

 **Bundesministerium**
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

EU-Jahresvorschau 2024

Bericht des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und
Konsumentenschutz gemäß Artikel 23f Absatz 2 B-VG iVm § 7 EU-InfoG

Jänner 2024

Inhalt

1 Einleitung	3
1.1 Arbeitsprogramm der Europäischen Kommission 2024	4
1.2 Achtzehnmonatsprogramm des Rates	8
1.3 Programm des belgischen Ratsvorsitzes für das 1. Halbjahr 2024	9
2 EU Vorhaben im Bereich Soziales, Pflege und Konsumentenschutz.....	13
3 EU Vorhaben im Bereich Gesundheit	23
4 Räte und Veranstaltungen im Bereich Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz	40
4.1 Ratstagungen unter belgischem und ungarischem Vorsitz.....	40
4.2 Konferenzen unter belgischem Vorsitz.....	41

1 Einleitung

Gemäß Art. 23f Abs. 2 B-VG berichtet jeder Bundesminister/jede Bundesministerin dem Nationalrat und dem Bundesrat zu Beginn jedes Jahres über die in diesem Jahr zu erwartenden Vorhaben des Rates und der Europäischen Kommission sowie über die voraussichtliche österreichische Position zu diesen Vorhaben.

Die vorliegende Vorschau basiert auf dem Arbeitsprogramm der Europäischen Kommission für 2024 (COM(2023) 638 final vom 17.10.2023), dem Achtzehnmonatsprogramm des Rates für den Zeitraum von 1. Juli 2023 bis 31. Dezember 2024 (Dokument 10597/2023 vom 20.6.2023) sowie dem Programm des belgischen EU-Ratsvorsitzes. Im 2. Halbjahr 2024 wird Ungarn den EU-Ratsvorsitz innehaben. Das Programm des ungarischen Ratsvorsitzes wird im Juli 2024 vorgestellt werden.

Im Bericht werden jene Initiativen vorgestellt, die, soweit derzeit bekannt, für das Berichtsjahr 2024 im Bereich Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz relevant sind.

1.1 Arbeitsprogramm der Europäischen Kommission 2024

Am 17.10.2023 hat die Europäische Kommission (EK) ihr Arbeitsprogramm für 2024 unter dem Titel „Heute handeln um für morgen bereit zu sein“ veröffentlicht. Es handelt sich um das letzte Arbeitsprogramm mit dem die Umsetzung der sechs politischen Leitlinien von Kommissionspräsidentin Von der Leyen umgesetzt werden sollen. Diese sind: „Ein europäischer Grüner Deal“; „Eine Wirtschaft, deren Rechnung für die Menschen aufgeht“; „Ein Europa, das für das digitale Zeitalter gerüstet ist“; „Schützen, was Europa ausmacht“; „Ein stärkeres Europa in der Welt“; „Neuer Schwung für die Demokratie in Europa“.

Das Programm zieht Bilanz über die Errungenschaften der letzten durch multiple Krisen geprägten vier Jahre und enthält eine vergleichsweise geringe Anzahl an neuen Initiativen. Im Mittelpunkt stehen Vorschläge zum Bürokratieabbau sowie jene anhängigen Rechtsakte, die vor der EP Wahl im Juni 2024 abzuschließen wären.

Die EK kündigt insgesamt 15 neue Initiativen zur Umsetzung der sechs politischen Leitlinien an (Annex I). 15 Vorschläge und Initiativen zur Vereinfachung wurden seit März 2023 bereits vorgestellt, 26 weitere Rationalisierungsvorschläge sollen zusätzlich noch vorgelegt werden (siehe Anhang II). Anhang III listet jene 154 vorrangigen Vorschläge auf, die aktuell noch in Verhandlung stehen. Anhang IV enthält 6 Vorschläge, die zurückgenommen werden sollen.

Neue Initiativen (Annex I)

Das EK Programm enthält keine neuen Rechtsetzungsinitiativen im Zuständigkeitsbereich des BMSGPK.

Bedeutende Vorschläge zur Rationalisierung der Berichtspflichten sowie Bewertungen und Eignungsprüfungen (Annex II):

Für den Sozialbereich ist hier folgendes Vorhaben zu nennen:

Mitteilung zur **Digitalisierung der sozialen Sicherheit**: Die Beschleunigung des digitalen Wandels in Europa fördert die Arbeitskräftemobilität und die Freizügigkeit, indem der Verwaltungsaufwand in grenzüberschreitenden Situationen reduziert und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Wirtschaft erheblich verbessert wird. Die Mitteilung der EK vom 6. September 2023 bietet einen Überblick über die bestehenden Digitalisierungsinitiativen der EU (zB. EESSI (grenzüberschreitender elektronischer Datenaustausch zwischen

den Trägern) sowie **ESSPASS** (siehe Seite 12) und enthält Vorschläge für weitere kurz- und mittelfristige Maßnahmen.

Gesundheit, Lebensmittel- und Veterinärbereich:

Dem EK-Arbeitsprogramm sind im Gesundheits-, Lebensmittel- und Veterinärbereich nachstehende Vorschläge zur Rationalisierung der Berichtspflichten zu entnehmen:

- Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinien 1999/2/EG, 2000/14/EG, 2011/24/EU und 2014/53/EU hinsichtlich bestimmter **Berichtspflichten in den Bereichen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten**, Geräuschemissionen im Freien, **Patientenrechte** und Funkanlagen. Mit dem am 17.10.2023 vorgelegten Vorschlag sollen die Berichtspflichten durch eine Kombination von Maßnahmen gestrafft werden. In Bezug auf die RL 1999/2/EG über mit ionisierenden Strahlen behandelte Lebensmittel und Lebensmittelbestandteile ist die Streichung der Pflicht zur Berichterstattung über die Ergebnisse amtlicher Kontrollen in Lebensmittelbestrahlungsanlagen oder über bestrahlte Lebensmittel, die in Verkehr gebracht werden, vorgesehen. Hinsichtlich der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung soll die Häufigkeit der obligatorischen Berichterstattung der EK über die Anwendung der Richtlinie reduziert werden, was mit einer entsprechenden Reduzierung der Berichtslast für die nationalen Behörden einhergeht. Aus Sicht des BMSGPK wird eine Straffung der Berichtspflichten im Zusammenhang mit der RL 2011/24/EU und RL 1999/2/EG grundsätzlich begrüßt.
Durchführungsverordnung der Europäischen Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit **Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien (TSE)**: Die Häufigkeit der Berichterstattung über nationale Züchtungsprogramme zur Selektion nach TSE-Resistenz soll reduziert werden. Aus österreichischer Sicht bestehen keine Einwände gegen die geplante Änderung im Zusammenhang mit der VO (EG) Nr. 999/2001.
- Auch im Zuge der **Überarbeitung der EU-Arzneimittelgesetzgebung** ist die Neuregelung bestimmter Berichterstattungspflichten vorgesehen: Die Überarbeitung umfasst beispielsweise die Streichung bestimmter Berichtspflichten über den Stand der Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder bzw. für seltene Krankheiten, über nationale Maßnahmen zur Unterstützung von Forschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Kinder bzw. seltene Krankheiten; über die Verpflichtung zur Information betreffend ein Verzeichnis über therapeutische Bedarfe, über die Aufhebung von

bestimmten Herstellungsanforderungen und Änderungen an der Liste der zugelassenen rezeptpflichtigen Arzneimittel. Zudem ist eine Verringerung der Berichtsfrequenz für Audits des Pharmakovigilanzsystems vorgesehen.

- Im Rahmen des *European Green Deal* und insbesondere im Zusammenhang mit dem EU-Aktionsplan „Schadstofffreiheit von Luft, Wasser und Boden“ nimmt die EK eine **Überprüfung der Badegewässerrichtlinie** (RL 2006/7/EG) vor, um festzustellen, ob sie weiterhin geeignet ist, die öffentliche Gesundheit zu schützen und die Wasserqualität zu verbessern, oder ob die bestehenden Regeln aktualisiert werden müssen. Das Ergebnis der Überprüfung wurde für 2023 angekündigt, jedoch noch nicht vorgelegt. Seitens des BMSGPK wird die Evaluierung der Badegewässerrichtlinie begrüßt.

Konsumentenschutz:

Als wichtige Vorschläge zur Rationalisierung der EU-Meldepflichten sowie zu Evaluierungen und Eignungsprüfungen werden seitens der EK folgende Dossiers angeführt:

- Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2013/11/EU über die **alternative Streitbeilegung bei Verbraucherrechtsstreitigkeiten** und Vorschlag für eine Verordnung zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 524/2013 über die **Online-Streitbeilegung bei verbraucherrechtlichen Streitigkeiten**: Ein entsprechender Vorschlag, mit dem der Rahmen für Alternative Streitbeilegung (AS) an digitale Märkte angepasst, vereinfacht, im grenzübergreifenden Kontext verbessert und die Berichtspflichten verringert werden sollen, wurde bereits am 17.10.2023 von der EK vorgelegt (siehe dazu unter Punkt 2 EU Vorhaben im Bereich Soziales, Pflege und Konsumentenschutz).
- **Eignungsprüfung des EU-Verbraucherrechts zur digitalen Fairness** (sog. „Fitness Check on digital fairness“): Die EK überprüft seit 2022 das EU-Verbraucherschutzrecht auf seine Tauglichkeit, weiterhin ein hohes Verbraucherschutzniveau im digitalen Umfeld zu gewährleisten. Ein Ergebnis dieser Überprüfung – gegebenenfalls mit der Vorlage konkreter Vorschläge – ist für das zweite Quartal 2024 angekündigt. Je nach Zeitpunkt und konkretem Inhalt der Ergebnisse wird der BE VS diese aufgreifen. Aus Sicht des BMSGPK wird die Initiative begrüßt.

Anhängige Initiativen (Annex III)

Neben dem bereits seit 2017 in Verhandlung stehenden **Vorschlag zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit** und dem auch für die Gleichstellung von Menschen mit Behinderungen und Älteren relevanten **Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Anwendung des Grundsatzes der Gleichbe-**

handlung ungeachtet der Religion oder der Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung, welcher seit 2008 verhandelt wird, wird insbesondere der **Vorschlag für eine Richtlinie zur Einführung eines Europäischen Behindertenausweises und eines Europäischen Parkausweises für Menschen mit Behinderungen** angeführt, eine der Leitinitiativen der EU-Behindertenstrategie 2021–2030, welche von der EK am 6.9.2023 vorgelegt wurde. Weiters sind die beiden **Richtlinien-Vorschläge über Standards für Gleichbehandlungsstellen** zu nennen, welche für das BMSGPK insbesondere im Hinblick auf die Behindertenanwaltschaft relevant sind.

