sein, nicht nur den Verwaltungsaufwand für Unternehmer zu senken, sondern auch den Verwaltungsaufwand für die Kontrollbehörden nicht zu erhöhen.

Es stellt sich jedoch die prinzipielle Frage, ob es einer kompletten Erneuerung des Rechtsrahmens zu den amtlichen Kontrollen entlang der Lebensmittel- und Futtermittelkette bedarf.

Bei diesem für die Europäische Union und die Mitgliedstaaten bedeutsamen Vorhaben – es geht um die Sicherheit entlang der Lebensmittelkette – wäre es wichtig, auf den bisherigen Fortschritten der amtlichen Kontrolle aufzubauen und diese im Rahmen der bestehenden Rechtsakte weiter zu entwickeln.

Konsumentinnen und Konsumenten sowie der Europäische Markt brauchen Kontinuität und Weiterentwicklung um das Vertrauen zu erhalten.

Es wird auch als problematisch angesehen, dass die wesentlichen Inhalte erst durch Sekundärrechtsakte (u.A. „delegierte Rechtsakte“) festgelegt werden; gerade in Zeiten zunehmender Einsparungen ist es erforderlich, dass die Mitgliedsstaaten bei ressourcenintensiven Bereichen ausreichend eingebunden sind und werden.

Im Detail kann gesagt werden, dass die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in geschlossenen Systemen, die absichtliche Freisetzung von GVO und das forstliche Vermehrungsgut jedenfalls nicht die Lebensmittelkette betreffen und nicht in den Anwendungsbereich dieses Verordnungsvorschlags einbezogen werden dürfen.

Die grundsätzliche Anforderung „Mitgliedstaaten sorgen für eine angemessene Mittelausstattung“ wird von Seiten Österreichs begrüßt. Die detaillierten Regelungen betreffend die Finanzierung der amtlichen Kontrollen werden aber in dieser Form abgelehnt. Sie sind weder geeignet, eine angemessene Mittelausstattung sicherzustellen, noch eine ausgewogene Verteilung der Kosten auf die betroffenen Unternehmer zu erreichen. Derartige Regelungen sollten im Kompetenzbereich der Mitgliedstaaten verbleiben. Um die Wahlfreiheit für die Aufbringung der Mittel zu gewährleisten, sollen die Mitgliedstaaten selbst entscheiden können, ob sie die amtliche Kontrolle mit Mitteln des nationalen Haushaltes, mit Kostenbeiträgen oder Gebühren finanzieren.

Auch ein finanzieller Beitrag der Unternehmer zu den Kontrollkosten, wie etwa Gebühren, muss auf die Leistbarkeit der regional tätigen Unternehmer abgestellt werden; der bisherige Weg der Festlegung von wirtschaftlich tragbaren Gebühren sollte daher - im Sinne eines akzeptierten und funktionierenden Systems – beibehalten werden.

### **Neue Verordnung über Tiergesundheit**

Ein weniger komplexer Rechtsrahmen (eine Verordnung ersetzt über 40 Richtlinien) mit klaren Zuständigkeiten ist für Behörden und Wirtschaftsteilnehmern leichter anzuwenden. Die hohen Sicherheitsnormen, die zur Krankheitsbekämpfung und für den sicheren Handel mit Tieren und ihren Produkten erforderlich sind, werden beibehalten. Neue elektronische Technik und vereinfachte Anforderungen sollen die Effizienz der Überwachung erhöhen und die Kosten dafür senken. Profitierende Kreise der Verordnung wären die europäischen Tierhalter, im Handel mit lebenden Tieren oder Tierprodukten tätige Unternehmen sowie nationale Veterinärbehörden.

Tierseuchen wie die Geflügelpest („Vogelgrippe“), Schweinepest oder die Maul- und Klauenseuche können für die menschliche Gesundheit, Landwirtschaft und Wirtschaft verheerende wirtschaftliche und sozioökonomische Auswirkungen haben. Ein wichtiges Instrument der EU zum Schutz der Tiergesundheit sind Rechtsvorschriften, die im Sinne der EU-Grundsätze und der internationalen Verpflichtungen ständig und bedarfsgerecht weiterentwickelt werden. Im Bemühen um eine bessere Rechtsetzung und wirksamere Rechtsvorschriften wird ein einheitlicher klarer Regelungsrahmen angestrebt, der sich an den OIE-Leitlinien bzw. am Codex Alimentarius orientiert. Ein hohes Tiergesundheitsniveau erhöht die Wettbewerbsfähigkeit. Einheitliche Regeln am Gemeinschaftsmarkt schaffen einen fairen Wettbewerb, der wirksam auf Einfuhren ausgedehnt werden kann. Im Hinblick auf Ausfuhren können genauere Vorgaben für Handlungsschwerpunkte bei gesundheitsrechtlichen Hemmnissen dazu beitragen, dass der Zugang zu den Exportmärkten besser erschlossen wird.

