

Brüssel, den 17. Dezember 2025
(OR. en, it)

16541/25
PV CONS 66
SOC 834
EMPL 548
SAN 817
CONSUM 286
PARLNAT

ENTWURF EINES PROTOKOLLS
RAT DER EUROPÄISCHEN UNION
(Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz)
1. und 2. Dezember 2025

TAGUNG VOM MONTAG, DEN 1. DEZEMBER 2025

1. Annahme der Tagesordnung

Der Rat nahm die in Dokument 15627/25 enthaltene Tagesordnung an.

2. Annahme der A-Punkte

Liste der nicht die Gesetzgebung betreffenden Tätigkeiten

15840/25

Der Rat nahm die im oben genannten Dokument enthaltenen A-Punkte einschließlich der zur Annahme vorgelegten sprachbezogenen COR- und REV-Dokumente an.

Die Erklärungen zu diesen Punkten sind im Anhang und im Addendum wiedergegeben.

BESCHÄFTIGUNG UND SOZIALPOLITIK

Beratungen über Gesetzgebungsakte

(Öffentliche Beratung gemäß Artikel 16 Absatz 8 des Vertrags über die Europäische Union)

3. Überarbeitung der Richtlinie 2004/37/EG zu Karzinogenen, Mutagenen und reproduktionstoxischen Stoffen bei der Arbeit (sechste Gruppe) *Allgemeine Ausrichtung*



15222/25

Der Rat legte eine allgemeine Ausrichtung zu der in der Anlage zu dem oben genannten Dokument enthaltenen sechsten Überarbeitung der oben genannten Richtlinie fest.

Belgien gab die im Anhang wiedergegebene Erklärung ab.

4. Verordnung zur Änderung der Verordnung (EU) 2021/691 im Hinblick auf die Unterstützung von in umstrukturierenden Unternehmen beschäftigten Arbeitnehmern, die von einem unmittelbar bevorstehenden Stellenabbau betroffen sind *Allgemeine Ausrichtung*



15276/1/25 REV 1
+ REV 1 ADD 1
+ 15276/25 ADD 1

Der Rat legte eine allgemeine Ausrichtung zu der in der Anlage zu Dokument 15276/1/25 REV 1 enthaltenen Fassung der oben genannten Verordnung fest.

Ungarn und die Kommission gaben die im Anhang wiedergegebenen Erklärungen ab.

Nicht die Gesetzgebung betreffende Tätigkeiten

5. **Vereinfachung, Umsetzung und Durchsetzung in den Bereichen Beschäftigung und Soziales¹** [2] 15245/25
Gedankenaustausch

Der Rat führte einen Gedankenaustausch über das oben genannte Thema anhand des im oben genannten Dokument enthaltenen Vermerks des Vorsitzes.

Beratungen über Gesetzgebungsakte

(Öffentliche Beratung gemäß Artikel 16 Absatz 8 des Vertrags über die Europäische Union)

6. **Richtlinie des Rates zur Anwendung des Grundsatzes der Gleichbehandlung (Artikel 19)** [SC] 14921/25
Fortschrittsbericht

Der Rat billigte den Fortschrittsbericht zu dem oben genannten Thema (siehe oben genanntes Dokument).

Nicht die Gesetzgebung betreffende Tätigkeiten

7. **Schlussfolgerungen zum künftigen Europäischen Plan für erschwinglichen Wohnraum²** [2] 15221/25
Billigung

Der Rat hat die Schlussfolgerungen nicht gebilligt. Auf der Grundlage des Dokuments 15221/25 wurden mit Unterstützung von 26 Delegationen Schlussfolgerungen des Vorsitzes erstellt.

8. **Europäisches Semester 2026: Förderung der sozialen Inklusion und des sozialen Zusammenhalts durch eine kohärente Sozial- und Wohnungspolitik** [2] 15226/25
Gedankenaustausch

- a) **Herbstpaket**
Vorstellung durch die Kommission

Der Rat nahm Kenntnis von der Vorstellung des Herbstpakets des Europäischen Semesters 2026 durch die Kommission.

¹ Die Vorsitzenden des Beschäftigungsausschusses (EMCO) und des Ausschusses für Sozialschutz (SPC) nahmen als Beobachter teil.

² Die Vorsitzende des Ausschusses für Sozialschutz (SPC) nahm als Beobachterin teil.

- b) **Kernbotschaften des Ausschusses für Sozialschutz zur Umsetzung der Empfehlung des Rates für eine angemessene Mindestsicherung zur Gewährleistung einer aktiven Inklusion in den EU-Mitgliedstaaten** 14905/25
Billigung

Der Rat billigte die oben genannten Kernbotschaften (siehe oben genanntes Dokument).

- c) **Kernbotschaften des Beschäftigungsausschusses und des Ausschusses für Sozialschutz zur Umsetzung des Aktionsplans zum Arbeits- und Fachkräftemangel in der EU** 14896/25
14901/25
Billigung

Der Rat billigte die oben genannten Kernbotschaften (siehe die oben genannten Dokumente).

- d) **Kernbotschaften des Beschäftigungsausschusses und des Ausschusses für Sozialschutz zur Umsetzung der Empfehlung des Rates zur Sicherstellung eines gerechten Übergangs zur Klimaneutralität** 14891/1/25 REV 1
Billigung

Der Rat billigte die oben genannten Kernbotschaften (siehe oben genanntes Dokument).