Gesundheit:

Im Gesundheitsbereich werden neben den im Jahr 2022 vorgelegten **Vorschlägen** für eine **Verordnung über den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)** und für eine **Verordnung über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG (SoHO)** die im Vorjahr vorgelegten **Vorschläge zur Änderung des EU-Arzneimittelrechts** behandelt, die ein zukunftsicheres und krisenfesteres EU-Arzneimittelsystem gewährleisten sollen. Darüber hinaus ist auch der in Verhandlung befindliche Vorschlag für eine **EU-Spielzeugverordnung** aufgeführt, die die derzeitige Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG ersetzen soll.

Lebensmittelbereich:

Der Richtlinienvorschlag zur Überarbeitung der sogenannten „**Frühstücksrichtlinie**“¹ und der Verordnungsvorschlag zur **Deregulierung der Neuen Gentechnik (NGT)** werden ebenfalls als anhängige Vorschläge ausgewiesen.

Konsument:innenschutz:

Im Konsument:innenschutz wird u. a. auf die in Verhandlung stehenden Legislativvorschläge betreffend die Förderung der **Reparatur von Waren, Umweltaussagen** („Green Claims“), **Passagierrechte, Produkthaftung, Ökodesign**-Anforderungen sowie zur Etablierung eines **digitalen Euro** hingewiesen.

Rücknahmen (Annex IV)

¹ Die „Frühstücksrichtlinien“ regeln die Zusammensetzung, die Verkehrsbezeichnung, die Kennzeichnung und die Aufmachung von Lebensmittelprodukte, die typischerweise im Frühstück vorkommen (u. a. Honig, Fruchtsäfte, Konfitüren und Marmeladen).

Das BMSGPK ist von keiner der angeführten Rücknahmen betroffen.

1.2 Achtzehnmonatsprogramm des Rates

Mit 1.7.2023 haben Spanien, Belgien und Ungarn für 1 ½ Jahre den Triovorsitz im Rat übernommen (1.7.2023 bis 31.12.2024). Übergeordnetes Ziel der Triopräsidentschaft ist es, gemeinsame Lösungen für die anstehenden Herausforderungen und Aufgaben zu finden, insbesondere im Hinblick auf den andauernden Angriffskrieg Russlands gegen die Ukraine und den damit verbundenen globalen Unsicherheiten. Folgende Handlungsstränge sollen dabei zentral sein:

- Stärkung der Resilienz sowie der globalen Wettbewerbsfähigkeit der EU,
- Sicherstellung eines gerechten und inklusiven grünen und digitalen Übergangs sowie
- Stärkung der internationalen und multilateralen Partnerschaften.

Die Sicherstellung der Kontinuität im Rat ist der Triopräsidentschaft vor dem Hintergrund der EP-Wahlen 2024 ein weiteres besonders Anliegen.

Die für den Zuständigkeitsbereich des BMSGPK relevanten Schwerpunktsetzungen sind überwiegend in den Kapiteln II (Das Europäische Zukunftsmodell) sowie IV (Verwirklichung eines fairen und sozialen Europas) zu finden und umfassen u. a. **die Stärkung der Rechte der Verbraucher:innen**, insbesondere im Hinblick auf die Förderung nachhaltiger Verbrauchsmuster, das Vorantreiben eines inklusiven digitalen Wandels, die **wirksame Umsetzung des Aktionsplans zur Umsetzung der europäischen Säule sozialer Rechte** sowie des **Aktionsplans zur Sozialwirtschaft** und die **Inklusion besonders schutzbedürftiger und ausgegrenzter Gruppen**.

Dem **Gesundheitsbereich** wird im Programm weiterhin besondere Aufmerksamkeit gewidmet. Die Trio-Präsidentschaft beabsichtigt, die EU-Gesundheitsunion und die Widerstandsfähigkeit der Gesundheitssysteme, die für alle zugänglich sein sollten, zu stärken, sich auf künftige Gesundheitsnotfälle vorzubereiten und die Gesundheit und eine gesunde Lebensweise zu fördern. Sie wird die Arbeit in den Bereichen antimikrobielle Resistenz (AMR) und Zugang zu Arzneimitteln, die unseren Bedürfnissen im Bereich der öffentlichen Gesundheit entsprechen, fortsetzen. Die Trio-Präsidentschaft wird sich auch um eine Verbesserung der Prävention von Gesundheitsrisiken durch das Konzept „Eine Gesundheit“ bemü-

hen. Darüber hinaus werden die Arbeiten zur Unterstützung der europäischen Gesundheitsstrategien, auch in den Bereichen psychische Gesundheit, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und seltene Krankheiten, sowie der globalen Gesundheitsinitiative fortgesetzt.

Im **Lebensmittel- und Veterinärbereich** wird die Trio-Präsidentschaft im Einklang mit dem Achtzehnmonatsprogramm die Arbeit an einem Rechtsrahmen für nachhaltige Lebensmittelsysteme und an den verschiedenen Kennzeichnungsinitiativen unterstützen, um eine eigenständige europäische Lebensmittelpolitik zu verwirklichen. In diesem Zusammenhang wird besonderes Augenmerk auf Nachhaltigkeit, Innovation und Digitalisierung sowie Tierschutz gelegt, während gleichzeitig die europäische Lebensmittel- und Ernährungssicherheit gewahrt und die Widerstandsfähigkeit des europäischen Lebensmittelsystems gestärkt werden.

1.3 Programm des belgischen Ratsvorsitzes für das 1. Halbjahr 2024

Belgien hat mit 1.1.2024 den EU-Ratsvorsitz übernommen (1. Jänner 2024 - 30. Juni 2024). Das Motto seiner Ratspräsidentschaft lautet „Schützen, Stärken, Vorausschauen“. Das Programm definiert folgende sechs Prioritäten: Verteidigung der Rechtsstaatlichkeit und Demokratie, Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit, grüner und gerechter Übergang, Stärkung der sozialen und gesundheitspolitischen Agenda, Schutz von Menschen und Grenzen sowie Förderung eines globalen Europas. Für das BMSGPK ist insbesondere der vierte Themenbereich „Verstärkung unserer Sozial- und Gesundheitsagenda“ relevant.

Soziales:

Prioritäres und übergeordnetes Anliegen des belgischen Ratsvorsitzes ist die Konsolidierung der Umsetzung der Europäischen Säule Sozialer Rechte (ESSR) mit dem Ziel, eine robuste soziale EU Agenda auf den Weg zu bringen. In diesem Zusammenhang soll in La Hulpe im Rahmen einer **hochrangigen Konferenz am 15. und 16.4.2024** eine interinstitutionelle Erklärung unterzeichnet werden.

Die unter spanischem Ratsvorsitz begonnenen **Arbeiten zu öffentlichen Sozialinvestitionen** und einer **verstärkten Konvergenz** sollen fortgesetzt und in einer **gemeinsamen Tagung der Beschäftigungs- und Sozialminister:innen mit den Finanzminister:innen am 12.3.2024** finalisiert werden.

Als weitere horizontale Schwerpunkte im Sozialbereich werden die **soziale Dimension des Europäischen Semesters** sowie eine **inklusive, gender-gerechte und faire Gesellschaft** definiert.

In der ersten Hälfte seiner Ratspräsidentschaft (Januar-März 2024) wird sich der belgische Ratsvorsitz auf den Abschluss noch offener Legislativdossiers konzentrieren. Im Sozialbereich sind hierbei der **Vorschlag zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit** sowie der **Vorschlag für eine Richtlinie zur Einführung eines Europäischen Behindertenausweises und einer Europäischen Parkkarte für Menschen mit Behinderungen** und der **Richtlinien Vorschlag zur Stärkung der Gleichbehandlungsstellen** zu nennen.

In der zweiten Hälfte seines Ratsvorsitzes möchte Belgien die Verhandlungen zur Antidiskriminierungs-Richtlinie (= **Vorschlag für eine Richtlinie zur Anwendung des Grundsatzes der Gleichbehandlung ungeachtet der Religion oder der Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung**) wiederaufnehmen und sich den von der EK angekündigten neuen Initiativen widmen.

Weiters soll an den nicht legislativen Dossiers in den Bereichen **Digitalisierung der sozialen Sicherheit** und **Stärkung der Sozialwirtschaft** weitergearbeitet werden. Zu letzterer ist eine hochrangige Konferenz von 11. – 13.2.2024 über die Umsetzung des Europäischen Aktionsplans für die Sozialwirtschaft geplant.

Gesundheit:

Im Einklang mit dem o.a. Präsidentschaftsmotto betont der belgische Ratsvorsitz die **Stärkung der Resilienz der EU gegenüber künftigen Gesundheitsbedrohungen durch den Ausbau des Krisenmanagements, die Unterstützung der Gesundheitssysteme und die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit**. Es werden drei übergreifende Themen definiert: *Vorsorge, Versorgung und Sicherheit*. Für den Bereich „*Versorgung*“ umfasst dies die Regelversorgung sowie Prävention, *Vorsorge* bezieht sich insbesondere auf Maßnahmen zur Vorbeugung von Pandemien und anderen Gesundheitskrisen und *Sicherheit* betrifft die Eindämmung von Bedrohungen wie Arzneimittelengpässen, wobei in diesem Zusammenhang auf bereits vorgeschlagene Maßnahmen in der EK Mitteilung zu Arzneimittelversorgung vom 24.10.2023 sowie Vorbereitungen auf ein mögliches europäisches Gesetz über kritische Arzneimittel zu verweisen ist. Als weitere Prioritäten werden die Fertigstellung offener Legislativvorhaben sowie die Förderung der Gesundheit in allen Politikbereichen genannt.

Zwei **Fachkonferenzen zur Zukunft der Europäischen Gesundheitsunion** und zu „**Gesundheitsbedürfnissen als Impuls für Gesundheitspolitik und Innovationen**“ sollen dies inhaltlich bearbeiten. Auf Basis der Inhalte der genannten Konferenzen sollen Ratsschlussfolgerungen zur Zukunft der Europäischen Gesundheitsunion erstellt werden, wobei insbesondere die Themen Gesundheitsberufe bzw. -personal, Prävention, ungedeckter medizinischer Bedarfs sowie AMR (antimikrobieller Resistenzen) näher beleuchtet werden sollen.

Die Arbeiten zur Schaffung eines internationalen Pandemieabkommens und zur Überarbeitung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) der WHO sollen noch vor der Tagung der Weltgesundheitsversammlung (WHA) abgeschlossen werden. Die zehnte Tagung der Konferenz der Vertragsparteien (COP10) des Rahmenübereinkommens der WHO zur Eindämmung des Tabakgebrauchs (Framework Convention on Tobacco Control (FCTC)) wurde vom ursprünglich geplanten Termin im November 2023 verschoben und soll nun von 5. bis 10.2.2024 in Panama stattfinden.

