



Einleitung

Herzlich willkommen zur dritten Ausgabe des CED EU-Info 2013. Diese Ausgabe ist in zwei Abschnitte unterteilt: Der erste Teil stellt aktuelle Nachrichten zu EU-Themen bereit, die für die Zahnärzteschaft relevant sind, der zweite Teil enthält allgemeine Informationen zur EU-Politik.

TEIL I – EU-THEMEN, DIE FÜR DIE ZAHNÄRZTESCHAFT RELEVANT SIND

RICHTLINIE ÜBER DIE ANERKENNUNG VON BERUFSQUALIFIKATIONEN

Am 26. Juni hat der Ausschuss der Ständigen Vertreter der Mitgliedstaaten (AStV) im Rat der Europäischen Union der am 12. Juni 2013 zwischen der irischen Ratspräsidentschaft und den Vertretern des europäischen Parlaments erzielten Einigung über die Überarbeitung der Berufsqualifikationsrichtlinie zugestimmt.

Ziel der Überarbeitung ist es, das derzeitige System der gegenseitigen Anerkennung von Berufsqualifikationen leistungsfähiger zu machen, um die Mobilität von Fachkräften in der Europäischen Union zu verbessern.

Zu den wichtigsten Punkten der Einigung für die Zahnärzteschaft zählen die zahnärztliche Grundausbildung, die mindestens fünf Jahre umfasst (kann auch zusätzlich in der entsprechenden Anzahl von ECTS-Punkten ausgedrückt werden kann), und aus mindestens 5000 Stunden theoretischen und praktischen Unterrichts auf Vollzeitbasis besteht, die Möglichkeit für einen Mitgliedstaat, den partiellen Berufszugang aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit verweigern können, die Verpflichtung für die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaates, die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten vor Berufsangehörigen zu

warnen, denen die Ausübung ihres Berufs aufgrund einer Disziplinarmaßnahme oder strafrechtlichen Verurteilung untersagt worden ist und die Möglichkeit für zuständige Behörden eines Mitgliedstaates, Sprachtests durchzuführen, um zu prüfen, ob die Fachkräfte über die für die Berufsausübung erforderlichen Sprachkenntnisse verfügen.

Die Abstimmung im Plenum des Europäischen Parlaments ist für den 7. Oktober 2013 vorgesehen.

DATENSCHUTZ-GRUNDVERORDNUNG

Auf der Sitzung des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres (LIBE) des Europäischen Parlaments am 9. Juli teilte der Berichterstatter zur Datenschutz-Grundverordnung, MdEP Jan Philipp Albrecht (Grüne, Deutschland), mit, dass die Abstimmung über seinen Berichtsentwurf aufgrund der zahlreichen Änderungsanträge und der zähen Verhandlungen auf den Herbst vertagt worden ist. Ferner teilte er mit, dass bei der Suche nach einem Kompromiss Fortschritte erzielt worden sind und dass die Trilogverhandlungen mit dem Rat möglicherweise im Herbst nach der Abstimmung im LIBE-Ausschuss aufgenommen werden können.

Die Abstimmung im Plenum des Europäischen Parlaments ist für den 15. Januar 2014 vorgesehen.

MEDIZINPRODUKTE

Die ursprünglich für den 10. Juli 2013 angesetzte Abstimmung über die künftige Medizinproduktever-

ordnung im Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) ist auf den 18. September 2013 vertagt worden. Unter den Europaabgeordneten herrscht nach wie vor Uneinigkeit über das von der Berichterstatterin, MdEP Dagmar Roth-Behrendt (S&D, Deutschland), vorgeschlagene Verfahren für die Zulassung vor dem Inverkehrbringen, über die Wiederaufbereitung von medizinischen Einwegprodukten und über benannte Stellen.

Der Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz (IMCO) und der Ausschuss für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten (EMPL) haben inzwischen ihre abschließenden Stellungnahmen zu der künftigen Verordnung verabschiedet.