- e) **Stellungnahme des Beschäftigungsausschusses zur Verbesserung des Umfangs und der Relevanz der auf Unions- und nationaler Ebene erhobenen Daten zum sozialen Dialog** 14880/25
Billigung

Der Rat billigte die oben genannte Stellungnahme des Beschäftigungsausschusses (siehe oben genanntes Dokument).

Sonstiges

9. a) **Dreigliedriger Sozialgipfel vom Oktober 2025³**  15191/25
Informationen des Vorsitzes und der Kommission

Der Rat nahm die Informationen des Vorsitzes und der Kommission zur Kenntnis.

³ Die Vorsitzenden des Beschäftigungsausschusses (EMCO) und des Ausschusses für Sozialschutz (SPC) nahmen als Beobachter teil.

- b) **Aktuelle Gesetzgebungsvorschläge (Öffentliche Beratung**  
**gemäß Artikel 16 Absatz 8 des Vertrags über die
Europäische Union)**

Praktikumsrichtlinie
Informationen des Vorsitzes

8148/1/24 REV 1

Der Rat nahm die Informationen des Vorsitzes zur Kenntnis.

- c) **Empfehlung des Rates zu einem verstärkten
Qualitätsrahmen für Praktika**
Informationen des Vorsitzes



8155/24

Der Rat nahm die Informationen des Vorsitzes zur Kenntnis.

- d) **EU-Talentpool**
Informationen des Vorsitzes und der Kommission



15190/25

Der Rat nahm die Informationen des Vorsitzes und der Kommission zur Kenntnis.

- e) **Wichtigste Schlussfolgerungen des Sozialforums von
Porto vom 18. und 19. September 2025**
Informationen Portugals



15189/25

Der Rat nahm die Informationen Portugals zur Kenntnis.

- f) **Veranstaltungen des Vorsitzes⁴**
Informationen des Vorsitzes



15192/25

Der Rat nahm die Informationen des Vorsitzes zur Kenntnis.

- g) **Arbeitsprogramm des kommenden Vorsitzes**
Informationen Zyperns

⁴ Die Vorsitzenden des Beschäftigungsausschusses (EMCO) und des Ausschusses für
Sozialschutz (SPC) nahmen als Beobachter teil.

GESUNDHEIT

Beratungen über Gesetzgebungsakte

(Öffentliche Beratung gemäß Artikel 16 Absatz 8 des Vertrags über die Europäische Union)

10. Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln



15503/25

Allgemeine Ausrichtung

+ ADD 1 REV 1

Der Rat legte eine allgemeine Ausrichtung zu der in der Anlage zu Dokument 15503/25 enthaltenen Fassung des Rechtsakts zu kritischen Arzneimitteln fest.

Bulgarien und Italien gaben die im Anhang zu diesem Protokoll wiedergegebenen Erklärungen ab.

Sonstiges

11. a) Aktuelle Gesetzgebungsvorschläge (Öffentliche Beratung gemäß Artikel 16 Absatz 8 des Vertrags über die Europäische Union)



Maßnahmenpaket Arzneimittel

i) Richtlinie zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel

8759/23 + ADD 1

ii) Verordnung zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur

8758/23 + ADD 1

Informationen des Vorsitzes

Der Rat nahm die Informationen des Vorsitzes zur Kenntnis.

b) Jahresfortschrittsbericht 2025 über Vereinfachung, Umsetzung und Durchsetzung (Gesundheit)



14737/25

Informationen der Kommission

Der Rat nahm die Informationen der Kommission zur Kenntnis.

- c) **Rahmenübereinkommen der WHO zur Eindämmung des Tabakkonsums (FCTC): elfte Tagung der Vertragsparteien (COP 11)**  15279/25
(Genf, 17.-22. November 2025)
Informationen des Vorsitzes und der Kommission

Der Rat nahm die Informationen des Vorsitzes und der Kommission zur Kenntnis.

- d) **Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union für Gesundheitskrisen**  15316/25
Informationen der Kommission

Der Rat nahm die Informationen der Kommission zur Kenntnis.

- e) **EU-Plan für die Gesundheit von Herz und Kreislauf**  15365/1/25 REV 1
Informationen Tschechiens, unterstützt von Kroatien, Lettland, Litauen, Österreich, Polen, Portugal, der Slowakei, Slowenien, Spanien und Ungarn

Der Rat nahm Kenntnis von den Informationen Tschechiens, unterstützt von Kroatien, Lettland, Litauen, Österreich, Polen, Portugal, der Slowakei, Slowenien, Spanien und Ungarn.

- f) **Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser – Kostenstudie**  15367/1/25 REV 1
Informationen Tschechiens, unterstützt von Deutschland, Estland, Irland, Kroatien, Lettland, Litauen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Slowakei, Slowenien und Ungarn

Der Rat nahm Kenntnis von den Informationen Tschechiens, unterstützt von Deutschland, Estland, Irland, Kroatien, Lettland, Litauen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Slowakei, Slowenien und Ungarn und mündlich unterstützt von Finnland.