Lebensmittel- und Veterinärbereich:

Unter belgischem Ratsvorsitz wird der **Tiergesundheit und der Krankheitsvorbeugung** im Rahmen der Initiative „One Health“ Priorität eingeräumt und ein Fokus auf **Biosicherheit und Impfung**, als zwei entscheidende Elemente zur Verhinderung von Tierseuchen und der anschließenden Massensterblichkeit von Tieren als Mittel zur Eindämmung, gelegt. Ein Fokus soll insbesondere auf der Einführung von Impfstoffen gegen vorherrschende Tierseuchen und andere Krankheiten liegen, die verschiedene Sektoren erheblich beeinträchtigen. Darüber hinaus wird sich der Ratsvorsitz auch mit der Verwendung von Impfstoffen bei Rindern befassen und dem Mangel an Tierärzt:innen Aufmerksamkeit schenken. Der belgische Ratsvorsitz hat sich zudem verpflichtet, an der Überarbeitung der Tierschutzgesetzgebung zu arbeiten.

Ein weiteres Anliegen des Vorsitzes ist es, sich für gleiche Wettbewerbsbedingungen, die Harmonisierung von Vorschriften und die **Förderung von Sicherheit und Transparenz in der gesamten Lebensmittelkette** nach dem Prinzip „vom Erzeuger zum Verbraucher“ (*from Farm to Fork – F2F*) einzusetzen. In diesem Zusammenhang wird die Fertigstellung des Dossiers der **Frühstücksrichtlinien** angestrebt. Um die aktive Beteiligung der Verbraucher:innen zu fördern und sie zu ermutigen, ausgewogene Lebensmittelentscheidungen zu treffen, sollen zudem Maßnahmen ergriffen werden, um die **Förderung gesunder Ernäh-**

rung in Schulen zu intensivieren. Gleichzeitig sollen Erfahrungen im Umgang mit verschiedenen Ansätzen eines **freiwilligen Front-of-Pack-Kennzeichnungssystems**, das bereits in einigen MS eingeführt wurde, geteilt werden.

Konsument:innenschutz:

Die Verhandlungen zu den im Verbraucher:innenschutz anhängigen Rechtsakten sollen fortgeführt bzw. vorangetrieben werden. Prioritär sind dabei für den belgischen Vorsitz insbesondere die Richtlinienvorschläge betreffend die Belegung von Umweltaussagen („**Green Claims**“) sowie betreffend die **Förderung der Reparatur von Waren**. Weiters sollen Fortschritte bei der **Überarbeitung der Richtlinie über die alternative Beilegung verbraucherrechtlicher Streitigkeiten** erzielt werden. Als weitere Schwerpunkte werden im Programm des belgischen Ratsvorsitzes außerdem u.a. die Überarbeitung der **Pauschalreiserichtlinie** sowie die Arbeiten im Bereich der **Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte** genannt.

Europäisches Semester:

Mit der Vorlage des Herbstpakets am 21.11.2023 durch die EK wurde das Europäische Semester für 2024 eingeleitet. Der belgische und der ungarische Vorsitz haben gemeinsam einen Fahrplan für das Europäische Semester 2024 vorgelegt. Es wird eine reibungslose Durchführung des Zyklus der wirtschaftspolitischen Koordinierung 2024 angestrebt. Die allgemeine Ausweichklausel des Stabilitäts- und Wachstumspakts wird ab 2024 deaktiviert werden.

Das sozialpolitische Scoreboard gibt Aufschluss darüber, wie die europäische Säule sozialer Rechte in den Mitgliedstaaten umgesetzt wird: Die im Gemeinsamen Beschäftigungsbericht 2024 enthaltene Analyse stützt sich auf die vom Rat gebilligten Leitindikatoren des sozialpolitischen Scoreboards in drei Bereichen: 1. Chancengleichheit und Arbeitsmarktzugang, 2. faire Arbeitsbedingungen und 3. Sozialschutz und soziale Inklusion.

Für die **Ratsformation Beschäftigung, Soziales, Gesundheit und Konsument:innenschutz** ist im März 2024 vorgesehen, den Gemeinsamen Beschäftigungsbericht 2024 anzunehmen sowie Ratsschlussfolgerungen dazu und zum Jahresbericht 2024 zum nachhaltigen Wachstum zu billigen. Für die Ratssitzung im Juni ist eine Orientierungsaussprache zu den beschäftigungs- und sozialpolitischen Aspekten der länderspezifischen Empfehlungen 2024 geplant (Ressortbetroffenheit im Bereich Pensionen, Armutsbekämpfung, Langzeitpflege und Gesundheitswesen). Der Beitrag dazu wird voraussichtlich im Juli 2024 vom Rat gebilligt. Sowohl im März als auch im Juni werden sich die Beschäftigungs- und Sozialminister:innen über die beschäftigungs- bzw. sozialpolitischen Vorhaben im Rahmen des Europäischen Semesters austauschen.

2 EU Vorhaben im Bereich Soziales, Pflege und Konsumentenschutz

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit und der Verordnung (EG) Nr. 987/2009 zur Festlegung der Modalitäten für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004

Ziel: Die Verordnungen (EG) Nr. 883/2004 und (EG) Nr. 987/2009 zählen zu den ältesten und grundlegendsten Rechtsakten der EU. Sie zielen darauf ab, dass Systeme der sozialen Sicherheit in der EU über Grenzen hinweg besser aufeinander abgestimmt sind. Damit erleichtern sie die Mobilität von Bürger:innen innerhalb der EU. Der vorliegende Verordnungsvorschlag vom 13.12.2016 ist der sozialversicherungsrechtliche Teil des sog. „Mobilitätspakets“. Der bereits durch die Verordnung (EG) Nr. 883/2004 eingeleitete Modernisierungsprozess soll fortgesetzt werden. Der Entwurf enthält Änderungen insbesondere in den Kapiteln „Arbeitslosenversicherung“, „Anwendbares Recht“ und „Familienleistungen“, sowie „Pflegeleistungen“. Darüber hinaus werden Regelungen vorgeschlagen, die vor allem auf eine bessere Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten aber auch auf Klärstellungen in Bezug auf in der Praxis aufgetretene Probleme abzielen.

Aktueller Stand: Der Rat hat am 21.6.2018 eine Allgemeine Ausrichtung angenommen. Am 19.3.2019 erfolgte eine „vorläufige Einigung“ zwischen dem rumänischen Vorsitz, dem Europäischen Parlament und der EK; diese fand jedoch keine qualifizierte Mehrheit. Die Verhandlungen wurden unter finnischem, kroatischem, deutschem, portugiesischem, slowenischem, französischem und tschechischem Vorsitz fortgesetzt. Es fanden bisher 18 Trilogie statt. Die unter slowenischem Vorsitz erzielte vorläufige Einigung mit dem EP erhielt im Ausschuss der Ständigen Vertreter am 22.12.2021 keine ausreichende Zustimmung der Mitgliedstaaten. Weder der schwedische, noch der spanische Ratsvorsitz konnten eine Einigung mit dem EP bzw. eine qualifizierte Mehrheit im Rat zu den offenen Punkten betr. Arbeitslosenleistungen und Vorabnotifikation erreichen.

Österreichische Haltung: Bei einem wichtigen Punkt des Pakets wurde bereits grundsätzlich Einigung innerhalb des Rates und mit dem EP erzielt, nämlich den Pflegeleistungen:

Österreich hat von Anfang an eine Kodifikation und Klarstellung in Bezug auf Pflegeleistungen unterstützt. Dies erfolgt nun durch eine Definition und die Verpflichtung der Verwaltungskommission, eine Liste aller Pflegeleistungen aufzustellen. Ebenso wird ausdrücklich eine transparente Möglichkeit geschaffen, Pflegeleistungen auch nach anderen Kapiteln zu koordinieren (zB als Leistungen der Unfallversicherung und nicht als Leistungen bei Krankheit). Dadurch kann sichergestellt werden, dass die Regelungen transparenter werden und alle Mitgliedstaaten nach denselben Grundsätzen vorgehen.

Im Bereich der Arbeitslosenversicherung hat sich Österreich betreffend die Änderung der Grenzgänger:innen-Regelung sowie die Verlängerung des Leistungsexports zuletzt enthalten.

Der belgische Ratsvorsitz hat vorgeschlagen, die strittigen Punkte (insbesondere Leistungen bei Arbeitslosigkeit und Vorabnotifikation) aus dem Entwurf herauszunehmen und nur die verbleibenden restlichen Regelungen zu beschließen, da die verbleibende Zeit bis zum Ende der europäischen Legislaturperiode zu kurz erscheint, um eine Einigung über das gesamte Paket zu erreichen. Aus österreichischer Sicht wäre dies eine sinnvolle Entwicklung. Es ist allerdings noch nicht absehbar, ob die notwendige Mehrheit der Mitgliedstaaten und das Europäische Parlament sowie die EK einer solchen Vorgangsweise zustimmen würden.

Europäische Sozialversicherungskarte ESSPASS

Ziel: Das Pilotprojekt zum Europäischen Sozialversicherungsausweis hat zum Ziel, die Durchführbarkeit einer digitalen Lösung zur Verbesserung der grenzübergreifenden Überprüfung von Sozialversicherungsansprüchen auszuloten und die Herausforderungen zu bewältigen, denen mobile Bürger:innen bei der Identifizierung und Authentifizierung in Sozialversicherungsfragen gegenüberstehen. Eine solche Lösung könnte zB durch Heranziehung der Plattform für die Europäische Blockchain-Dienste-Infrastruktur (EBSI) erfolgen, der ersten EU-weiten Blockchain-Infrastruktur für grenzübergreifende Dienste, über die Bürger:innen zum Beispiel ihre Personalausweise oder Dokumente zu Bildungsabschlüssen oder Registrierungen verwalten können. Zu diesem Zweck soll für mobile Personen eine digitale Briefftasche zur Verwaltung von Sozialversicherungsdaten entwickelt werden, die auch grenzübergreifend online überprüft werden können.

Aktueller Stand: In einer ersten Phase (2021-2022) konzentrierte sich das Pilotprojekt auf die Digitalisierung der mit dem portablen Dokument A1 verbundenen Verfahren, mit dem die für den Halter des Dokuments geltende Rechtsordnung bescheinigt wird. Dies ist zum Beispiel erforderlich, wenn eine Person von ihrem:r Arbeitgeber:in zeitlich befristet in einen anderen Mitgliedstaat entsandt wird und daher nicht die Rechtsvorschriften des Beschäftigungsstaates zur Anwendung gebracht werden dürfen. In einer zweiten Phase (2023-2025) erfolgt die Ausweitung auf andere Verfahren der Koordinierung der sozialen Sicherheit, z. B. auf die Europäische Krankenversicherungskarte.

