

VEREINFACHUNGSVORSCHLÄGE FÜR EINEN WETTBEWERBSFÄHIGEN EUROPÄISCHEN VETERINÄRARZNEIMITTELSEKTOR

Horizontale, soziale und umweltbezogene Rechtsvorschriften

AnimalhealthEurope begrüßt die Zusagen der Europäischen Kommission, die Berichtspflichten zu vereinfachen und den Verwaltungsaufwand für in der Europäischen Union tätige Unternehmen zu verringern. AnimalhealthEurope begrüßt zudem die Initiative, die Berichtspflichten für Unternehmen um 25 % zu rationalisieren und zu vereinfachen.

Wir haben mehrere Vorschläge erarbeitet, um die **Wettbewerbsfähigkeit** unseres, nachvollziehbar stark regulierten, Sektors durch die **Optimierung bestimmter Berichtspflichten zu stärken**. Die bestehende Gesetzgebung deckt bereits ein breites Spektrum umwelt- und chemikalienbezogener Aspekte ab. Der Tiergesundheitssektor möchte daher konstruktiv zur Vereinfachung der Berichtspflichten beitragen, auch im Rahmen der **Omnibus-Vorschläge**. Wir fordern die Kommission auf, unserem Sektor die notwendigen Voraussetzungen zu schaffen, damit wir uns auf unser Kerngeschäft konzentrieren können: Europa heute besser vor Tierkrankheiten zu schützen und die Zoonosen von morgen zu verhindern.

Kurz zusammengefasst:

Verordnung (EU) 2025/40 über Verpackungen und Verpackungsabfälle

- Bestehende Ausnahmen für Arzneimittelverpackungen sollten beibehalten werden.
- Der Begriff der „Sekundärverpackung“ für Arzneimittel muss weit ausgelegt werden.
- Besonderes Augenmerk sollte auf die Vermeidung von Doppelmeldungen (auf EU- und nationaler Ebene) gelegt werden. Der Prozess zur Übermittlung von Verpackungsdaten an die Behörden sollte einfach und schlank gestaltet sein; beispielsweise wäre die Nutzung eines Portals sinnvoll.

Weitere soziale und umweltbezogene Rechtsvorschriften

- Sicherstellung der **Verhältnismäßigkeit** der Berichtspflichten der einzelnen Sektoren in Bezug auf die jeweiligen Anforderungen.
- Sicherstellung **der Abstimmung mit der Gesetzgebung zur Unternehmensberichterstattung** (Erwägung eines einfachen, einheitlichen Ansatzes für die Umwelt-/Nachhaltigkeitsberichterstattung und in jedem Fall Vermeidung von Doppelmeldungen).
- Sicherstellung **der Abstimmung zwischen den Berichtspflichten auf EU-Ebene und in den Mitgliedstaaten** (Erwägung einer Erfassung zusätzlicher Meldepflichten durch nationale Behörden, einer frühzeitigen Information über neue nationale Anforderungen sowie der Gewährleistung der Interoperabilität von Datenbanken).

- **Verlängerung des Umsetzungszeitpunkts** dieser Rechtsvorschriften mindestens bis zur Annahme aller erforderlichen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte (z. B. EUDR).
- Ausarbeitung und Bereitstellung **vereinfachter Leitlinien sowie klarer Definitionen** für Unternehmen zur Umsetzung der Berichtspflichten.
- Sicherstellung, dass diese Rechtsvorschriften **Lieferketten von strategischer oder kritischer Bedeutung für die EU** nicht beeinträchtigen, sowie Unterstützung der Unternehmen bei der Suche nach alternativen Lösungen.
- Unterstützung der **globalen Harmonisierung** von Berichtspflichten und Standards.