- g) **EU-Strategie für Klima und Gesundheit**  15753/1/25 REV 1
Informationen der Niederlande, unterstützt von Deutschland, Estland, Frankreich, Kroatien, Luxemburg, Malta, Österreich, Slowenien, Spanien, Tschechien und Ungarn

Der Rat nahm Kenntnis von den Informationen der Niederlande, unterstützt von Deutschland, Estland, Frankreich, Kroatien, Luxemburg, Malta, Österreich, Slowenien, Spanien, Tschechien und Ungarn und mündlich unterstützt von Portugal.

h) Die Europäische Gesundheitsunion als zentraler Pfeiler für die Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit und Sicherheit der Union



15868/1/25 REV 1

Informationen Sloweniens und Spaniens, unterstützt von Irland, Kroatien, Litauen, Malta, Österreich, Polen, Portugal, der Slowakei, Tschechien und Ungarn

Der Rat nahm Kenntnis von den Informationen Sloweniens und Spaniens, unterstützt von Irland, Kroatien, Litauen, Malta, Österreich, Polen, Portugal, der Slowakei, Tschechien und Ungarn.

i) Vom Vorsitz veranstaltete Konferenzen



15124/25

Informationen des Vorsitzes

Der Rat nahm die Informationen des Vorsitzes zur Kenntnis.

j) Verhandlungen über ein internationales Übereinkommen über Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion

14653/25

Informationen des Vorsitzes und der Kommission

k) Arbeitsprogramm des kommenden Vorsitzes

Informationen Zyperns



erste Lesung



Besonderes Gesetzgebungsverfahren



Punkt auf der Grundlage eines Kommissionsvorschlags



Öffentliche Aussprache auf Vorschlag des Vorsitzes (Artikel 8 Absatz 2 der Geschäftsordnung des Rates)

Erklärungen zu den die Gesetzgebung betreffenden B-Punkten in Dokument 15627/25Zu B- Punkt 3:

Überarbeitung der Richtlinie 2004/37/EG zu Karzinogenen,
Mutagenen und reproduktionstoxischen Stoffen bei der Arbeit
(sechste Charge)

Allgemeine Ausrichtung

ERKLÄRUNG BELGIENS

„Belgien misst einem hohen Schutzniveau für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz **große Bedeutung bei**. Die sechste Überarbeitung der Richtlinie 2004/37/EG wird dazu beitragen, den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Exposition gegenüber zusätzlichen karzinogenen Stoffen in der gesamten Europäischen Union zu verbessern.

Die Festlegung von Grenzwerten für die berufsbedingte Exposition ist das **Ergebnis eines Prozesses, der auf wissenschaftlichen und sozioökonomischen Gutachten** beruht, die für die Glaubwürdigkeit des EU-Rahmens für den Arbeitnehmerschutz nach wie vor von wesentlicher Bedeutung sind.

Belgien hält es jedoch auch für entscheidend, für **Kohärenz zwischen den verschiedenen Politikbereichen der EU** zu sorgen. In diesem Zusammenhang wurde die Wettbewerbsfähigkeit als wichtiger Leitgrundsatz für das Handeln der EU ermittelt, insbesondere in den jüngsten Schlussfolgerungen des Europäischen Rates und im breiteren Kontext des industriellen und grünen Wandels.

In diesem Zusammenhang betont Belgien, wie wichtig es ist, die im Rahmen des Zuständigkeitsbereichs des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) geprüften Dossiers **im Einklang mit anderen strategischen EU-Initiativen** wie der **europäischen Verordnung zu kritischen Rohstoffen**, dem Ansatz der **offenen strategischen Autonomie** und den Bemühungen um die Stärkung der strategischen Autonomie Europas in kritischen Wertschöpfungsketten zu behandeln.

Die Versorgungssicherheit ist daher auch eine zentrale Herausforderung, insbesondere in Bezug auf kritische Rohstoffe wie Kobalt. In diesem Zusammenhang betont Belgien das Bestehen **spezifischer Interessen der nationalen Industrie** in der Kobalt-Wertschöpfungskette, die eine wesentliche Rolle im europäischen Ökosystem für grüne Technologien spielt.

In diesem Dossier wird in der Folgenabschätzung selbst eingeräumt, dass ein Grenzwert für die berufsbedingte Exposition von 20 µg Co/m³ Kobalt bereits sehr streng ist. Jede Verschärfung dieses Niveaus wird aufgrund des **hohen Investitions- und möglicherweise Innovationsbedarfs** lange Übergangsfristen erfordern.

Belgien hält es für wesentlich, dass **Übergangszeiträume realistisch und durchführbar sind**, um sicherzustellen, dass Unternehmen – insbesondere solche, die in strategischen Sektoren tätig sind – ausreichend Zeit haben, sich anzupassen, Investitionen zu tätigen und in der Lage sind, die Anforderungen angesichts des derzeitigen geostrategischen Umfelds auf erreichbare Weise zu erfüllen.

