



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 24. März 2004 (31.03)
(OR. fr)**

**7255/04
ADD 1**

**PV/CONS 14
COMPET 40
RECH 55**

ADDENDUM ZUM ENTWURF EINES PROTOKOLLS¹

Betr.: **2570.** Tagung des Rates der Europäischen Union
"WETTBEWERBSFÄHIGKEIT" (**BINNENMARKT, INDUSTRIE UND
FORSCHUNG**) am 11. März 2004 in Brüssel

¹ Der im vorliegenden Addendum enthaltene Teil des Protokolls des Rates unterliegt nicht der Geheimhaltung und wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

INHALT

Seite

A-PUNKTE

Punkt 6	Überprüfung der Rechtsvorschriften für Arzneimittel.....	3
–	Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur	
–	Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel	
–	Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel	
Punkt 7	Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	5
Punkt 8	Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1734/94 des Rates über die finanzielle und technische Zusammenarbeit mit dem Westjordanland und dem Gazastreifen	6
Punkt 11	Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Detergenzien.....	6

B-PUNKT

Punkt 6	Verordnung des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1177/2002 zur Einführung befristeter Schutzmaßnahmen für den Schiffbau	7
---------	--	---

o
o o

Tagesordnungspunkte, die die endgültige Annahme von Rechtsakten des Rates betreffen:

Der Öffentlichkeit zugänglicher Teil des Protokolls

A-Punkte (Liste: Dok. 7181/04 PTS A 12 + ADD 1)

Bei der endgültigen Annahme der A-Punkte, die Rechtssetzungsakte betreffen, ist der Rat übereingekommen, folgenden Text in das vorliegende Protokoll aufzunehmen:

Punkt 6 Überprüfung der Rechtsvorschriften für Arzneimittel

- **Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur**
Dok. PE-CONS 3612/1/04 ECO 14 AGRILEG 10 SAN 12 CODEC 109 REV 1
(Rechtsgrundlage: Artikel 95 und Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft)

- **Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel**
Dok. PE-CONS 3613/1/04 ECO 15 AGRILEG 11 SAN 13 CODEC 110 REV 1
(Rechtsgrundlage: Artikel 95 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft)

- **Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel**
Dok. PE-CONS 3614/1/04 AGRILEG 12 ECO 16 SAN 14 CODEC 111 REV 1
(Rechtsgrundlage: Artikel 95 und Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft)

Der Rat hat die Abänderungen des Europäischen Parlaments an dem Gemeinsamen Standpunkt gegen die Stimme der belgischen Delegation gebilligt. Damit gelten die Verordnung und die Richtlinien als in der so abgeänderten Fassung der Gemeinsamen Standpunkte erlassen.

ALLGEMEINE ERKLÄRUNGEN

1. Erklärung des Rates und der Kommission zu den beitretenden Staaten

"Der Rat und die Kommission werden Anträge der neuen Mitgliedstaaten auf Gewährung einer Übergangsfrist in Bezug auf den neuen Besitzstand im Arzneimittelbereich umfassend und rechtzeitig prüfen."

2. Erklärung der zyprischen, der tschechischen, der estnischen, der ungarischen, der lettischen, der litauischen, der maltesischen, der polnischen, der slowakischen und der slowenischen Delegation

"Die neuen Mitgliedstaaten begrüßen die gemeinsame Erklärung des Rates und der Kommission zur Überarbeitung der Arzneimittelvorschriften der Gemeinschaft in Bezug auf die beitretenden Staaten und heben hervor, dass eine rechtzeitige Prüfung von Anträgen der neuen Mitgliedstaaten auf eine Übergangsfrist einen Zeitrahmen voraussetzt, der es ermöglicht, gegebenenfalls erforderliche Bestimmungen zu erlassen, bevor die Frist für die Umsetzung des neuen Besitzstands abläuft."