Österreichische Haltung: Österreich begrüßt, dass die Bemühungen zur Digitalisierung von Sozialversicherungsdokumenten verstärkt werden und unterstützt aktiv die Entwicklung einer digitalen Briefftasche. Die schnelle und sichere Ausstellung von Anspruchsnachweisen über eine digitale Briefftasche und die Möglichkeit zur Validierung der Daten verringert die Kosten und unterstützt die Rechte der europäischen Bürger:innen. Die produktive Umsetzung unter Verwendung der digitalen Briefftasche und anderer technischer Optionen muss dabei die spezifischen Erfordernisse des Sozialversicherungsbereichs berücksichtigen. Außerdem müssen künftige Funktionalitäten in einem breiten Kontext und unter Berücksichtigung der verfügbaren technischen Optionen entwickelt und getestet werden. Dabei darf nicht vergessen werden, dass ESSPASS nicht nur das Dokument PDA1 und die Europäische Krankenversicherungskarte umfasst, sondern auch andere Anspruchsnachweise im Bereich der Sozialversicherung. Die Beachtung von Datenschutzbestimmungen ist von höchster Bedeutung.

Die Umsetzung des ESSPASS Projekts im Europäischen Rahmen und unter Mitarbeit teilnehmender Mitgliedstaaten, darunter Österreich, erscheint alternativlos.

Überarbeitung des Rechtsrahmens für alternative Streitbeilegung und Online-Streitbeilegung zur besseren Durchsetzung des Verbraucherrechts (Richtlinie 2013/11/EU und Verordnung (EU) Nr. 254/2013)

Ziel: Der Vorschlag zielt auf eine Anpassung des Rahmens für Alternative Streitbeilegung (AS) an digitale Märkte, auf eine Vereinfachung sowie eine Verbesserung im grenzübergreifenden Kontext ab. Das soll erreicht werden durch die Ausweitung des Geltungsbereichs, eine Antwortpflicht der Unternehmen bei Anfragen einer AS-Stelle, verminderte Informationspflichten für Unternehmen und AS-Stellen sowie eine verstärkte Unterstützung und Aufklärung von Verbraucher:innen und Unternehmen bei der grenzübergreifenden AS. Die Verordnung zur Online-Streitbeilegung mit der eine Online-Streitbeilegungs-Plattform der EK eingerichtet wurde, soll aufgehoben werden, weil sich diese als nur sehr begrenzt nützlich und daher kostenineffizient erwiesen hat.

Aktueller Stand: Der Vorschlag wurde am 17.10.2023 von der EK vorgelegt. Unter spanischem Ratsvorsitz fand eine Ratsarbeitsgruppen Sitzung statt, bei welcher der Vorschlag seitens der EK vorgestellt wurde. Der belgische Ratsvorsitz wird die Verhandlungen weiterführen.

Österreichische Haltung: Der AT Koordinierungsprozess hat Ende 2023 begonnen. Der Vorschlag wirft wegen teils unklarer Formulierung insbesondere bezüglich des erweiterten Anwendungsbereichs noch viele Fragen auf. Eine sinnvolle Erweiterung des Anwendungsbereichs sowie die Verankerung einer Antwortpflicht stellen aus Sicht des BMSGPK die konsument:innenpolitischen Prioritäten in den Verhandlungen unter belgischem Ratsvorsitz dar.

Änderung der Verordnung (EU) 2017/2394 über die Zusammenarbeit zwischen den für die Durchsetzung der Verbraucherschutzgesetze zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten (Verbraucherbehördenkooperationsverordnung)

Ziel: Die Verbraucherbehördenkooperationsverordnung (VO (EU) 2017/2394) stellt die rechtliche Grundlage für die europaweite Zusammenarbeit bei der behördlichen Durchsetzung von europäischem Verbraucherrecht dar. Ziel ist die effektive und rasche Abstellung von grenzüberschreitenden Rechtsverstößen. Mit der Verordnung vom 12.12.2017 wurden gegenüber der Vorgängerregelung aus dem Jahr 2004 vor allem die Ermittlungs- und Durchsetzungsbefugnisse der Verbraucherbehörden erweitert sowie ein Rechtsrahmen für koordinierte Aktionen des Behördennetzwerks bei Verstößen, die mehrere Mitgliedstaaten betreffen, geschaffen.

Die EK arbeitet derzeit an einem Bericht über die Anwendung der Verbraucherbehördenkooperationsverordnung. Dieser Bericht wird gegebenenfalls auch einen Legislativvorschlag für gezielte Änderungen der Verordnung beinhalten. Die EK hat angekündigt, ihren Fokus dabei vor allem auf die Anforderungen des digitalen Zeitalters zu legen.

Aktueller Stand: Die Vorlage des Vorschlags durch die EK war bereits für 2023 angekündigt, wurde jedoch verschoben.

Österreichische Haltung: Die Vorlage des Vorschlags durch die EK bleibt abzuwarten. Aus Sicht des BMSGPK als legislativ zuständiges Ressort und österreichische zentrale Verbindungsstelle nach der Verordnung wären insbesondere Verbesserungen bei der Zusammenarbeit des Verbraucherbehörden-Netzwerks mit nationalen und europäischen Verbraucherorganisationen sowie eine Erhöhung der Transparenz der Aktivitäten des Netzwerks zu befürworten.

EU-Strategie für die Rechte von Menschen mit Behinderungen 2021–2030

Ziel: Die EK hat am 3. März 2021 die neue Strategie für die Rechte von Menschen mit Behinderungen vorgelegt („Strategy for the Rights of Persons with Disabilities 2021–2030“), die u.a. auf den Ergebnissen der Evaluierung der EU-Strategie für Behinderungen 2010–2020 aufbaut. Ziel der Strategie ist v.a. die Unterstützung bei der Umsetzung der UN-Behindertenrechtskonvention durch die EU und die Mitgliedstaaten. Inhaltliche Schwerpunkte sind insbesondere Barrierefreiheit, Freizügigkeit, Partizipation und politische Teilhabe, selbstbestimmtes Leben sowie Schutz vor Diskriminierung. Die Strategie beinhaltet Zielsetzungen, Leitinitiativen und Maßnahmen der EK sowie Aufforderungen an die Mitgliedstaaten.

Mit entsprechenden Schlussfolgerungen, die durch den BESO-Rat am 14.6.2021 angenommen wurden, begrüßten die Mitgliedstaaten die neue EU-Behindertenrechtsstrategie.

Aktueller Stand: Die EU-Behindertenrechtsstrategie befindet sich in Umsetzung. 2024 sind dabei v. a. folgende Leitinitiativen relevant:

- **EU Disability Platform:** Das seit 2021 neu eingerichtete EU Expert:innen-Gremium für den Behindertenbereich (AT ist durch das BMSGPK vertreten) wird 2024 in drei Sitzungen aktuelle Themen beraten. Die nächste Sitzung findet am 18.3.2024 in Brüssel statt.
- **Europäischer Behinderten- bzw. Parkausweis:** Der Richtlinienvorschlag wurde von der EK im September 2023 vorgelegt; der Rat (EPSCO) hat am 27.11.2023 die allgemeine Ausrichtung zum Richtlinienvorschlag verabschiedet (siehe dazu nähere Informationen auf Seite 21ff).
- **Leitlinien mit Empfehlungen in Bezug auf die Ermöglichung eines unabhängigen Lebens und die Inklusion in die Gemeinschaft:** Die Arbeiten dazu haben 2023 gestartet und sollen 2024 fortgeführt werden.

Österreichische Haltung: Die EU-Behindertenrechtsstrategie 2021–2030 deckt sich im Großen und Ganzen mit der österreichischen Vorgehensweise zur strategischen Umsetzung der UN-Behindertenrechtskonvention (durch den Nationalen Aktionsplan Behinderung 2022–2030, NAP Behinderung II beschlossen von der Bundesregierung am 6.7.2022). Das BMSGPK unterstützt die EU-Behindertenrechtsstrategie und setzt die Strategie auf EU- und nationaler Ebene aktiv um.

Vorschlag für eine Richtlinie zur Einführung des Europäischen Behindertenausweises und des Europäischen Parkausweises für Menschen mit Behinderungen

Ziel: Durch den Richtlinien-Vorschlag werden ein einheitlicher Europäischer Behindertenausweis und ein einheitlicher Europäischer Parkausweis für Menschen mit Behinderungen eingeführt. Während der Europäische Behindertenausweis die bestehenden nationalen Ausweise in den Mitgliedstaaten ergänzen soll, wird der Europäische Parkausweis alle nationalen Parkausweise für Menschen mit Behinderungen ersetzen. Beide Ausweise sollen nach einheitlichen Formaten (physisch und/oder digital) ausgestellt und EU-weit anerkannt werden. Der Richtlinien-Vorschlag zielt darauf ab, Menschen mit Behinderungen die Wahrnehmung ihres Rechts auf Freizügigkeit in der EU zu erleichtern, indem diese bei Reisen innerhalb der EU oder kurzfristigen Aufenthalten in anderen Mitgliedstaaten gleichberechtigten Zugang zu Parkbedingungen und Stellplätzen sowie allen freiwillig gewährten Sonderkonditionen von privaten Anbieter:innen und öffentlichen Einrichtungen erhalten. Im Einklang mit der Richtlinie 2004/38/EG („Freizügigkeits-Richtlinie“) sind Reisen bzw. Aufenthalte bis zu drei Monate vom Anwendungsbereich erfasst. Vom sachlichen Anwendungsbereich erfasst sind Leistungen wie z. B. kostenloser und/oder vorrangiger Eintritt, reduzierte Eintrittspreise, die Bereitstellung persönlicher Assistenz, der Zugang zu Braille- und Audioführern oder reservierten Stellplätzen. Nicht erfasst sind dagegen Leistungen in den Bereichen Beschäftigung, soziale Sicherheit oder Sozialhilfe.

Aktueller Stand: Der Vorschlag wurde am 6.9.2023 von der EK vorgelegt und unter spanischem Ratsvorsitz von September bis November 2023 in der Ratsarbeitsgruppe Sozialfragen behandelt. Die Allgemeine Ausrichtung wurde beim Rat Beschäftigung und Soziales am 27.11.2023 angenommen. Die Verhandlungsposition des Europäischen Parlaments soll beim Plenum im April 2024 angenommen werden. Für den belgischen Ratsvorsitz wird das Dossier voraussichtlich keine Priorität darstellen.