Belgien fordert **die beiden gesetzgebenden Organe und die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie** im Rahmen der bevorstehenden interinstitutionellen Trilogie angemessen mit dem legitimen Ziel des Arbeitnehmerschutzes in Einklang gebracht wird. Darüber hinaus wäre eine **verstärkte sozioökonomische Analyse** für künftige Rechtsvorschriften von entscheidender Bedeutung, um einen ausgewogenen Ansatz zwischen sozialer Ambition und industrieller Anpassungsfähigkeit zu gewährleisten.“

Zu B- Punkt 4: **Verordnung zur Änderung der Verordnung (EU) 2021/691 im Hinblick auf die Unterstützung von in umstrukturierenden Unternehmen beschäftigten Arbeitnehmern, die von einem unmittelbar bevorstehenden Stellenabbau betroffen sind**
Allgemeine Ausrichtung

ERKLÄRUNG UNGARNS

„Ungarn erkennt die Gleichstellung von Männern und Frauen im Einklang mit dem ungarischen Grundgesetz, dem Primärrecht und den Grundsätzen und Werten der Europäischen Union sowie den völkerrechtlichen Verpflichtungen und Grundsätzen an und fördert sie. Die Gleichstellung von Frauen und Männern ist als ein Grundwert in den Verträgen der Europäischen Union verankert. Im Einklang mit diesen Verträgen und seinen nationalen Rechtsvorschriften versteht Ungarn in der *Verordnung zur Änderung der Verordnung (EU) 2021/691 (EGF-Verordnung) im Hinblick auf die Unterstützung von in umstrukturierenden Unternehmen beschäftigten Arbeitnehmern, die von einem unmittelbar bevorstehenden Stellenabbau betroffen sind*, den Begriff „Geschlecht“ (gender) als Bezugnahme auf das biologische Geschlecht (sex).“

ERKLÄRUNG DER KOMMISSION

„Die Kommission betont, dass der Vorschlag 7721/25 für eine Verordnung zur Änderung der Verordnung (EU) 2021/691 im Hinblick auf die Unterstützung von in umstrukturierenden Unternehmen beschäftigten Arbeitnehmern, die von einem unmittelbar bevorstehenden Stellenabbau betroffen sind („Änderung der EGF-Verordnung“), keine neuen sektorspezifischen Vorschriften in Bezug auf die Kontroll-, Prüfungs- und Rückforderungspflichten der Mitgliedstaaten gemäß den Vorschriften der Haushaltsordnung (Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509) vorsieht.“

ERKLÄRUNG BULGARIENS

„Bulgarien betrachtet die Verfügbarkeit erschwinglicher, sicherer, wirksamer und hochwertiger *Arzneimittel* als eine der wichtigsten Prioritäten der nationalen Gesundheitspolitik. Dies gilt zudem für Behandlungen, die auf europäischer oder nationaler Ebene als *kritisch* eingestuft werden.

In diesem Zusammenhang wird die Zielsetzung des europäischen Rechtsakts zu kritischen Arzneimitteln, die Herstellung kritischer Arzneimittel in Europa zu unterstützen, grundsätzlich begrüßt. **Diese Zielsetzung, die als gemeinsames europäisches Ziel bezeichnet wurde, wird jedoch nicht durch einen gemeinsamen europäischen Fonds unterstützt.**

Wir sind weiterhin der Ansicht, dass die **vorgeschlagene Rechtsgrundlage – Artikel 114 AEUV** – angesichts der erklärten Zielsetzung des Vorschlags, nämlich die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel sowie die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von „Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse“ innerhalb der Union zu verbessern, **unangemessen und unzureichend ist.**

Erstens haben die vorgeschlagenen Maßnahmen nicht die „Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts“ zum eigentlichen Ziel, sondern scheinen darauf ausgerichtet zu sein, die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Arzneimitteln als Teil der Gesundheitspolitik zu gewährleisten. Zweitens dürften einige der geplanten Maßnahmen zu einer Einschränkung des Ermessensspielraums der Mitgliedstaaten bei der Verwendung der nationalen Gesundheitshaushalte nach Artikel 168 Absatz 7 AEUV führen, wodurch das ausdrückliche Harmonisierungsverbot nach Artikel 168 Absatz 5 AEUV faktisch umgangen wird. Drittens stellt die allgemeine Anforderung nach Artikel 114 AEUV, u. a. im Bereich Gesundheit ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten, kein Ziel an sich dar, sondern dient vielmehr als Schutz, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit, die Sicherheit, die Umwelt usw. zu verhindern.

Die öffentliche Beschaffung von Arzneimitteln aus öffentlichen Mitteln ist ein integraler Bestandteil der nationalen Gesundheitspolitik und sollte weiterhin entsprechend den nationalen Prioritäten und verfügbaren Ressourcen geregelt werden. Der „kritische“ Status bestimmter Arzneimittel ändert nichts an ihrer grundsätzlichen Bestimmung als Arzneimittel und als Mittel zur medikamentösen Behandlung. Daher kann diese Charakteristik allein keine Duplizierung des für verschiedene Kategorien kritischer Produkte geltenden Rechtsrahmens rechtfertigen.

Insgesamt erscheint die Wahl von Artikel 114 als Rechtsgrundlage als Versuch, die Gesundheitspolitik der Logik des Binnenmarkts unterzuordnen. Dies wird sich voraussichtlich negativ auf die Gesundheitsversorgung in Europa auswirken. **In Ermangelung einer Folgenabschätzung bleibt unklar, auf welche „Verzerrungen“ des Binnenmarkts die vorgeschlagenen Maßnahmen abzielen. Gleichzeitig werden die tatsächlichen Auswirkungen einiger Maßnahmen zu einer „Verzerrung“ nationaler Lösungen, die im Mittelpunkt der Gesundheitspolitik stehen, sowie zu Wettbewerbsverzerrungen führen.**

Trotz der guten Absichten sind einige Maßnahmen wie die freiwillige, kollektive Auftragsvergabe oder die gemeinsame Auftragsvergabe (Kapitel IV, Abschnitt II) nicht nur mit einer Rechtsgrundlage im Bereich der Harmonisierung unvereinbar, sondern werden sich potenziell störend auf die nationale Gesundheitspolitik und die nationalen Gesundheitshaushalte auswirken, da sie zu einem einheitlichen Preis für Länder mit unterschiedlichem BIP führen und die Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit in nicht teilnehmenden Ländern einschränken.