#### Ziele:

- Stärkung des risikobasierten Ansatzes sowie Vereinfachung und flexibleres Vorschriftensystem im Bereich der Tiergesundheit;

- Reduzierung des Verwaltungsaufwandes beim Transport von Tieren;
- Größere Sicherheit mit stärkerer Konzentration auf Krankheitsvorbeugung, dadurch geringere wirtschaftliche Verlusten durch Krankheitsausbrüche.

– Österreichische Haltung:

Die Umsetzung der auch derzeit sehr komplexen Bestimmungen rund um die Tiergesundheit in der Europäischen Union wird aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit durch die gewählte Vorgangsweise - eine einzige Verordnung zu erarbeiten, die alle bisherigen Rechtstexte zusammenfassen und diese ergänzen soll - für die Mitgliedstaaten voraussichtlich nicht vereinfacht.

Auch wird es erforderlich sein, dass alle Mitgliedstaaten ihren gesamten Rahmen für die Veterinärrechtssetzung an diese neue Verordnung anpassen müssen. Diese Tatsache wird als kritisch gesehen, da die bisher vorhandene diesbezügliche Feinabstimmung im rechtlichen Bereich neu zu etablieren ist.

Die Komplexität wird weiters dadurch erhöht, dass diese Feinabstimmung der nationalen Veterinärrechtssetzung erst dann erfolgen kann, wenn auch die entsprechenden, geplanten delegierten und Durchführungsrechtsakte von der Europäischen Kommission erlassen sind. Bis dahin erscheint der vorliegende Text als zu unbestimmt und es kann auch nicht schon vorab an einem zukünftigen nationalen Rechtsrahmen gearbeitet werden.

Im Detail muss angemerkt werden, dass der vorliegende Vorschlag viel zu unbestimmt ist. Der für die künftigen Aufgaben der MS sowie der Unternehmer erforderliche finanzielle und personelle Rahmen für die Umsetzung der kommenden Bestimmungen, kann aufgrund der Vielzahl von delegierten und Durchführungsrechtsakten, die derzeit noch nicht bekannt sind, nicht abgeschätzt werden.

Die Listung von Tierkrankheiten, welche von diesem Vorschlag umfasst sind, sowie die Maßnahmen, welche im Bezug auf diese Krankheiten von Seiten der Mitgliedstaaten zu setzen sind, müssen schon im Vorfeld transparenter gestaltet werden. Dies würde den Mitgliedstaaten zumindest eine grobe Abschätzung der zukünftigen Verpflichtungen und der damit verbundenen Aufwände vorab ermöglichen. Weiters wird die Möglichkeit, in Zukunft den jeweiligen Tiergesundheitsstatus in einem Mitgliedstaat über die festgelegten Anforderungen hinaus zu verbessern, aufgrund des horizontalen Ansatzes als gefährdet angesehen.

Das Thema „Biosicherheit“ wird im gegenständlichen Entwurf in zahlreichen Artikeln angesprochen. Die Aufwände und Folgen die mit diesem Konzept verbunden sind, können derzeit jedoch nicht abgeschätzt werden, da zu keinem einzigen Artikel ein Entwurf für einen diesbezüglichen weiterführenden Rechtsakt vorliegt und den Mitgliedstaaten keine weiterführenden, detaillierten Informationen vorliegen.

Per se wird der Vorschlag der Europäischen Kommission, einen einheitlichen EU-weiten horizontalen Rechtsrahmen rund um die Tiergesundheit zu schaffen, befürwortet.

Jedoch müssen die vorne genannten Knackpunkte in den zukünftigen Verhandlungen entsprechend berücksichtigt werden.

### **Neue Verordnung über neuartige Lebensmittel**

Die Kommission hatte am 14. Januar 2008 einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel angenommen. Die legislativen Beratungen im Rahmen des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens konzentrierten sich im Wesentlichen auf die Bestimmungen über Nanomaterialien, über das Klonen von Tieren für die Lebensmittelproduktion, über traditionelle Lebensmittel aus Drittländern, über die bei der Risikobewertung und dem Risikomanagement zu prüfenden Kriterien sowie über das Verfahren für die Zulassung neuartiger Lebensmittel gemäß dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (Vertrag von Lissabon). In einigen wenigen Punkten (vor allem im Zusammenhang mit dem Klonen von Tieren) war keine Einigung zu erzielen. Auch dem Vermittlungsausschuss gelang in seiner letzten Sitzung vom 28. März 2011 kein Durchbruch, weswegen der Vorschlag vom Unionsgesetzgeber nicht angenommen wurde.