Österreichische Haltung: Die Einführung eines Europäischen Behindertenausweises und Europäischen Parkausweises für Menschen mit Behinderungen wird unterstützt; Österreich hat sich aktiv und konstruktiv in den Verhandlungen im Rat eingebracht. Offene Fragen, u. a. im Hinblick auf die Verknüpfung von Sonderkonditionen mit Zusatzeintragungen im Ausweis, konnten geklärt werden. Österreich konnte auch eine stärkere Verankerung des Datenschutzes im Richtlinien-Vorschlag erreichen.

Vorschlag für eine Richtlinie zur Ausweitung der Richtlinie zur Einführung des Europäischen Behindertenausweises und des Europäischen Parkausweises für Menschen mit Behinderungen auf Drittstaatsangehörige mit rechtmäßigem Aufenthalt in einem Mitgliedstaat

Ziel: Der Richtlinien-Vorschlag zielt darauf ab, die Gleichbehandlung von Drittstaatsangehörigen und EU-Bürger:innen bezüglich der Rechte von Menschen mit Behinderungen zu gewährleisten. Vorgeschlagen wird daher, die im Richtlinien-Vorschlag für den Europäischen Behindertenausweis und den Europäischen Parkausweis für Menschen mit Behinderung festgelegten Rechte auf Drittstaatsangehörige auszuweiten. Die beiden Vorschläge sind daher als komplementär zu betrachten. Begünstigte Drittstaatsangehörige müssen einen rechtmäßigen Aufenthalt in der EU haben und innerhalb der EU reisen dürfen. Außerdem muss ihr Behindertenstatus bzw. müssen ihre Parkrechte von ihrem Wohnsitzmitgliedstaat anerkannt worden sein.

Aktueller Stand: Der Vorschlag wurde am 6.11.2023 von der EK vorgelegt und unter spanischem Ratsvorsitz in zwei Sitzungen der Ratsarbeitsgruppe Sozialfragen behandelt. Derzeit bestehen noch Unklarheiten insbesondere im Hinblick auf die Regelung von Fällen, die Schengen und Nicht-Schengen-Mitgliedstaaten betreffen. Der weitere Zeitplan für die Arbeiten unter belgischem Vorsitz ist noch nicht bekannt; eine prioritäre Behandlung ist nicht zu erwarten.

Österreichische Haltung: Österreich unterstützt den Richtlinien-Vorschlag und eine rasche Beschlussfassung. Weitere Arbeiten zur Klärung offener Fragen und technische Anpassungen an die Allgemeine Ausrichtung zum ersten Richtlinien-Vorschlag sind noch notwendig.

Beschäftigungspaket für Menschen mit Behinderungen

Ziel: Das Paket wurde am 23.9.2022 von der EK vorgelegt. Es entspricht einer der sieben Leitinitiativen der Strategie für die Rechte von Menschen mit Behinderungen 2021-2030 und steht im Einklang mit dem Übereinkommen der Vereinten Nationen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen. Im Rahmen des Pakets wurden im Dezember 2022 auch Schlussfolgerungen zur Inklusion von Menschen mit Behinderungen im Arbeitsmarkt angenommen. Ziel ist eine Erhöhung der Beschäftigungsquote von Menschen mit Behinderungen und die bestehende Beschäftigungslücke zwischen Menschen mit und ohne Behinderungen zu verringern.

2024 sollen Maßnahmen in den folgenden Bereichen umgesetzt werden:

- Ausarbeitung von Leitlinien für Arbeitgeber:innen zur Gewährleistung angemessener Vorkehrungen am Arbeitsplatz (inkl. Sammlung von Good Practices) mit geplanter Veröffentlichung im Q1/2024;
- Ausarbeitung eines Handbuchs für den Umgang mit chronischen Krankheiten (inkl. Sammlung von Good Practices);
- Ausarbeitung von Leitlinien für Arbeitgeber:innen für die berufliche Rehabilitation mit geplanter Veröffentlichung im Q2/2024;
- Zudem erfolgt die Durchführung einer Studie zur Förderung der Beschäftigung von Menschen mit Behinderungen in allen 27 Mitgliedsstaaten. Der zusammenfassende Bericht wird aktuell durch einen externen Werkvertragsnehmer erstellt;
- Weiters ist für 2024 die Umsetzung der letzten Maßnahme zur Erkundung von hochwertigen Arbeitsplätzen in geschützten Beschäftigungsverhältnissen und von Wegen in den regulären Arbeitsmarkt geplant.

Österreichische Haltung: Das BMSGPK begrüßt das Beschäftigungspaket für Menschen mit Behinderungen und wirkt an der Umsetzung auf EU- und nationaler Ebene mit.

3 EU Vorhaben im Bereich Gesundheit

Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006; Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG

Ziel: Zu dem Reformpaket gehören Vorschläge für eine neue Richtlinie und eine neue Verordnung, mit denen die bestehenden allgemeinen Arzneimittelvorschriften, einschließlich der Rechtsvorschriften über Arzneimittel für Kinder und für seltene Krankheiten, überarbeitet und ersetzt werden sollen.

Hauptziele sind:

- Schaffung eines Binnenmarktes für Arzneimittel, durch den sichergestellt werden soll, dass alle Patient:innen in der gesamten EU Zugang zu sicheren, wirksamen und erschwinglichen Arzneimitteln haben;
- Schaffung eines attraktiven und innovationsfreundlichen Umfelds für Forschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln in Europa;
- Verringerung des Verwaltungsaufwands durch Beschleunigung der Verfahren mit kürzeren Zulassungszeiten für Arzneimittel;
- Stärkung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln und dadurch Verbesserung der Versorgungssicherheit in Europa;
- Behandlung von Problemen antimikrobieller Resistenzen (AMR) sowie bessere Umweltverträglichkeit von Arzneimitteln.

Erreicht werden sollen die Ziele u. a. durch folgende Maßnahmen:

- Neue Anreize sollen Unternehmen ermutigen, ihre Arzneimittel in sämtlichen EU-Ländern zur Verfügung zu stellen und gezielter Arzneimittel zur Deckung ungedeckter medizinischer Bedarfe (unmet medical needs) zu entwickeln;
- Frühzeitige Verfügbarkeit von Generika und Biosimilar-Arzneimitteln durch kürzere regulatorischen Schutzfristen sowie Beschleunigung der Zulassungsverfahren;
- Maßnahmen für mehr Transparenz bei der öffentlichen Finanzierung der Arzneimittelentwicklung;
- Vereinfachte Verfahren: Abschaffung der Zulassungsverlängerung in den meisten Fällen und Vereinfachung der Anforderungen an die Zulassung von Generika und Biosimilars. Forcierung von Digitalisierung in allen Verfahren;
- Zusätzliche regulatorische Schutzfristen durch ein gestaffeltes System von Innovationsanreizen (z.B. durch vergleichende klinische Prüfungen, neue therapeutische Indikationen);
- Maßnahmen zur Behebung von Arzneimittelengpässen:
 - Einführung neuer Anforderungen an die Überwachung von Arzneimittelengpässen durch die nationalen Behörden und die EMA sowie eine stärkere Koordinierungsrolle für die EMA;
 - Frühzeitige Meldung von Engpässen und Arzneimittelrücknahmen sowie die Entwicklung von Engpasspräventionsplänen;
 - Erstellung einer EU-weiten Liste kritischer Arzneimittel, Identifikation von Schwachstellen in der Lieferkette sowie von konkreten Empfehlungen zu Maßnahmen für Unternehmen.
- Verstärkter Umweltschutz durch sog. Environmental Risk Assessments (ERA)
- Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen (AMR)
- Um die Wirksamkeit der antimikrobiellen Wirkstoffe zu gewährleisten, werden auch Maßnahmen und Ziele für ihre umsichtige Verwendung eingeführt, einschließlich angepasster Verpackungs- und Verschreibungsanforderungen.

Aktueller Stand: Am 26.4.2023 präsentierte die EK die Entwürfe der Revision der Arzneimittelgesetzgebung. Unter schwedischem und spanischem Ratsvorsitz fanden erste Ratsarbeitsgruppen-Sitzungen zum EU-Pharmapaket statt, die sich bisher insbesondere auf die Vorstellung des umfangreichen Vorschlags und die Präsentation des Impact Assessments bezogen. Unter belgischem Vorsitz sind weitere Sitzungen der Ratsarbeitsgruppe geplant.

Österreichische Haltung: Österreich unterstützt die zentralen Zielbestimmungen „Zugang (access)“, „Verfügbarkeit (availability)“ und „Leistbarkeit (affordability)“, die dem Vorhaben zugrunde liegen. Weiters spricht sich Österreich für den verstärkten Kampf gegen

AMR sowie für mehr Nachhaltigkeit im Sinne von Umweltverträglichkeit am Arzneimittel-sektor aus. Begrüßt werden auch der Fokus auf das Thema Lieferengpässe und die damit verbundenen Vorschläge.

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) COM/2022/197 final

Ziel: Der Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space – EHDS) soll als einer der Eckpfeiler der europäischen Gesundheitsunion den ersten gemeinsamen EU-Datenraum in einem spezifischen Bereich darstellen, der auf der von der EK im Februar 2020 vorgestellten Europäischen Datenstrategie beruht. Vom Verordnungsvorschlag umfasst werden sowohl Regelungen zur Primär- als auch Sekundärdatennutzung. Die Primärdatennutzung unterstützt eine bessere medizinische Behandlung und Gesundheitsversorgung auf nationaler und grenzüberschreitender Ebene. Es soll sichergestellt werden, dass natürliche Personen in der EU mehr Kontrolle über ihre elektronischen Gesundheitsdaten erhalten. Die bereits bestehende Dateninfrastruktur MyHealth@EU soll noch mehr MS als bisher miteinander verbinden, um die grenzüberschreitende Kontinuität der Gesundheitsversorgung zu erleichtern. Betreffend die Sekundärdatennutzung wird mit dem EHDS ein gemeinsamer Rahmen für die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Gesundheitswesen, Politikgestaltung, Regulierungstätigkeiten und personalisierte Medizin festgelegt. Dies wird gestützt durch die Einrichtung einer neuen dezentralen EU-Infrastruktur für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten (HealthData@EU), welche die in allen MS einzurichtenden Zugangsstellen für Gesundheitsdaten (Health Data Access Bodies) miteinander verbindet.

Aktueller Stand: Seit Vorlage des Verordnungsvorschlags durch die EK am 3.5.2022 wurden über 50 Sitzungen der Ratsarbeitsgruppe (RAG) „Öffentliche Gesundheit“ im Gegenstand abgehalten und mehrere Kompromisstexte vorgelegt. Unter spanischem Ratsvorsitz wurde bei der Ratstagung am 30.11.2023 über den Stand der Verhandlungen informiert und das Ratsmandat am 6.12.2023 (ASTV I) festgelegt. Die Festlegung der EP-Position erfolgte bei der EP-Plenarabstimmung am 13.12.2023. Ein erster Trilog fand am 14.12.2023 statt. Unter belgischem Ratsvorsitz sollen die Verhandlungen zum EHDS abgeschlossen werden; es wird ein Abschluss bis Anfang März 2024 angestrebt.