Unserer Ansicht nach wird daher mit der derzeitigen Wahl der Rechtsgrundlage weder der Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen der Union und den Mitgliedstaaten noch dem Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung angemessen Rechnung getragen. Die *Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel* umfassen die Vergabe öffentlicher Aufträge für (kritische oder nicht kritische) Arzneimittel aus öffentlichen Haushalten. Eine Aushöhlung der nationalen Zuständigkeiten im Gesundheitsbereich bleibt unerwünscht, da die Maßnahmen, Prioritäten und Haushaltsmittel der Mitgliedstaaten unterschiedlich sind und an die spezifischen Bedürfnisse auf nationaler Ebene angepasst werden müssen – und zwar so nah wie möglich an den Bürgerinnen und Bürgern sowie den Patientinnen und Patienten.

Wir sind nach wie vor davon überzeugt, dass bis zum Ende des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens noch Zeit ist, eine geeignete Rechtsgrundlage zu wählen. Andere Gesetzgebungsakte, die komplexe Situationen der Interaktion zwischen Binnenmarkt- und Gesundheitspolitik – überwiegend nationale Zuständigkeiten – behandeln, wie die EU-Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien ((EU) 2021/2282), die **eine doppelte Rechtsgrundlage hat – Artikel 168 und Artikel 114 AEUV**, können als Inspiration dienen.

Abschließend weisen wir darauf hin, dass die Umsetzbarkeit von Artikel 18 Absatz 2 und Artikel 19 in hohem Maße von Leitlinien abhängt, die rechtzeitig und unter Berücksichtigung der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten im Bereich der Gesundheitsversorgung entwickelt werden sollten.

Wir sind weiterhin entschlossen, einen konstruktiven Beitrag zu den bevorstehenden Trilogern zu leisten, um einen angemessenen, klaren und rechtlich soliden Rechtsrahmen zu schaffen.“

ERKLÄRUNG ITALIENS

„Italien unterstützt die Bekämpfung von Engpässen und die Stärkung der lokalen Produktion kritischer Arzneimittel, die für einen zeitnahen und einheitlichen Zugang zu kritischen Arzneimitteln in der gesamten EU unerlässlich sind.

Die im Vorschlag für eine Verordnung über kritische Arzneimittel vorgesehenen Maßnahmen erleichtern eine größere Widerstandsfähigkeit innerhalb des europäischen Arzneimittelsystems und entsprechen den Prioritäten, die auch von Italien auf nationaler Ebene ermittelt wurden.

Wir möchten jedoch eine Reihe von Aspekten hervorheben, die Italien Anlass zur Sorge geben.

Gemeinsame Beschaffung

Italien ist der Auffassung, dass eine gemeinsame Beschaffung, bei der die Kommission im Namen und im Auftrag der Mitgliedstaaten handelt, ausschließlich kritischen Arzneimitteln vorbehalten werden sollte, bei denen ein Versorgungsengpass (und eine erwiesene Schwachstelle in der Lieferkette) vorliegt, oder in Ausnahmefällen genau definierten Arzneimittelkategorien, deren Ankauf auf nationaler Ebene aufgrund einer kleinen Patientenpopulation („äußerst seltene Krankheiten“) nicht gewährleistet ist. Was Italien betrifft, so könnte sich die gemeinsame Beschaffung als Standardverfahren für den Ankauf einer breiten Palette von Arzneimitteln negativ auf den Wettbewerb und Verhandlungsverfahren in nicht teilnehmenden Mitgliedstaaten auswirken. Dies könnte zu einer Art europäischem Referenzpreis führen, der über dem Preis liegt, der von nicht teilnehmenden Mitgliedstaaten ausgehandelt werden könnte. Mit Blick auf die Umsetzung könnte sich die Verwaltung der gemeinsamen Beschaffung in der Praxis als komplex erweisen, was die Vertragsausführung und mögliche Streitigkeiten betrifft. Darüber hinaus scheint eine implizite potenzielle Abweichung von den Bestimmungen der EU-Verträge vorzuliegen, wonach die Preisfestsetzung und die Erstattung in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fallen.

Informationen über die Anforderungen an Notfallreserven

Italien ist nicht der Ansicht, dass der EMA/Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln keine Informationen über die nationalen Anforderungen an Notfallreserven vorgelegt werden sollten. Die Verwaltung solcher Informationen sollte in erster Linie in den Zuständigkeitsbereich der EMA/Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln als der für den Schutz der öffentlichen Gesundheit zuständigen Stellen fallen. Letztere sollten wiederum die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel informieren, da diese Informationen auch aus industrieller Sicht relevant sein können.