Die Kommission plädiert dafür, die Fragen im Zusammenhang mit dem Klonen von Nutztieren in einem gesonderten Vorschlag zu behandeln (auf der Grundlage einer Folgenabschätzung).

Der, seit Ende Dezember 2013, vorliegende Vorschlag beschränkt sich daher auf die Sicherheit neuartiger Lebensmittel und beruht auf der im Vermittlungsausschuss erzielten Gesamteinigung.

Der 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 angemessenere 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.

#### – Österreichische Haltung:

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

Österreich hat sich bisher für eine Präzisierung der derzeit unklaren Definitionen, eine Optimierung des Zulassungsverfahrens (zentralisiertes Verfahren, Revision des

Konzepts der wesentlichen Gleichwertigkeit) und die Nutzung von Synergien mit anderen verwandten Bereichen im europäischen Lebensmittelrecht eingesetzt.

### **Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates 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, d. h. 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 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 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.

Es ist daher erfreulich, dass die Europäische Kommission Ende Dezember 2013 diesen Vorschlag eines horizontalen Regelungsrahmens vorgelegt hat.

Den ersten Diskussionen auf Brüsseler Ebene dazu, wird mit Interesse entgegengesehen.

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

Ziel dieses Vorschlags ist es, den Bedenken der Verbraucher hinsichtlich der Verwendung von Lebensmitteln von Klontieren Rechnung zu tragen.

Daher soll mit diesem Richtlinienentwurf sichergestellt werden, dass Lebensmittel von Klontieren, z. B. 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. Es ist daher erfreulich, dass die Europäische Kommission Ende Dezember 2013 diesen Vorschlag eines horizontalen Regelungsrahmens vorgelegt hat. Den ersten Diskussionen auf Brüsseler Ebene dazu, wird mit Interesse entgegengesehen.

### **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:

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

Da unter der litauischer Präsidentschaft keine Verhandlungen zu diesem Thema stattfanden, hofft Österreich, dass unter dem griechischen Vorsitz die Arbeit wieder aufgenommen und eine zufriedenstellende Lösung gefunden wird.

## C) OPERATIVES PROGRAMM DES RATES

Gemäß der Änderung der Geschäftsordnung des Rates im Dezember 2006 ist das durch Irland, Litauen und Griechenland gemeinsam erstellte Achtzehn-Monate-Programm des Rates das sechste seiner Art.

Das Programm umfasst den Zeitraum vom 01. Jänner 2013 bis zum 30. Juni 2014. 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 Italien, Lettland und Luxemburg konsultiert) und
- das operationelle Programm mit den Themen, die während des Achtzehnmonatezeitraums anstehen.

### **Gesundheit**

Im Wissen um die wirtschaftliche Situation und deren Auswirkungen auf die Gesundheit und die Gesundheitssysteme werden die drei Präsidentschaften den Schwerpunkt auf Maßnahmen zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit in der Europäischen Union und auf Innovation im Gesundheitssektor legen.

Im Zusammenhang mit der Förderung gesunder Lebensstile wird besonderes Augenmerk auf Maßnahmen im Zusammenhang mit Ernährung gelegt.

Griechenland wird sich bemühen, die vorliegenden gesetzgeberischen Tätigkeiten zum Abschluss zu bringen (z.B. Medizinprodukte- und IVD-Richtlinien).

Die Arbeiten an der Transparenz-Richtlinie (Arzneimittelpreise) werden fortgesetzt.

An „Kür-Themen“ sind Schlussfolgerungen zu „Gesundheitssysteme im Rahmen der Krise“ sowie Schlussfolgerungen zu „Ernährung und Bewegung, um chronische Krankheiten zu bekämpfen“ geplant.

In der Zeit vom 12.- 14. Mai findet in Athen die jährliche Expertenkonferenz und Ausstellung zu eHealth statt.

### **Veterinärwesen und Tiergesundheit**

Im Bereich Tiergesundheit und öffentliche Gesundheit werden besondere Anstrengungen unternommen. Es wird an einer Reihe zentraler Gesetzgebungsvorschläge, darunter einem neuen Rahmengesetz (Tiergesundheitsgesetz) und an der Überarbeitung einer erheblichen Zahl von Rechtsakten zu bestimmten Tierseuchen gearbeitet werden.

Das neue Tiergesundheitsgesetz entstammt aus der „Animal Health Strategy 2007-2013“ und wird den Rahmen für Aktivitäten im Zusammenhang mit Tiergesundheit und Tierschutz für die kommenden Jahre festlegen. Unter dem Motto "Vorbeugen ist besser als heilen" soll die EU-Tiergesundheitsstrategie ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit und der Tiergesundheit gewährleisten. Dies soll vor allem durch eine stärkere Fokussierung auf Vorsorgemaßnahmen einschließlich Krankheitsüberwachung, Bio-Sicherheit und Forschung zur Verringerung der Inzidenz

von Tierseuchen und die Minimierung der Auswirkungen von auftretenden Seuchenausbrüchen erreicht werden.