3. Erklärung der Kommission

"Die Kommission erklärt, dass sie im Jahr 2004 dem Rat und dem Europäischen Parlament einen gesonderten Vorschlag für eine Verordnung zur Schaffung eines eigenen Rechtsrahmens für die Entwicklung und Zulassung von Humanarzneimitteln vorlegen wird, mit dem dem besonderen therapeutischen Bedarf von Kindern Rechnung getragen werden soll."

4. Erklärung der luxemburgischen Delegation

"Luxemburg wird bei der Umsetzung der neuen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften im Bereich der Arzneimittel der geringen Größe seines Marktes sowie seinen derzeit begrenzten Möglichkeiten auf dem Gebiet der Verwaltung und der Fachkenntnisse Rechnung tragen."

ERKLÄRUNGEN ZUR VERORDNUNG

5. Erklärung der deutschen, der italienischen, der portugiesischen und der britischen Delegation

"Deutschland, Italien, Portugal und das Vereinigte Königreich erinnern an die Erklärung der britischen, der deutschen, der italienischen, der spanischen, der portugiesischen und der dänischen Delegation für das Protokoll über die 2512. Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) der Europäischen Union am 2. und 3. Juni 2003 in Luxemburg zur Rechtsgrundlage des geänderten Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln.

Deutschland, Italien, Portugal und das Vereinigte Königreich vertreten nach wie vor die Auffassung, dass nicht Artikel 95, sondern Artikel 308 des Vertrags die geeignete Rechtsgrundlage ist. Diese Delegationen stimmen daher der Verordnung nur unter der Voraussetzung zu, dass deren Rechtsgrundlage keinen Präzedenzfall für künftige Beschlüsse in diesem Bereich in Bezug auf **ähnlich gelagerte** Fragen darstellt."

6. Erklärung der deutschen Delegation

"Deutschland legt Wert auf folgende Feststellung:

Die Finanzierung der Europäischen Arzneimittelagentur muss im Rahmen der jeweils geltenden Finanziellen Vorausschau sichergestellt sein. Die jährlichen Mittel werden von der Haushaltsbehörde innerhalb der durch die Finanzielle Vorausschau gesetzten Grenzen bewilligt. Wegen des engen Zuschnitts der Rubrik 3 des Gemeinschaftshaushalts muss gewährleistet sein, dass die jeweils geltende Finanzielle Vorausschau unter Berücksichtigung der bereits bestehenden und noch zu beschließenden Programme sowie einer Sicherheitsmarge unterhalb der Obergrenze der Rubrik 3 eingehalten wird."

ERKLÄRUNG ZUR RICHTLINIE ÜBER TIERARZNEIMITTEL

7. Erklärung der österreichischen, der belgischen, der französischen, der deutschen, der griechischen, der italienischen, der portugiesischen und der spanischen Delegation

Zu Artikel 1 Nummer 21 - Definition von "tierärztlicher Verschreibung"

"Die österreichische, die belgische, die französische, die deutsche, die griechische, die italienische, die portugiesische und die spanische Delegation gehen davon aus, dass in Bezug auf die Definition von "tierärztlicher Verschreibung" in Artikel 1 Nummer 21 der Tierarzt die Person mit der erforderlichen beruflichen Qualifikation ist, die Tierarzneimittel verschreiben sollte."

Punkt 7 Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel Dok. PE-CONS 3630/04 ECO 45 SAN 43 CODEC 285

Der Rat hat die Abänderungen des Europäischen Parlaments an dem Gemeinsamen Standpunkt gebilligt. Damit gilt die Richtlinie als in der so abgeänderten Fassung des Gemeinsamen Standpunkts erlassen (Rechtsgrundlage: Artikel 95 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft).

Punkt 8 Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1734/94 des Rates über die finanzielle und technische Zusammenarbeit mit dem Westjordanland und dem Gazastreifen
Dok. PE-CONS 3619/04 MED 5 CODEC 174 + COR 1 (fi)

Der Rat hat die oben genannte Verordnung angenommen (Rechtsgrundlage: Artikel 179 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft).