Die Auferlegung von Verpflichtungen im Zusammenhang mit Notfallreserven durch Mitgliedstaaten ohne Koordinierung mit anderen Mitgliedstaaten – selbst wenn dadurch Engpässe verringert und den nationalen Behörden in den betreffenden Mitgliedstaaten Zeit zum Tätigwerden eingeräumt werden sollte – könnte sogar einen Übertragungseffekt haben und in anderen Mitgliedstaaten Engpässe verursachen oder verschärfen. Infolgedessen hat die unverzügliche Bereitstellung von Informationen über die Anforderungen an Notfallreserven erhebliche Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit, da sie es anderen Mitgliedstaaten ermöglicht, Engpässe, die durch die Auferlegung von Notfallreserven verursacht werden können, frühzeitig zu antizipieren und darauf zu reagieren. Daher sollte die Verwaltung dieser Informationen in den Zuständigkeitsbereich der EMA/Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln als der für den Schutz der öffentlichen Gesundheit zuständigen Einrichtungen fallen. Diese Institute (EMA/Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln) sollten dann wiederum die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel informieren, da diese Informationen auch für die Industrie relevant sein könnten. Darüber wird es durch die Zuweisung von Zuständigkeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit an die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel weiter erschwert, ihren Zuständigkeitsbereich von dem der für den Schutz der öffentlichen Gesundheit zuständigen Behörden wie der EMA und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln zu unterscheiden, was zu einem konkreten Risiko potenzieller Diskrepanzen bei der Verwaltung von Einzelfällen führt.“

Zu A-Punkt 2: **Verordnung des Rates zur Festsetzung der Fangmöglichkeiten in der Ostsee für 2026**
 Annahme

GEMEINSAME ERKLÄRUNG DÄNEMARKS, DEUTSCHLANDS, ESTLANDS, FINNLANDS, LETTLANDS, LITAUENS, POLENS UND SCHWEDENS zur Anwendung von Artikel 15 Absatz 9 der Grundverordnung in Bezug auf Dorsch in der östlichen Ostsee und Dorsch in der westlichen Ostsee im Jahr 2026

In Anbetracht dessen, dass die Biomasse der Dorschbestände in der östlichen und der westlichen Ostsee unter B_{lim} liegt, und um die Wiederauffüllung der Bestände gemäß der Verordnung (EU) 2016/1139 zu gewährleisten, verpflichten sich Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Lettland, Litauen, Polen und Schweden, im Hinblick auf diese Bestände im Jahr 2026 keinen Gebrauch von der jahresübergreifenden Flexibilität gemäß Artikel 15 Absatz 9 der Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 zu machen. Mit dieser Verpflichtung wird der derzeit außergewöhnlichen Lage der Dorschbestände in der östlichen und der westlichen Ostsee entsprochen.“

GEMEINSAME ERKLÄRUNG DÄNEMARKS, DEUTSCHLANDS, FINNLANDS, POLENS UND SCHWEDENS zur Anwendung von Artikel 15 Absatz 9 der Grundverordnung in Bezug auf Hering in der westlichen Ostsee im Jahr 2026

„In Anbetracht dessen, dass die Biomasse des Heringsbestands in der westlichen Ostsee unter B_{lim} liegt, und um die Wiederauffüllung des Bestands gemäß der Verordnung (EU) 2016/1139 zu gewährleisten, verpflichten sich Dänemark, Deutschland, Finnland, Polen und Schweden, im Hinblick auf diesen Bestand im Jahr 2026 keinen Gebrauch von der jahresübergreifenden Flexibilität gemäß Artikel 15 Absatz 9 der Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 zu machen. Mit dieser Verpflichtung wird der derzeit außergewöhnlichen Lage des Heringsbestands in der westlichen Ostsee entsprochen.“

GEMEINSAME ERKLÄRUNG DÄNEMARKS, DEUTSCHLANDS, FINNLANDS, LETTLANDS, LITAUENS, POLENS, SCHWEDENS UND ESTLANDS zur Anwendung von Artikel 15 Absatz 9 der Grundverordnung in Bezug auf Lachs im Hauptbecken der Ostsee im Jahr 2026

„In Anbetracht dessen, dass in den ICES-Unterdivisionen 22-29S nahezu alle Bestände in Wildlachsflüssen deutlich unter R_{lim} liegen, und um die Wiederauffüllung der Bestände zu gewährleisten, verpflichten sich Dänemark, Deutschland, Lettland, Litauen, Polen und Estland im Hinblick auf diese Bestände im Jahr 2026 keinen Gebrauch von der jahresübergreifenden Flexibilität gemäß Artikel 15 Absatz 9 der Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 zu machen. Mit dieser Verpflichtung wird der derzeit außergewöhnlichen Lage der Bestände in Wildlachsflüssen südlich von 59°30'N entsprochen.

Angesichts der begrenzten Wanderung von Lachs in den wichtigsten Lachsflüssen im Bottnischen Meerbusen in den Jahren 2023 und 2024, und um eine schnellere Erholung der Lachsbestände sicherzustellen und zu fördern, verpflichtet sich Finnland, die jahresübergreifende Flexibilität gemäß Artikel 15 Absatz 9 der Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 in Bezug auf die Quote für Lachs im Hauptbecken im Jahr 2026 nicht in Anspruch zu nehmen. Schweden verpflichtet sich, die Inanspruchnahme der jahresübergreifenden Flexibilität gemäß Artikel 15 Absatz 9 der Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 auf Beifänge und unvermeidbare Fänge zu beschränken. Diese Selbstverpflichtungen sind eine Reaktion auf die besorgniserregende Entwicklung der Wildlachsbestände in Flüssen in den ICES-Unterdivisionen 30-31.“