Ein Ziel der Strategie ist es, eine klarere Regelungsstruktur für die Tiergesundheit in der Europäischen Union einzuführen, das Tiergesundheitsgesetz ist das Herzstück dieser Bemühungen.

Da die bestehenden Rechtsvorschriften Bereiche wie den innergemeinschaftlichen Handel, den Import und die Bekämpfung von Krankheiten umfassen, werden die Auswirkungen dieser Revision eindeutig signifikant.

Darüber hinaus wird der Vorschlag zum Tiergesundheitsgesetz von überarbeiteten Vorschriften zu den Ausgaben im Veterinärbereich und einer gründlichen Überarbeitung der EU-Rechtsvorschriften über amtliche Kontrollen, einschließlich der Veterinär-Grenzkontrollen von tierischen Erzeugnissen und lebenden Tieren aus Drittländern begleitet werden. Als Teil des gleichen Pakets (fünf Teile), werden auch Rechtsvorschriften zu Pflanzengesundheit und Samen überarbeitet.

### **Tierarzneimittel**

Die angekündigte Beurteilung der Europäischen Kommission der Probleme bei der Anwendung der Tierarzneimittel-Richtlinie wird voraussichtlich durch eine Überarbeitung der Richtlinie zu Tierarzneimitteln eingehalten werden. Hier wird es darum gehen, die Ziele des Verbraucherschutzes und der Tiergesundheit, die Wettbewerbsfähigkeit der Veterinärindustrie einschließlich der KMUs und eine Verringerung des Verwaltungsaufwands in diesem Bereich zu bewältigen. Es wird auch auf eine verbesserte Verfügbarkeit von Arzneimitteln und die Schaffung eines einheitlichen EU-Marktes für Tierarzneimittel abgezielt werden.

### **Lebensmittel und Lebensmittelsicherheit**

Hauptaugenmerk des Vorsizes liegt darin, ein hohes Maß an Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten. Dies soll unter Berücksichtigung der Arbeit des Codex Alimentarius (einer gemeinsamen Einrichtung der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation/FAO und der Weltgesundheitsorganisation/WHO der Vereinten Nationen) und der wesentlichen Rolle der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) bezüglich der Risikobewertungen im Rahmen der Zulassungsverfahren geschehen.

Der griechische Vorsitz will auch die Arbeiten zum neuen Vorschlag zur Überarbeitung der Verordnung über neuartige Lebensmittel (Novel Food) sowie zu den Vorschlägen über das Klonen, die von der Europäischen Kommission Ende Dezember 2013 vorgelegt wurden, beginnen.

### **Gentechnik**

Die Beratungen über das am 13.7.2010 von der Europäischen Kommission vorgelegte Paket an Dokumenten zur rechtlichen Verankerung der Selbstbestimmung der



Mitgliedstaaten für den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) werden hoffentlich unter der griechischen Präsidentschaft fortgesetzt werden. Bisher konnte zu allen Kompromissvorschlägen der letzten Präsidentschaften nicht die erforderliche qualifizierte Mehrheit gefunden werden.

Die von Österreich seit Jahren vertretene Haltung zu gentechnisch veränderten Organismen bleibt unverändert.

Im Sinne der Aufrechterhaltung der bisher bewährten Bewirtschaftungsformen sowie der Förderung der heimischen biologischen und gentechnikfreien Landwirtschaft wird Österreich neuen Zulassungen von für den Anbau bestimmten gentechnisch veränderten Pflanzen wie bereits in der Vergangenheit nicht zustimmen und - im Sinne des Vorsorgeprinzips - auch weiterhin auf erkennbare Mängel in der Sicherheitsbewertung neuer gentechnisch veränderter Organismen gemäß den gegebenen Möglichkeiten hinweisen.

Eine Initiative, die den Mitgliedstaaten mehr Freiheiten bei Verboten des Anbaus von gentechnisch veränderten Organismen zugestehen soll, wird von Österreich weiterhin ausdrücklich gefordert.

## **D) TERMINE DER RELEVANTEN TAGUNGEN DES RATES 2014**

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

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

- 20. Juni, Luxemburg

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

- 17./18. Februar, Brüssel
- 24./25. März, Brüssel
- 14./15. April, Luxemburg
- 19./20. Mai, Brüssel
- 16./17. Juni, Luxemburg

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

- 03. März, Brüssel
- 13. Juni, Luxemburg

### **Informelles Treffen - Gesundheit**

28./29. April – Griechenland

### **Informelles Treffen - Landwirtschaft**

05./06./07. Mai – Griechenland

### **Informelles Treffen – Umwelt**

14./15. Mai – Griechenland

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