Im Rahmen des Green Deal hat die Europäische Union einen großen Teil der umweltrechtlichen Gesetzgebung überprüft oder weiterentwickelt. Dazu zählt auch **die Verordnung (EU) 2025/40 über Verpackungen und Verpackungsabfälle**. Der Gesundheitssektor verwendet im Vergleich zu anderen Sektoren nur sehr geringe Mengen an Verpackungen. Die damit verbundenen Berichtspflichten gegenüber den Behörden erscheinen für den Sektor daher unverhältnismäßig. Darüber hinaus ist die Arzneimittelindustrie ein stark regulierter Sektor: Vor

vor der Verwendung müssen Verpackungen für Tierarzneimittel von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) genehmigt werden. Dieser Genehmigungsprozess dauert mindestens sechs Jahre, zusätzlich zu der Zeit, die für die Entwicklung neuer Verpackungen erforderlich ist. Darüber hinaus wurden aufgrund der Notwendigkeit, die Gesundheit und Sicherheit von Mensch und Tier zu schützen, aufgrund der Art der verpackten Produkte sowie der damit verbundenen Anforderungen Ausnahmen für die Verpackung von Arzneimitteln gewährt. **Diese Ausnahmen sollten auch bei künftigen Überprüfungen beibehalten werden.** Aus denselben Gründen sollten **Definitionen weit ausgelegt werden.**

Um die **Auswirkungen sozialer und umweltbezogener Rechtsvorschriften** zu steuern, wurden spezifische Berichtspflichten eingeführt. Aufgrund des horizontalen Charakters dieser Rechtsvorschriften hat sich die Anzahl der Texte, die Unternehmen zu Compliance-Zwecken prüfen müssen, innerhalb kurzer Zeit erheblich erhöht, wodurch Unternehmen mit einer entsprechend komplexen Situation konfrontiert sind.

Die durch diese Rechtsvorschriften entstehenden Berichtspflichten sollten mit **den Anforderungen der Unternehmensberichterstattung abgestimmt werden.** Doppelmeldungen sollten unter allen Umständen vermieden werden, auch in Bezug auf Anforderungen aus nationaler Gesetzgebung. Idealerweise sollte die Kommission einen koordinierten Kontrollplan unter Einbeziehung der Mitgliedstaaten auflegen, der darauf abzielt, **sämtliche bestehenden Berichtspflichten** auf EU- und nationaler Ebene zu erfassen. Um dieses Instrument aktuell zu halten, könnte ein **Meldesystem** eingerichtet werden. Dadurch könnten mögliche Doppelmeldungen frühzeitig erkannt und adressiert werden. Ebenso sollte die **Interoperabilität von EU- und nationalen Datenbanken** verbessert werden, um Berichtspflichten zu vereinfachen. Übermäßige Berichtspflichten können Innovationen im pharmazeutischen Sektor hemmen. Eine Vereinfachung dieser Anforderungen könnte Unternehmen dabei helfen, sich stärker auf die Entwicklung neuer und verbesserter Arzneimittel zu konzentrieren.

So hat beispielsweise das Nagoya-Protokoll zu einer Vielzahl unterschiedlicher Auslegungen und nationaler Umsetzungen geführt. Dies wird zusätzlich durch die weltweit unterschiedlichen Interpretationen sowie durch fehlende oder unzutreffende Informationen im Portal der Konvention über die biologische Vielfalt zu nationalen Kontaktstellen und Rechtsvorschriften erschwert. Die Harmonisierung von Anforderungen auf globaler Ebene sowie die gegenseitige Anerkennung dieser Anforderungen sind für eine stark international und global ausgerichtete Industrie ein nachvollziehbares Anliegen. Jede **Harmonisierung auf globaler Ebene führt unmittelbar zu einer Verringerung von Komplexität, Verwaltungsaufwand und Kosten** und beschleunigt Innovationen. Als bewährte Praxis können beispielsweise die Bemühungen zur Angleichung technischer Anforderungen für die Zulassung von Tierarzneimitteln im Rahmen von VICH genannt werden.

Unternehmen sollten zudem im Berichtsprozess unterstützt werden. Die Kommission könnte **einfache Leitlinien mit klaren Definitionen** ausarbeiten und bereitstellen, die für jedes Unternehmen verständlich sind, und einen Feedback-Mechanismus einrichten, über den Unternehmen Rückmeldungen zur Wirksamkeit der Berichtspflichten geben können. Es ist entscheidend, dass diese Leitlinien sowie – sofern relevant – die delegierten Rechtsakte (z. B. im Rahmen der EUDR) veröffentlicht werden, bevor Unternehmen zur Bereitstellung von Daten verpflichtet werden.



animalhealtheurope.eu

info@animalhealtheurope.eu

9–13rue d'Idalie – box 5, 4th floor
1050 Brussels, Belgium