GEMEINSAME ERKLÄRUNG DÄNEMARKS, DEUTSCHLANDS, ESTLANDS, FINNLANDS, LETTLANDS, LITAUENS, POLENS UND SCHWEDENS zum Tausch von Quoten für Dorsch in der östlichen und der westlichen Ostsee

„Im Geiste der Solidarität bemühen sich die Mitgliedstaaten, die nicht ihre gesamte Beifangquote für Dorsch in der östlichen oder der westlichen Ostsee benötigen, Quotentauschvereinbarungen mit einem Mitgliedstaat zu treffen, der nachweisen kann, dass er aufgrund seiner begrenzten Quote für Dorsch in der östlichen oder der westlichen Ostsee Gefahr läuft, Fischereien einstellen zu müssen („choke effect“).“

GEMEINSAME ERKLÄRUNG DÄNEMARKS, DEUTSCHLANDS, ESTLANDS, LITAUENS UND POLENS zu Übertragungen von Quoten für Lachs im Hauptbecken der Ostsee

„Im Geiste der Solidarität und in Anerkennung der Erhaltungsbemühungen Finnlands und Schwedens, die zu gesunden Beständen in den Gewässern dieser Länder geführt haben, werden Mitgliedstaaten, die nicht ihre gesamte Quote für Lachs im Hauptbecken der Ostsee ausschöpfen können, eine freiwillige Übertragung des ungenutzten oder nicht nutzbaren Teils dieser Quote auf Finnland und/oder Schweden in Erwägung ziehen.“

GEMEINSAME ERKLÄRUNG DÄNEMARKS, DEUTSCHLANDS UND DER NIEDERLANDE zur Anwendung von Artikel 15 Absatz 9 der Grundverordnung in Bezug auf Stintdorsch in der Nordsee in der Fangsaison 2026

„Da der ICES eine Biomasse von Stintdorsch in der Nordsee (NOP/2A3A4.) unter B_{lim} prognostiziert, und für die Fangsaison 2026 (1. November 2025 bis 31. Oktober 2026) Nullfänge empfiehlt, und um die Wiederauffüllung des Bestands sicherzustellen, verpflichten sich Dänemark, Deutschland und die Niederlande, die jahresübergreifende Flexibilität gemäß Artikel 15 Absatz 9 der Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 in Bezug auf diesen Bestand in der Fangsaison 2026 nicht in Anspruch zu nehmen. Diese Verpflichtung ist eine Reaktion auf die derzeit außergewöhnliche Lage dieses Bestandes.“

GEMEINSAME ERKLÄRUNG DER KOMMISSION UND DEUTSCHLANDS zu der Möglichkeit, Beihilfen aus dem Europäischen Meeres- , Fischerei- und Aquakulturfonds (EMFAF) für die vorübergehende Einstellung der Fangtätigkeiten zu gewähren

„Gemäß Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 2016 zur Festlegung eines Mehrjahresplans für die Bestände von Dorsch, Hering und Sprotte in der Ostsee und für die Fischereien, die diese Bestände befischen, können Abhilfemaßnahmen für die Zwecke des Artikels 5 der genannten Verordnung unter bestimmten Bedingungen Sofortmaßnahmen der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 13 der Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 über die Gemeinsame Fischereipolitik umfassen.

In Anbetracht der Einschätzung des Internationalen Rates für Meeresforschung (ICES) für Dorsch und Hering in den Unterdivisionen 22- 24 erachtet es Deutschland als erforderlich, Sofortmaßnahmen gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 zu erlassen. Die Sofortmaßnahmen in den Unterdivisionen 22- 24 für deutsche Fischereifahrzeuge bestehen in der Einführung einer Sperrzeit von 30 Tagen zum Schutz von Dorsch zusätzlich zu der gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung zur Festsetzung der Fangmöglichkeiten für bestimmte Fischbestände und Bestandsgruppen in der Ostsee für 2026 eingerichteten Sperrzeit zum Schutz des Laichens von Dorsch, in der die Ausnahme gemäß Artikel 7 Absatz 4 Buchstabe b nicht gilt, und in der Begrenzung der Heringsfischerei und der Fischereien mit Beifängen an Hering um weitere 30 Tage, an denen die Ausnahme für bestimmte kleine Küstenfischereien von dem Verbot, Hering in der westlichen Ostsee zu befischen, ausgesetzt wird.

Die Kommission und Deutschland stimmen darin überein, dass diese Sofortmaßnahme im Rahmen der Verordnung (EU) 2021/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2021 über den Europäischen Meeres-, Fischerei- und Aquakulturfonds und zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/1004 förderfähig ist, sofern sie die Bedingungen gemäß Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe c der genannten Verordnung erfüllt.“

GEMEINSAME ERKLÄRUNG DER KOMMISSION UND DÄNEMARKS, DEUTSCHLANDS, ESTLANDS, FINNLANDS, LETTLANDS, LITAUENS, POLENS UND SCHWEDENS zur dringenden Notwendigkeit des Wiederaufbaus der Fischereien in der Ostsee

