

26.01.15**Empfehlungen
der Ausschüsse**

EU - AV - G - Wi

zu **Punkt ...** der 930. Sitzung des Bundesrates am 6. Februar 2015

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur

COM(2014) 557 final

A

Der federführende Ausschuss für Fragen der Europäischen Union und
der Ausschuss für Agrarpolitik und Verbraucherschutz

empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG wie folgt
Stellung zu nehmen:

Zur Vorlage allgemein

1. Der Bundesrat begrüßt grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur.

2. Der Bundesrat vertritt jedoch die Auffassung, dass die Anpassung der Verordnung an die neuen Verfahren nach Artikel 290 und 291 AEUV nicht zu einer Schwächung des Mitsprache- und Entscheidungsrechts der Mitgliedstaaten im Rechtsetzungsprozess der EU führen darf.

Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe c (Artikel 3 Absatz 4)

3. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung daher, sich dafür einzusetzen, dass eine Änderung des Anhangs zu der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren erfolgt.

Unter Bezugnahme auf die Stellungnahme des Bundesrates in der BR-Drucksache 768/13 (Beschluss) (Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Anpassung von Rechtsakten, in denen auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle Bezug genommen wird, an Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union) wird festgestellt, dass eine Änderung des Anhangs den Anwendungsbereich der Verordnung betrifft und damit keine "nicht wesentliche" Vorschrift, wie dies als Voraussetzung für die Befugnisdelegation zum Erlass von delegierten Rechtsakten in Artikel 290 AEUV gefordert ist.

Durch Wahrnehmung der vorgeschlagenen Befugnis könnte der Anwendungsbereich des zentralisierten Verfahrens eingeschränkt und somit den Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten potenziell neue Aufgaben übertragen werden.

Zu Artikel 1 Nummer 10 (Artikel 20)

4. Der Bundesrat ist ferner der Auffassung, dass ein Eingreifen der Kommission in ein laufendes Verwaltungsverfahren ohne vorherige Konsultation der Zulassungsbehörde, die über alle zur Beurteilung eines Verfahrens erforderlichen technischen Informationen verfügt, nicht angemessen ist.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung deshalb, sich dafür einzusetzen, dass auch vorläufige Maßnahmen - wie bisher - nur nach Konsultation der Agentur ergriffen werden.

Zu Artikel 1 Nummer 20 (Artikel 87b)

5. Wie bereits in den BR-Drucksachen 875/09 (Beschluss) und 97/11 (Beschluss) (Mitteilung der Europäischen Kommission an das Europäische Parlament und den Rat: Umsetzung von Artikel 290 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union) sowie 768/13 (Beschluss) (Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Anpassung von Rechtsakten, in denen auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle Bezug genommen wird, an Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union) ausgeführt, vertritt der Bundesrat die Auffassung, dass eine vollständige Entfristung für alle Befugnisübertragungen einer Verordnung der Grundintention des Artikels 290 Absatz 1 Unterabsatz 2 AEUV widerspricht, wonach Delegationen nur auf bestimmte Dauer erfolgen sollen. Soweit eine unbefristete Übertragung für sinnvoll und erforderlich erachtet wird, sollte diese hinreichend begründet werden.

Aus diesem Grund bittet der Bundesrat die Bundesregierung, sich dafür einzusetzen, dass die Befristung der übertragenen Befugnisse zum Erlass von delegierten Rechtsakten - soweit eine Entfristung im Einzelfall nicht hinreichend begründet wird - auf fünf Jahre begrenzt bleibt und zwar unter den Bedingungen, wie sie in dem Dokument "Common Understanding - Delegated Acts (8753/11)" festgehalten sind.

Vorlagenbezogene Vertreterbenennung

6. Der Bundesrat benennt für die Beratungen der Vorlage in den Gremien des Rates gemäß § 6 Absatz 1 EUZBLG in Verbindung mit Abschnitt I der Bundesländer-Vereinbarung

eine Vertreterin des Landes

Rheinland-Pfalz,

Ministerium für Umwelt, Landwirtschaft, Ernährung, Weinbau und Forsten
(Landwirtschaftsrätin Bianca Ziehmer).

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Auf Grund der Bedeutung und Auswirkungen der zur Beratung anstehenden Vorlagen für das deutsche Tierarzneimittelrecht wird die Benennung einer vorlagenbezogenen Vertreterin des Bundesrates als erforderlich angesehen.

B

7. Der Gesundheitsausschuss und
der Wirtschaftsausschuss

empfehlen dem Bundesrat, von der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG Kenntnis zu nehmen.