Österreichische Haltung: Der Verordnungsvorschlag wird von Österreich grundsätzlich begrüßt und als notwendiger Schritt zur verbesserten grenzüberschreitenden Interoperabilität und Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten gesehen. Die von der EK im Vorschlag formulierten Ziele, insbesondere jene zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung aller Unionsbürger:innen, können aus österreichischer Sicht jedenfalls unterstützt werden.

Österreich hat dem Verhandlungsmandat des Rates am 6.12.2023 zugestimmt, zugleich aber auf Konkretisierungsbedarf in Bezug auf einige Punkte hingewiesen, die von Österreich bereits seit Beginn der Verhandlungen eingebracht wurden, insbesondere:

- Bezüglich der Primärdatennutzung sollten Bürger:innen eine gänzliche Opt-out-Möglichkeit aus der Datenverarbeitung (nicht nur vom Datenzugriff) haben; zumindest unter Belassung diesbezüglicher Regelungskompetenz im nationalen Recht der MS. Das Opt-out sollte sich dabei bereits auf die Phase der Verarbeitung der Gesundheitsdaten im EHDS im Vorfeld erstrecken. Ein solches Opt-out aus der (auch grenzüberschreitenden) Primärdatennutzung stärkt die informationelle Selbstbestimmung von Individuen und deren Kontrolle über ihre eigenen Gesundheitsdaten als primäres Ziel des EHDS.
- Bezüglich der Sekundärdatennutzung bestehen Bedenken betreffend die zu weite Definition der Datenhalter, die weit definierten Datenkategorien und fehlende Sicherheitsmaßnahmen bei der Verarbeitung genetischer Daten. Grundsätzlich positiv hervorzuheben ist jedoch die im Ratsmandat vorgesehene Opt-out-Möglichkeit aus der Sekundärdatennutzung, deren Umsetzung den MS überlassen ist und die Berücksichtigung öffentlicher Aufgaben bei den erlaubten Zwecken (inklusive Schnellverfahren und Krisen-Ausnahmen).
- Aus österreichischer Sicht sind die beiden nunmehr im Ratsmandat vorgesehenen und in der EP-Position sogar noch stärker akzentuierten Regelungen zum Opt-out von zentraler Bedeutung: Aufgrund einer entsprechenden verbindlichen Vorgabe des Nationalrates (Stellungnahme gem. Art 23e Abs 3 B-VG im EU-Unterausschuss) ist sicherzustellen, dass bewährte nationale Vorschriften durch Regelungen auf Unionsebene nicht unterlaufen werden. Dazu ist zumindest eine Opt-out-Möglichkeit für die Primär- wie Sekundärdatennutzung erforderlich.

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG (SoHO)

Ziel: Der derzeit geltende Rechtsrahmen für Blut, Gewebe, Zellen und Organe ist auf mehrere RL verteilt und beinhaltet nicht alle Therapieformen mit Substanzen menschlichen Ursprungs (*Substances of Human Origin* (SoHO)). Diese Richtlinien sind in den 2000er-Jahren in Kraft getreten und legen zum Teil technische Standards fest, die heute nicht mehr dem neuesten Stand der Wissenschaft entsprechen. Ebenso zeigen sich bei der Umsetzung Schwierigkeiten hinsichtlich eines EU-weit harmonisierten Ansatzes. Dementsprechend zielt der gegenständliche VO-Entwurf darauf ab, dem wissenschaftlichen bzw. technischen Status Quo entsprechend die Harmonisierung zu optimieren, ein hohes Gesundheitsschutzniveau der EU-Bürger:innen zu erreichen sowie den grenzüberschreitenden Zugang zu gewährleisten und wirksame SoHO sicherzustellen. Die aktuell gültigen RL zu Blut, Gewebe und Zellen werden in der gegenständlichen Verordnung zusammengeführt, um neuartige SoHO erweitert und zu einer gesetzlichen Grundlage zusammengefasst. Ziel ist die Einführung von Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für alle zur Verwendung beim Menschen bestimmten SoHO (ausgenommen feste Organe) in den Bereichen Blut, Gewebe und Zellen. Gleichzeitig sollen Standards für die ersten Tätigkeiten der Produktionskette im Zusammenhang mit diesen Substanzen festgelegt werden. Die wesentlichen Bestandteile der VO (entsprechend der im Rahmen des dritten Trilogs am 14.12.2023 erzielten vorliegenden politischen Einigung) sind wie folgt gelistet:

- Einrichtung eines SoHO-EU-Koordinierungsgremiums zur Unterstützung der MS bei der Implementierung bzw. Durchführung des neuen Rechtsrahmens sowie zur Unterstützung der Zusammenarbeit mit Stakeholdern;
- Schaffung gemeinsamer EU-weiter Zulassungs- und Bewertungsverfahren für SoHO;
- Verpflichtende Benennung von nationalen SoHO-Behörden und anderen zuständigen Behörden (z.B. für die Tätigkeiten Registrierung, Zulassung, Inspektion, Vigilanz);
- Registrierungspflicht aller Einrichtungen, die eine der definierten Tätigkeiten im Zusammenhang mit SoHOs ausführen;
- Zusätzliche Zulassungsbedingungen und Inspektionsanforderungen für Organisationen die SoHO verarbeiten oder auch lagern, freigeben, einführen und ausführen;
- Einrichtung einer neuen gemeinsamen IT-Plattform, der EU-SoHO-Plattform, zur Registrierung und zum Austausch von Informationen und Daten betreffend SoHO-Tätigkeiten;

- Gewährleistung einer angemessenen und stabilen Versorgung mit kritischen SoHO durch die Ausarbeitung nationaler Notfallpläne, einschließlich Maßnahmen zur Reaktion auf kritische Engpässe;
- Erweiterung des Anwendungsbereichs von SoHO auf neuartige SoHOs, wie z.B. Muttermilch und Darmmikrobiota;
- Der Grundsatz freiwilliger und unentgeltlicher SoHO-Spenden wird beibehalten. MS haben die Möglichkeit von diesem Grundsatz auf nationaler Ebene unter bestimmten Voraussetzungen sowie einer expliziten Benennung abzuweichen.

Aktueller Stand: Der VO-Vorschlag wurde von der EK am 14.7.2022 vorgelegt und in insgesamt 28 Sitzungen der Ratsarbeitsgruppe (RAG) „Gesundheitswesen“ behandelt. Im Rahmen des ASTV I vom 25.10.2023 wurde dem Verhandlungsmandat mit dem EP zugestimmt. Beim dritten Trilog am 14.12.2023 konnte eine vorläufige politische Einigung zu dem Dossier erzielt werden. Die vorläufige Einigung muss nun vom Rat sowie vom Europäischen Parlament gebilligt und anschließend von beiden Organen formell angenommen werden. Die Vorlage des endgültigen Verordnungstextes wird für Anfang 2024 (Q1) erwartet. Laut den voraussichtlichen VO-Fristen erfolgt die Umsetzung ab dem Jahr 2027. Seit Januar 2024 ist im zuständigen Gesundheitsressort eine Arbeitsgruppe zur Vorbereitung der Umsetzung eingerichtet.

Österreichische Haltung: Aus österreichischer Sicht hat die rechtliche Umsetzung des neuen Rechtsrahmens Priorität und sollte daher so bald wie möglich erfolgen. Österreich unterstützte daher die Annahme des Ratsmandats, das als ausgewogener und tragfähiger Kompromiss angesehen wird. Es bietet einen soliden Rahmen und fördert die Zusammenarbeit zwischen den MS. Die am 14.12.2023 erzielte politische Einigung wird von Österreich begrüßt.

Vorschlag für eine Verordnung über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625 (NGT)

Ziel: Der VO-Vorschlag (COM(2023) 411 final) betrifft Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und/oder Cisgenese erzeugt werden, sowie die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel und andere Produkte. Bei den sogenannten Neuartigen Genomischen Verfahren (*New Genomic Techniques* – NGT) handelt es sich um gentechnische Verfahren, die seit der Verabschiedung der geltenden Rechtsvorschriften über gentechnisch veränderte Organismen (GVO) im Jahr 2001 entstanden sind oder entwickelt wurden. Gemäß dem Vorschlag sollen NGT-Pflanzen/Produkte künftig in zwei Kategorien eingeteilt werden. Während Kategorie 1 („NGT 1“) alle Pflanzen und Produkte umfasst, die bestimmten Kriterien entsprechen und nach Auffassung der EK auch durch herkömmliche Methoden der konventionellen Züchtung entstehen könnten oder Veränderungen die durch CRISPR/Cas oder ähnlichen Methoden der NGT erfolgen können, erfasst Kategorie 2 („NGT 2“) Pflanzen/Produkte mit Eigenschaften, die nicht mit konventionell gezüchteten Pflanzen vergleichbar wären. Der gegenständliche VO-Vorschlag sieht für diese beiden oben genannten Kategorien zwei unterschiedliche Wege für die experimentelle Freisetzung, den Anbau und das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen vor. Kategorie 1 benötigt nur noch eine Anmeldung sowie den Eintrag in eine EU-weite Datenbank. Pflanzen mit komplexeren Veränderungen (Kategorie 2) müssen das umfangreichere Zulassungsverfahren der GVO-VO durchlaufen. Hier soll es allerdings zu einer adaptierten Risikobewertung und einem adaptierten Zulassungsverfahren kommen.

Aktueller Stand: Der VO-Vorschlag wurde von der EK am 5.7.2023 vorgelegt. Unter spanischem Ratsvorsitz wurden sieben Sitzungen der Ratsarbeitsgruppe (RAG) „Genetische Ressourcen und Innovation in der Landwirtschaft“ abgehalten. Im Rahmen der Tagung des Rates Landwirtschaft und Fischerei am 25.7.2023 wurde das Dossier vorgestellt und eine Orientierungsaussprache geführt, bei der Tagung am 20.11.2023 informierte der VS über den Sachstand. Bei der Tagung des Rates Landwirtschaft und Fischerei vom 10./11.12.2023 war die Festlegung einer Allgemeinen Ausrichtung vorgesehen, es konnte jedoch keine qualifizierte Mehrheit erreicht werden. Unter belgischem Vorsitz soll die Möglichkeit einer Einigung auf Ratsseite ausgelotet und weitere Beratungen auf Expert:innenebene geführt werden.