Punkt 11 Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Detergenzien
Dok. PE-CONS 3629/04 ENT 50 ENV 1424 CODEC 284

Der Rat hat die Abänderungen des Europäischen Parlaments an dem Gemeinsamen Standpunkt gebilligt. Damit gilt die Verordnung als in der so abgeänderten Fassung des Gemeinsamen Standpunkts erlassen (Rechtsgrundlage: Artikel 95 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft).

8. Erklärung der portugiesischen Delegation

"Portugal hält die Modernisierung des rechtlichen Rahmens für die Kontrolle der biologischen Abbaubarkeit von Detergenzien für begrüßenswert, da sich der bisherige, Anfang der siebziger Jahre geschaffene Rahmen durch die technische Entwicklung überholt hat.

Portugal hat sich daher für ein harmonisiertes Bündel strengerer Grundsätze eingesetzt, die vor allem auf den Schutz von Kindern abstellen, und würde sich wünschen, dass sie von allen Mitgliedstaaten unterstützt werden könnten.

Portugal bedauert, dass eine Verordnung, die auf die Harmonisierung aller Vorschriften für die zusätzliche Etikettierung abzielt, der Gefahr, dass Detergenzien - insbesondere von Kindern - geschluckt werden, nicht dadurch vorbeugt, dass das irreführende Abbilden von Früchten oder anderen Lebensmitteln auf den Verpackungen untersagt wird.

Eine solche Schutzvorschrift wurde in die Richtlinie 1999/45/EG, die ausschließlich gefährliche Stoffe und Zubereitungen betrifft, aufgenommen, und Portugal ist der Auffassung, dass diese Bestimmung auf alle Detergenzien ausgedehnt werden muss, da nur auf diese Weise eine vollständige Harmonisierung mit einem hohen Schutzniveau für Gesundheit und Sicherheit gewährleistet werden kann.

Darüber hinaus hält es Portugal aus Gründen der Qualität der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften, der rechtlichen und praktischen Anwendbarkeit sowie des Wettbewerbs nicht für korrekt, in einer Verordnung zwar nationale Prüfmethode, nicht jedoch als festen Bestandteil auch deren Veröffentlichung vorzuschreiben. Portugal begrüßt jedoch die erklärte Absicht der Kommission, das Europäische Komitee für Normung (CEN) zu ersuchen, diese Methoden zu überprüfen und eine europäische Norm auszuarbeiten, die zu einem späteren Zeitpunkt in die Verordnung aufgenommen wird.

Da diese Anliegen im Rahmen der Verordnung in der Fassung des geänderten Gemeinsamen Standpunkts nicht berücksichtigt werden konnten, erklärt Portugal mit Bedauern, dass es sich gegen die Annahme der Verordnung aussprechen muss."

B-PUNKT (Dok. 7146/04 OJ/CONS 14 COMPET 38 RECH 52)

Punkt 6 Verordnung des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1177/2002 zur Einführung befristeter Schutzmaßnahmen für den Schiffbau Dok. 6532/04 COMPET 27 IND 26 MI 50 RC 7 WTO 20 OC 136

Der Rat hat die oben genannte Verordnung gegen die Stimmen der dänischen, der niederländischen, der finnischen und der schwedischen Delegation angenommen (Rechtsgrundlage: Artikel 87 Absatz 3 Buchstabe e, Artikel 89 und Artikel 133 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft).

9. Erklärung der italienischen Delegation

"Italien befürwortet zwar die Annahme des Vorschlags zur Verlängerung der Geltungsdauer der Verordnung (EG) Nr. 1177/2002 bis zum 31. März 2005, bedauert jedoch, dass diese Gelegenheit nicht genutzt wurde, um die Wirksamkeit der befristeten Schutzmaßnahmen für den Schiffbau unter Berücksichtigung der tatsächlichen Erfordernisse dieses Sektors zu verbessern."