Eine Probeabstimmung im Plenum wird am 22. Oktober 2013 durchgeführt.

Der Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) hat bereits vier Arbeitsgruppensitzungen für dieses Jahr anberaumt.

Die Rechtsvorschrift wird voraussichtlich 2014 verabschiedet und zwischen 2015 und 2019 in Kraft treten.

TABAKPRODUKT-RICHTLINIE

Am 21. Juli 2013 hat sich der [Rat der Europäischen Union auf eine allgemeine Ausrichtung zu dem Entwurf der EU-Tabakprodukt-Richtlinie geeinigt](#), die darauf abzielt, Tabakerzeugnisse durch verschärfte Regelungen zur Etikettierung, Verpackung und Herstellung

weniger attraktiv machen. Die Einigung beinhaltet ein Verbot von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen mit charakteristischen Aromen, verpflichtende Gesundheitswarnungen in Bild und Text für alle Verpackungen von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen auf 65 % der Verpackungsoberflächen, ein Verbot irreführender Kennzeichnungen und die Ausdehnung des Anwendungsbereichs der Richtlinie auf neuartige Tabakerzeugnisse, nikotinhaltige Erzeugnisse und pflanzliche Raucherzeugnisse. Ferner wird den Mitgliedstaaten freigestellt, den grenzüberschreitenden Verkauf von Tabakerzeugnissen im Fernabsatz zu verbieten und strengere Vorgaben für Zusatzstoffe oder die Verpackung von Tabakprodukten einzuführen.

Am 10. Juli 2013 hat der [Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit \(ENVI\) den Berichtsentwurf über die Tabakproduktrichtlinie verabschiedet](#). Der Ausschuss stimmte für verschärfte EU-Tabakvorschriften: ein Verbot der Verwendung von Zusatzstoffen und Aromen, die die Attraktivität von Tabakerzeugnissen erhöhen, ein Verbot irreführender Kennzeichnungen, verpflichtende Gesundheitswarnungen in Bild und Text für alle Verpackungen von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen auf 75 % der Verpackungsoberflächen, ein Verbot von Slim-Zigaretten und eine Verpflichtung, E-Zigaretten unter den bestehenden Vorschriften für Medizinprodukte in Verkehr zu bringen.

Die Abstimmung im Plenum des Europäischen Parlaments ist für den 10. September 2013 angesetzt.

FRIST FÜR DIE UMSETZUNG DER NADELSTICH-RICHTLINIE

[Richtlinie 2010/32/EU](#) führt die als Anhang beigefügte [Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor](#) aus, die die einschlägigen Sozialpartnern auf Ge-

meinschaftsebene HOSPEEM (Europäische Arbeitgebervereinigung für Kliniken und Gesundheitswesen) und EGÖD (Europäischer Gewerkschaftsverband für den Öffentlichen Dienst), am 17. Juli 2009 geschlossen haben.

Die Richtlinie zielt darauf ab, Verletzungen von Arbeitnehmern durch scharfe/spitze medizinische Instrumente (einschließlich Nadelstichverletzungen) zu vermeiden, gefährdete Arbeitnehmer zu schützen und einen integrierten Ansatz zur Entwicklung von Strategien für Risikobewertung und -prävention, Schulung, Informationsvermittlung, Sensibilisierung und Überwachung zu entwickeln.

Die Frist für die Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht der Mitgliedstaaten endete am 11. Mai 2013.

KOSMETIKRICHTLINIE

Am 11. Juli 2013 ist die [neue EU-Verordnung 1223/2009](#) ('Kosmetikverordnung') in Kraft getreten. Sie sorgt für eine Verbesserung der Sicherheit von Kosmetikprodukten und strafft die Rahmenbedingungen für alle Akteure auf dem Sektor. Die Kosmetikverordnung ersetzt [Richtlinie 76/768/EG](#), die 1976 verabschiedet wurde und seitdem mehrmals umfassend überarbeitet worden ist.