Österreichische Haltung: Die Bundesregierung hat sich im aktuellen Regierungsprogramm dazu bekannt, dass neue Gentechnik-Verfahren den bestehenden gesetzlichen Bestimmungen für Gentechnik unterliegen sollen; insbesondere hinsichtlich Vorsorgeprinzip, Risikobewertung, Kennzeichnungspflicht, sowie dass die Forschungstätigkeit zum Nachweis unterstützt werden soll. In einer Entschliessung des Nationalrates vom 17.6.2021 wird die Bundesregierung zudem aufgefordert, die im Regierungsprogramm festgelegte Position zur neuen Gentechnik in allen nationalen und europäischen Gremien zu vertreten. Im Rahmen des EU-Ausschusses des Bundesrates am 7.11.2023 wurde ein Antrag auf Stellungnahme gemäß Art. 23e Abs. 1 B-VG einstimmig angenommen, in dem die zuständigen Bundesminister:innen aufgefordert werden, gegen den Vorschlag zu stimmen, sollte den angeführten Kritikpunkten Österreichs nicht entsprochen werden. Ähnliches wird in einer einheitlichen Stellungnahme der Bundesländer vom 30.10.2023 festgehalten.

Österreich erkennt grundsätzlich die Potentiale von NGT an, sie sind jedoch auch mit Risiken behaftet. Es gibt aus österreichischer Sicht in den laufenden Verhandlungen noch zahlreiche offene Fragen, die einer ausführlichen Diskussion bedürfen. Aus diesem Grund sprach sich Österreich gegen die beabsichtigte Allgemeine Ausrichtung aus und gab eine Protokollerklärung ab, in welcher auf folgende Punkte hingewiesen wurde:

- Der Verzicht auf eine Risikobewertung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und deren Produkten widerspricht aus österreichischer Sicht dem Vorsorgeprinzip;
- Die Herausnahme von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 aus der Anwendung der RL (EU) 2015/412 (Opt-out) verstößt gegen das Subsidiaritätsprinzip;
- Österreich begrüßt das geplante Verbot der Nutzung von NGT-Pflanzen und deren Produkten in der biologischen Landwirtschaft. Es stellt sich jedoch die Frage, wie dies ohne geplante Kennzeichnung der Produkte von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 inklusive Futtermittel ohne massiven Mehrkostenaufwand für die Landwirtschaft bewerkstelligt werden soll;
- Vor dem Hintergrund des Rechts der Konsument:innen auf Information und Wahlfreiheit, ist aus österreichischer Sicht eine Kennzeichnung der Produkte von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 unerlässlich;
- Auch bei NGT1 muss es den MS möglich sein, Koexistenzmaßnahmen zu setzen. Diese müssen jedoch in der EU einheitlich geregelt werden, um sicherzustellen, dass es zu keiner Wettbewerbsverzerrung kommt;
- Die Möglichkeit, dass NGT-Pflanzen patentiert werden können, lässt befürchten, dass es zu einer Monopolbildung kommen kann und KMU vom Markt verdrängt werden.
- Außerdem besteht aus österreichischer Sicht die Gefahr, dass die Biodiversität und Verfügbarkeit landwirtschaftlicher Nutzpflanzen eingeschränkt wird.

Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinien des Rates 2001/110/EG über Honig, 2001/112/EG über Fruchtsäfte und bestimmte gleichartige Erzeugnisse für die menschliche Ernährung, 2001/113/EG über Konfitüren, Gelees, Marmeladen und Maronkrem für die menschliche Ernährung und 2001/114/EG über bestimmte Sorten eingedickter Milch und Trockenmilch für die menschliche Ernährung (Änderung der sogenannten „Frühstücksrichtlinien“)

Ziel: Bei den vier Richtlinien, die Gegenstand des RL-Vorschlags (COM(2023) 201 final) sind, handelt es sich um eigenständige Rechtsakte mit Vorschriften für die betreffenden Erzeugnisse. Sie sind Teil der sogenannten „Frühstücksrichtlinien“, in welchen gemeinsame Vorschriften für die Zusammensetzung, die Verkehrsbezeichnung, die Kennzeichnung und die Aufmachung bestimmter Lebensmittel festgelegt wurden, um die Interessen der Verbraucher:innen zu schützen und den freien Verkehr dieser Erzeugnisse im Binnenmarkt zu gewährleisten.

Im EK-Vorschlags sind unter anderem folgende Änderungen vorgesehen:

- Änderung der Honigrichtlinie 2001/110/EG: Bei Honigmischungen wird die Verpflichtung zur Angabe aller Herkunftsländer des Honigs festgeschrieben, ohne die Möglichkeit, die einzelnen Ländernamen durch einen Verweis auf eine Mischung zu ersetzen (derzeit sind folgende Angaben möglich: „Mischung von Honig aus EU-Ländern“; „Mischung von Honig aus Nicht-EU-Ländern“; „Mischung von Honig aus EU-Ländern und Nicht-EU-Ländern“). Ziel ist, dass Verbraucher:innen nicht in die Irre geführt werden, sondern genau erkennen können, woher der Honig tatsächlich stammt. Eine Ausnahme ist für Packungen mit weniger als 25 Gramm Inhalt („Portionspackungen“) vorgesehen.
- Änderung der Fruchtsaftrichtlinie 2001/112/EG: Bei zuckerreduzierten Fruchtsäften soll die neue Kategorie „zuckerreduzierter Fruchtsaft“ eingeführt werden. Dabei muss der von Natur aus vorkommende Zucker im jeweiligen Fruchtsaft um mindestens 30 % verringert werden.
- Änderung der Konfitüren-Richtlinie 2001/113/EG: Der Vorschlag beinhaltet auch eine Anhebung des Mindestfruchtgehalts bei „Konfitüre“ und „Gelee“ sowie „Konfitüre extra“ und „Gelee extra“. Des Weiteren ist im Vorschlag festgelegt, dass anstelle der Bezeichnung „Konfitüre“ nunmehr die Bezeichnung „Marmelade“, die bisher nur Zitrusfrüchten vorbehalten war, verwendet werden darf. Um Verwirrung bei den Verbraucher:innen zu vermeiden, wird nun die Bezeichnung „Zitrusmarmelade“ („Marmelade aus Zitrusfrüchten“) für das bisher als „Marmelade“ definierte Erzeugnis verwendet.

Änderung der „Trockenmilchrichtlinie“ 2001/114/EG: Es ist die Aufnahme einer Behandlung zur Herstellung laktosefreier Milcherzeugnisse vorgesehen, um den sich wandelnden Bedürfnissen der Verbraucher:innen gerecht zu werden.

Aktueller Stand: Der am 21.04.2023 vorgelegte RL-Vorschlag wurde in der Ratsarbeitsgruppe „Agrarerzeugnisse“ sowie im Sonderausschuss Landwirtschaft (SAL) inhaltlich diskutiert. Beim SAL am 14.11.2023 wurde dem VS das Mandat des Rates für die Verhandlungen mit dem EP erteilt. Darüber hinaus informierte der ES VS bei der Tagung des Rates Landwirtschaft und Fischerei am 10./11.12.2023 über den Stand der Verhandlungen. Das EP hat seine Position am 12.12.2023 festgelegt. Unter BE VS soll die Aufnahme als auch der Abschluss der Trilogverhandlungen erfolgen. Es ist nur ein Trilog vorgesehen, dem eine Reihe fachtechnischer Sitzungen vorausgehen sollen.

Österreichische Haltung: Der Richtlinienvorschlag wird von Österreich begrüßt. Grundsätzlich spricht sich Österreich für eine größtmögliche Transparenz bei Honigmischungen aus und unterstützt somit eine EU-weit einheitliche obligatorische Angabe des Herkunftslandes mit Prozentangabe, wie es in den Mandaten des Rates und des EP nunmehr vorgesehen ist. Die Einführung einer Kategorie „zuckerreduzierter Fruchtsäfte“ wird befürwortet. Darüber hinaus wird die Erhöhung des Fruchtanteils bei „Konfitüre extra“ und „Gelee extra“, ebenso wie bei Konfitüre und Gelee, begrüßt, da dies der Reduktion der Zuckeraufnahme der Bevölkerung dient. Begrüßt wird auch, dass die Bezeichnung Marmelade nicht nur für Zitrusfrüchte, sondern für alle Früchte zulässig sein soll (z.B. Marillenmarmelade).

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/48/EG (Spielzeug-VO)

Ziel: Der Anwendungsbereich des Verordnungsvorschlags (COM (2023) 462 final) umfasst Produkte, die grundsätzlich für die Verwendung durch Kinder unter 14 Jahren beim Spielen gestaltet oder bestimmt sind („Spielzeuge“). Es wird das Ziel verfolgt, ein Höchstmaß an Sicherheit für Kinder zu gewährleisten und den freien Verkehr von Spielzeug in der Union zu ermöglichen.

Der Verordnungsvorschlag über die Sicherheit von Spielzeug soll die derzeit geltende Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug ablösen. Diese legt die Sicherheitsanforderungen fest, die Spielzeug erfüllen muss, damit es in der EU in Verkehr gebracht werden kann, unabhängig davon, ob es in der EU oder in Drittländern hergestellt wird. Anlass des Verordnungsvorschlags sind Schwachstellen in Hinblick auf die praktische Anwendung, welche im Zuge einer durch die EK im Jahr 2020 durchgeführten Evaluierung der RL festgestellt wurden. In den allgemeinen Sicherheitsanforderungen sind nun auch die psychische und geistige Gesundheit, das Wohlbefinden und die kognitive Entwicklung von Kindern ausdrücklich als Schutzgüter vorgesehen. Mit dem Vorschlag soll nicht nur das derzeitige Verbot von karzinogenen, mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen in Spielzeug beibehalten, sondern auch die Verwendung weiterer schädlicher Chemikalien in Spielzeug untersagt werden. Eine Ausnahme von diesen allgemeinen Verboten ist nur unter ganz bestimmten Umständen vorgesehen; wenn die Verwendung dieser Stoffe in Spielzeug kein Risiko für Kinder darstellt und es keine Alternativen gibt. Mit der Einführung allgemeiner Verbote für die besonders schädlichen Stoffe, die erfolgt, sobald deren Gefahren im Rahmen der einschlägigen EU Rechtsvorschriften über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien (CLP-Verordnung) festgestellt wurden, wird gewährleistet, dass Kinder schneller vor den möglichen Risiken dieser Stoffe geschützt werden, falls diese in Spielzeug enthalten sind. Darüber hinaus soll die Einführung eines digitalen Produktpasses, in welchem die Konformität mit den Anforderungen der vorgeschlagenen Verordnung erklärt wird und weitere Angaben enthalten sind, zu einer Verringerung der Zahl der nichtkonformen Spielzeuge auf den Unionsmarkt – einschließlich Online-Verkäufen – beitragen. Der Produktpass soll über einen Datenträger (z.B. QR Code) mit dem Spielzeug verbunden und über diesen aufrufbar sein und muss in ein zentrales Register der EK aufgenommen werden.