„In dem Bewusstsein, wie wichtig es ist, dringend mit dem Wiederauffüllungspfad für die Fischereien in der Ostsee zu beginnen, sind die Kommission, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Lettland, Litauen, Polen und Schweden übereinstimmend der Auffassung, dass der Internationale Rat für Meeresforschung (ICES) ersucht werden muss, in seinen jährlichen bestandsspezifischen Fanggutachten Szenarien dafür vorzulegen, wie sich die betroffenen Fischbestände innerhalb verschiedener Zeitrahmen soweit erholen können, dass sie wieder die erforderlichen Biomassewerte erreichen. Diese Gutachten sollten den biologischen Merkmalen der Bestände Rechnung tragen und unterschiedliche Fangmengen für die jeweilige Wiederauffüllungsphase aufzeigen.“

GEMEINSAME ERKLÄRUNG DER KOMMISSION UND FINNLANDS zum Hering im Bottnischen Meerbusen

„Finnland bringt seine Besorgnis über den Zustand des Herings im Bottnischen Meerbusen zum Ausdruck. Finnland bekräftigt seine Zusage, die Datenerhebung für Hering im Bottnischen Meerbusen weiter zu verbessern, damit dem ICES die neuesten Daten zur Verfügung stehen. Parallel dazu wird die Kommission den ICES ersuchen, sein Gutachten für 2026 für diesen Bestand auf der Grundlage der jüngsten von Finnland vorgelegten Daten zu aktualisieren. Sobald eine Antwort des ICES vorliegt, wird die Kommission in Erwägung ziehen, so bald wie möglich einen Vorschlag zur Änderung der für 2026 festgesetzten TAC vorzulegen, der im Einklang mit dem aktualisierten ICES-Gutachten steht.“

GEMEINSAME ERKLÄRUNG ESTLANDS, FINNLANDS, LETTLANDS, LITAUENS, POLENS UND SCHWEDENS zu Kormoranen und Robben

„Wir fordern die Kommission nachdrücklich auf, unverzüglich Lösungen für einen besseren Umgang mit Kormoranen und Robben zu finden, um den Auswirkungen auf die Fischbestände Rechnung zu tragen und ein Ökosystemgleichgewicht zu gewährleisten.“

ERKLÄRUNG DER KOMMISSION zu der im Rat erzielten politischen Einigung

„Die Kommission nimmt die politische Einigung des Rates über die Fangmöglichkeiten in der Ostsee für 2026 zur Kenntnis. Die Kommission befürchtet, dass die folgenden Elemente dieser Einigung – im Vergleich zum Vorschlag der Kommission – mit geringerer Wahrscheinlichkeit zum Wiederaufbau der Fischereien beitragen werden, die für ihre wirtschaftlichen Tätigkeiten auf die Erholung bestimmter Bestände angewiesen sind: 1. Die zulässigen Gesamtfangmengen (TACs) für Hering im Bottnischen Meerbusen, Hering in der mittleren Ostsee und Hering in der westlichen Ostsee hätten so festgesetzt werden sollen, dass die Wahrscheinlichkeit, dass die Bestände 2027 unter B_{lim} fallen bzw. darunter bleiben, weniger als 5 % beträgt; 2. es sollte keine gezielte gewerbliche Fischerei oder Freizeitfischerei auf Hering in der westlichen Ostsee und Lachs im Hauptbecken erlaubt sein (außer wenn und wo gezielte gewerbliche Fischerei erlaubt ist), für die der Internationale Rat für Meeresforschung empfiehlt, jegliche Fischerei einzustellen.“

ERKLÄRUNG SCHWEDENS zum ICES-Gutachten und zum ökosystembasierten Fischereimanagement

„Schweden bekräftigt sein Engagement für eine wissenschaftlich fundierte Fischereipolitik. Schweden fordert die Kommission nachdrücklich auf, bei ihren Ersuchen an den ICES für einen ganzheitlichen Ansatz zu sorgen, sodass das wissenschaftliche Gutachten des ICES zu den Fangmöglichkeiten auch die Größe und die Populationsstrukturen widerspiegelt, und dass nicht nur Fischereiparameter, sondern auch die komplexen Gegebenheiten der Meeresökosysteme berücksichtigt werden, zu denen auch die Auswirkungen menschlicher Tätigkeiten, die natürliche Sterblichkeit durch Raubtiere und die Dynamik von Ökosystemen im Allgemeinen gehören.“

ERKLÄRUNG ESTLANDS zur Festsetzung der Fangmöglichkeiten in der Ostsee für 2026

„Wir sind zutiefst besorgt über das Verfahren zur Festsetzung der TACs und Quoten für die Ostsee auf der Tagung des Rates (Landwirtschaft und Fischerei) vom Oktober 2025. Die Festsetzung der TACs und Quoten entsprach nicht den Spannen der besten verfügbaren wissenschaftlichen Gutachten. Dabei ist es äußerst wichtig, dass die TACs im Einklang mit den im Mehrjahresplan für die Ostsee festgelegten Spannen festgesetzt werden, wenn die Bestände über B_{lim} liegen. Darüber hinaus ist der Streit über Artikel 4 Absatz 6 nach wie vor ungelöst und muss dringend beigelegt werden. Mit den Mehrjahresplänen sollte die Subjektivität in den Debatten über die Fangmöglichkeiten im Rat verringert werden. Leider erfüllt der Mehrjahresplan für die Ostsee seinen Zweck nicht. Willkürliche Abweichungen von den FSMY-Spannen werden einen gefährlichen Präzedenzfall für die künftigen Beratungen über die Quotenbewirtschaftung der EU schaffen.“