Mit der neuen Verordnung ist ein strenges Regelwerk geschaffen worden, das auf die Verbesserung der Produktsicherheit unter Berücksichtigung der neuesten technischen Entwicklungen einschließlich der möglichen Verwendung von Nanomaterialien abzielt.

Zu den wichtigsten Änderungen, die mit der Kosmetikverordnung eingeführt werden, zählen strengere Sicherheitsansforderungen für kosmetische Mittel, die Einführung des Konzepts der „verantwortlichen Person“, die zentralisierte Notifizierung aller kosmetischen Mittel auf dem EU-Markt, die Einführung eines Meldesystems für ernste uner-

wünschte Wirkungen und neue Vorschriften für die Verwendung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln.

ENTSCHLIESSUNGSENTWURF AKTIONSPLAN UNTERNEHMERTUM 2020

Am 9. Juli 2013 hat der Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie des Europäischen Parlaments (ITRE) einen vom Berichterstatter, MdEP Paul Rübig (EVP, Österreich), vorgelegten [Entschließungsantrag zum Aktionsplan Unternehmertum 2020](#) verabschiedet. In seinem Entschließungsentwurf fordert der Berichterstatter die Förderung des Unternehmertums und der unternehmerischen Bildung, betont die Bedeutung eines unternehmerischen Umfeldes und der erforderlichen Rahmenbedingungen, regt die Ausarbeitung einer europäischen Charta der Freien Berufe an und fordert Maßnahmen zur Erreichung spezifischer Zielgruppen.

TEIL II - ALLGEMEINE EUROPOLITIK

TAGUNG DES EPSCO-RATES

Am 20. und 21. Juni 2013 tagte der Rat für Beschäftigung, Soziales, Gesundheit und Verbraucherangelegenheiten (EPSCO). Der Rat einigte sich auf eine allgemeine Ausrichtung zum geänderten Entwurf der Tabakprodukt-Richtlinie, die darauf abzielt, Tabakerzeugnisse durch verschärfte Regelungen zur Etikettierung, Verpackung und Herstellung weniger attraktiv machen. Er nahm Kenntnis von einem Sachstandsbericht des Vorsitzes über den Entwurf einer Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und von zwei Verordnungsentwürfen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.

Außerdem verabschiedete der Rat eine Richtlinie über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch elektromagnetische Felder (EMF).

PRIORITÄTEN DER LITAUISCHEN RATSPRÄSIDENTSCHAFT

Auf der Tagung des Rates für Beschäftigung, Soziales, Gesundheit und Verbraucherangelegenheiten (EPSCO) stellte der litauische Gesundheitsminister Dr. Vytenis Povilas Andriukaitis am 21. Juni 2013 die Prioritäten der litauischen EU-Ratspräsidentschaft im Bereich der Gesundheitspolitik vor. Dazu zählen die Überprüfung der Tabakprodukt-Richtlinie, die Konzentration auf nachhaltige Gesundheitssysteme, die Fortsetzung der irischen Bemühungen um die Erreichung eines allgemeinen Vorgehens hinsichtlich der Regulierung von klinischen Prüfungen für Humanarzneimittel und die Vermittlung in den Verhandlungen über die Richtlinien über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.

WILLKOMMEN KROATIEN!

Am 1. Juli 2013 ist Kroatien als 28. Mitgliedstaat der EU beigetreten.

NEUE EUROPÄISCHE BÜRGERBEAUFTRAGTE

Das Europäische Parlament hat am 3. Juli Frau Emily O'Reilly zur neuen Europäischen Bürgerbeauftragten gewählt. Derzeit ist Frau O'Reilly Bürgerbeauftragte in Irland. Sie wird ihr Amt am 1. Oktober antreten.

Kommentare, Fragen und Beiträge richten Sie bitte an folgende E-Mail-Adresse: ced@eudental.eu