Aktueller Stand: Der am 28.7.2023 von der EK vorgelegte Verordnungsvorschlag steht am Beginn des Gesetzgebungsprozesses und wird nun im Rat und im EP erörtert. Auf Ratsebene

werden die Verhandlungen in der Ratsarbeitsgruppe „Technische Harmonisierung“ geführt. Die Verhandlungen werden unter belgischem Ratsvorsitz weitergeführt.

Österreichische Haltung: Das Vorhaben zur weiteren Verbesserung der Sicherheit von Spielzeug wird grundsätzlich begrüßt. Die weiteren Diskussionen zum Entwurf zur EU-Spielzeugverordnung bringen zahlreiche Neuerungen mit sich, die einer eingehenden Prüfung und nationalen Abstimmung der Position Österreichs bedürfen.

Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Schutz von Tieren beim Transport und damit zusammenhängenden Vorgängen sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1255/97 des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 des Rates

Ziel: Die letzte umfassende Revision des veralteten EU-Rechts zu Tiertransporten erfolgte 2004. Der gegenständliche VO-Vorschlag zu Tierschutz beim Transport (eine Änderung der geltenden Transportvorschriften; COM/2023/770 final) ist ein Teil der EU-Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ für nachhaltige Landwirtschaft und Lebensmittelerzeugung und basiert auf den wissenschaftlichen sowie technischen Fortentwicklungen (insbesondere Digitalisierung) der letzten zwanzig Jahre.

Die Überarbeitung der bestehenden Tierschutzvorschriften beim Transport verfolgt primär das Ziel das Wohlergehen von rund 1,6 Mrd. Tieren zu erhöhen, jedoch ebenso Fortschritte hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit sowie der Nachhaltigkeit von Lebensmittelsystemen zu bewirken. Ein hohes Tierschutzniveau hat auch eine wesentliche Bedeutung für die Abwendung von Risiken für die öffentliche Gesundheit (z.B. im Zusammenhang mit Antibiotikaresistenz (AMR) oder Zoonosen). Nicht zuletzt entspricht die gezielte Verbesserung des Tierschutzes beim Transport dem Wunsch der EU-Bürger:innen sowie den diesbezüglichen politischen Forderungen des Rats und des Europäischen Parlaments.

Die wesentlichen Bestandteile der VO sind wie folgt gelistet:

- Kürzere Transportzeiten und mehr Ruhepausen
- Erhöhung des Platzangebots
- Bessere Bedingungen für Ausfuhren in Nicht-EU-Länder
- Temperaturgrenzen während des Transport

Aktueller Stand: Der gegenständliche VO-Vorschlag zu Tierschutz beim Transport wurde am 7. Dezember 2023 von der EK vorgelegt. Im Rahmen der Ratsarbeitsgruppe (RAG) Tierschutz (18.12.2023) wurde der VO-Vorschlag samt Beilagen erstmals behandelt. Unter belgischem Ratsvorsitz sind intensive Verhandlungen geplant.

Österreichische Haltung: Österreich hat seit Langem eine Änderung und Verschärfung der Tiertransportvorgaben gefordert. Österreich wird sich dafür einsetzen, dass die österreichischen Interessen im Sinne der Tiere und des Tierschutzes im Zuge der nun folgenden Verhandlungen über den EK-Vorschlag bestmöglich gewahrt bleiben und sich aktiv an den Diskussionen beteiligen.

Der VO-Vorschlag wird zurzeit geprüft und die österreichische Position mit den betroffenen Verkehrskreisen abgestimmt.

Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Schutz von Hunden und Katzen und deren Rückverfolgbarkeit

Ziel: Mit der von der EK vorgeschlagenen VO (COM (2023) 769 final) über das Wohlergehen und die Rückverfolgbarkeit von Hunden und Katzen werden erstmals einheitliche EU-Standards für die Zucht und die Haltung von Hunden und Katzen in Zuchtbetrieben, Tierhandlungen und Tierheimen (keine neuen Auflagen für EU-Bürger:innen bzw. Heimtierbesitzer:innen) festgelegt. Zugleich wird die Rückverfolgbarkeit von Hunden und Katzen durch ihre obligatorische Identifizierung und die Registrierung in nationalen Datenbanken vor ihrer Weitergabe verbessert. Das Ziel ist, den illegalen Handel einzudämmen und die Tierchutzbedingungen in den Betrieben besser zu kontrollieren sowie faire Wettbewerbsbedingungen zu schaffen. Die wesentlichen Bestandteile der VO sind wie folgt gelistet:

- Erstmals EU-Recht zum Schutz von Hunden und Katzen, die im Rahmen einer Zucht, eines Gewerbebetriebs oder eines Tierheims gehalten werden (die derzeitigen EU-Rechtsvorschriften gelten nur für Hunde und Katzen im Zusammenhang mit (1) wissenschaftlichen Zwecken, (2) gewerblichen Transporten und (3) im Bereich der Tollwutprävention sowie bei Maßnahmen zur Prävention anderer übertragbarer Krankheiten). Festlegung einheitlicher Mindeststandards bzw. harmonisierter Mindestvorschriften.
- Reglementierung der Zucht (etwa durch ein Inzuchtverbot, Einführung eines Mindestalters und einer Beschränkung der Paarungshäufigkeit).
- Eingriffe (einschließlich des Kupierens von Ohren und Schwänzen, der teilweisen oder vollständigen Amputation von Körperteilen und der Resektion von Stimmbändern oder Falten) sollen untersagt werden, mit Ausnahme der medizinischen Notwendigkeit.
- Personen, die Tiere betreuen, müssen ein Mindestmaß an Fachkenntnis erwerben. Die dafür benötigten Ausbildungsangebote müssen durch die MS gewährleistet sein.
- Die einheitlichen Mindeststandards gelten ebenso für Hunde und Katzen, die in den Binnenmarkt importiert werden. Nicht registrierte Tiere sind binnen 48 Stunden nach Ankunft am Bestimmungsort in einer nationalen Datenbank zu registrieren.

Aktueller Stand: Der VO-Vorschlag wurde am 7.12.2023 von der EK vorgelegt. Unter belgischem Ratsvorsitz sind zahlreiche Verhandlungstermine geplant.

Österreichische Haltung: Österreich begrüßt den Vorschlag der EK Vorschlag und wird darauf achten, dass die österreichischen Interessen im Sinne der Tiere und des Tierschutzes

im Zuge der Verhandlungen auf EU-Ebene bestmöglich gewahrt bleiben. Der gegenständliche VO-Vorschlag wird zurzeit geprüft und die österreichische Position mit den betroffenen Stakeholdern abgestimmt.

4 Räte und Veranstaltungen im Bereich Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

4.1 Ratstagungen unter belgischem und ungarischem Vorsitz

Die Termine der Ratstagungen unter ungarischem Vorsitz standen zum Zeitpunkt der Erstellung der Jahresvorschau noch nicht fest.

Tagungen des Europäischen Rates

Datum	Tagung
1. Februar	Europäischer Rat
21./22. März	Europäischer Rat
17./18. April	Informeller Europäischer Rat
27./28. Juni	Europäischer Rat

Beschäftigung, Soziales und Gesundheit

Datum	Tagung
10./11./12. Jänner	Informelles BESO-Minister:innen Treffen in Namur
11. März	BESO-GEKO-Rat in Brüssel (Soziales)
12. März	Gemeinsamer ECOFIN-BESO-GEKO-Rat (Soziales) in Brüssel
23./24. April	Informelles Gesundheitsminister:innen Treffen in Brüssel
7. Mai	BESO-GEKO-Rat in Brüssel (Soziales)
20. Juni	BESO-GEKO-Rat in Luxemburg (Soziales)
21. Juni	BESO-GEKO Rat in Luxemburg (Gesundheit)

Verbraucherschutz

Datum	Tagung
7. März	Rat Wettbewerbsfähigkeit in Brüssel
18./19. April	Informelles Treffen der Verbraucherschutzminister:innen in Brüssel
24. Mai	Rat Wettbewerbsfähigkeit in Brüssel

Landwirtschaft (relevant für die Bereiche Verbrauchergesundheit und Veterinärwesen)

Datum	Tagung
22./23. Jänner	Rat Landwirtschaft und Fischerei in Brüssel
26. Februar	Rat Landwirtschaft und Fischerei in Brüssel
24./25. März	Informelles Treffen der Landwirtschaftsminister:innen (Fischerei), Bruges
26. März	Rat Landwirtschaft und Fischerei in Brüssel
7./8./9. April	Informelles Treffen der Landwirtschaftsminister:innen (Landwirtschaft) in Genk
29. April	Rat Landwirtschaft und Fischerei in Luxemburg
27. Mai	Rat Landwirtschaft und Fischerei in Brüssel
24./25. Juni	Rat Landwirtschaft und Fischerei in Luxemburg

4.2 Konferenzen unter belgischem Vorsitz

Hochrangige Konferenzen

Datum	Tagung
18. Jänner	Minister:innenkonferenz zum Thema Mindestsicherung, Brüssel
24. Jänner 2024	Minister:innenkonferenz zum Thema „Tiergesundheit“, Brüssel
24. Jänner 2024	Festakt 100 Jahre Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH), Brüssel
30./31. Jänner	Konferenz über psychische Gesundheit und Arbeit, Brüssel
8./9. Februar	Minister:innenkonferenz zum Thema „Investitionen in eine integrative und gerechte Zukunft für Europa - für eine Zukunft ohne Obdachlosigkeit“, Brüssel
8./9. Februar	Treffen Chief Medical Officers & EU-Arbeitsgruppe „Öffentliche Gesundheit“ auf hoher Ebene, Brüssel

8./9. Februar	Gemeinsame Sitzung Chief Medical Officers & Arbeitsgruppe für öffentliche Gesundheit auf hoher Ebene
11./12./13. Februar	Minister:innenkonferenz und Expert:innen-Treffen zum Thema Sozialwirtschaft, Liège
11./12./13. März	Offene Lebensmittelkonferenz, Leuven
26./27. März	Hochrangige Konferenz zur künftigen EU-Gesundheitsunion
15./16. April	Hochrangige Konferenz zur Europäischen Säule sozialer Rechte, La Hulpe
17./18. April	Hochrangige Konferenz zum Thema „Bedarf an medizinischer Versorgung als Motor für Gesundheitspolitik und Innovation“
6./7./8. Mai	Hochrangige Konferenz zum Thema „Resistenz gegen antimikrobielle Mittel“

**Bundesministerium für
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz**

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

sozialministerium.at

