

Sehr geehrte Damen und Herren,

Kommissionspräsidentin Frau von der Leyen hat in ihren Political Guidelines das Thema Bürokratieabbau hervorgehoben. Um beim Thema Bürokratieabbau- /Planungs- und Genehmigungsbeschleunigung auf EU Ebene weiter voran zu kommen und der neuen Kommission konkrete Vorschläge machen zu können, möchten wir Ihnen gerne die Gelegenheit geben, uns die aus Ihrer Sicht fünf prioritären Maßnahmen mitzuteilen. Nutzen Sie dafür bitte das **anliegende Template**. Dabei möchten wir Sie bitten, auch darauf einzugehen, wo bereits über EU-Vorgaben hinausgegangen wird und wo ggf. die Umsetzung von EU-Regulierung geschoben werden könnte. Ihre fünf Prioritäten sollten sich nicht nur auf die Genehmigungsbeschleunigung beziehen, sondern insgesamt auf das Thema Bürokratieentlastung und Abbau von Berichtspflichten mit Blick auf EU-Recht. **Bitte machen Sie möglichst konkrete Vorschläge.**

Maßnahmen zum Bürokratieabbau auf EU-Ebene / Genehmigungs- und Planungsbeschleunigung				
Priorität	Thema	Rechtsgrundlage mit Fundstelle	Formulierungsvorschlag bzw. wird in nationaler Umsetzung über EU-Recht hinausgegangen (gold-plating) oder Möglichkeit der zeitlichen Verschiebung der Umsetzung	Kurze Erläuterung der Erleichterungswirkung (keine quantitative Abschätzung nötig, soll zur Nachvollziehbarkeit der Priorisierung und als Argumentationsgrundlage dienen)
	MDR			
	MDR / Medizintechnik / Pflichten bei Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung mit bestimmten Medizinprodukten vereinfachen	Verordnung 2024/1860 --> zur Änderung der VO (EU) 2017/745; Einführung eines Artikel 10a MDR	Es sollte ein klares Verständnis darüber bestehen, dass die Berichtspflicht nach Art.10a spätestens dann obsolet ist, wenn die europäische Datenbank Eudamed verpflichtend gilt. Denn über diese können dann Abkündigungen von Produkten effizient erfasst werden. In der Übergangszeit sollte, auch um Rechtssicherheit zu schaffen und eine Flut an unnötigen Meldungen zu vermeiden, eine Liste von Produkten veröffentlicht werden, die von der Berichtspflicht grundsätzlich erfasst sind. Unternehmen sollte keine aufwändige und nicht zielführende Risikoanalyse aufgebürdet werden, wenn von vornherein ersichtlich ist, dass das Fehlen eines Produktes nicht zu einem schwerwiegenden Schaden oder die Gefahr eines schwerwiegenden Schadens für Patienten oder die öffentliche Gesundheit führt.	Dies würde Rechtsklarheit schaffen und eine Überberichterstattung vermeiden. Zudem würden Hersteller keine unnötigen Risikoanalysen aufgebürdet, die Ressourcen verschwenden, zumal nicht erkennbar ist, welche Abhilfemaßnahmen überhaupt einer etwaigen Berichterstattung folgen würden. Aufgrund der derzeitigen Situation (geplantes PFAS-Verbot, Inflation, etc.) kommt es schneller zu Lieferverzögerungen, weil z.B. ein Ersatzmaterial gefunden werden muss. Wenn man für jedes einfache Produkt (einfache Reflexhämmer, Otoskope, Kehlkopfspiegel, etc.) eine Risikoanalyse machen muss, kommen die Hersteller zu nichts anderem mehr.
	MDR / Medizintechnik / Fristvorgaben für Benannte Stellen / Signifikante Reduzierung der indirekten Aufwände, welche durch die Verordnung 2017/745 EU MDR durch Benannte Stellen (BS) im Rahmen der Überprüfung der Rechtskonformität erhoben werden. Zum Teil werden von den Competent Authorities (z. B. in DE durch die ZLG) Forderungen an die BS erhoben, welche keine Rechtsgrundlage haben.	2017/745 EU MDR und mitgeltende Vorschriften	Unabhängig von einem dringenden Änderungsbedarf bei der MDR gibt es Problem mit der Umsetzung, konkret mit der Geschwindigkeit der Prüfung durch die Benannten Stellen (BS). Hier ist der Wunsch, analog FDA, verbindliche Fristvorgaben an die BS zu machen.	Deutlich weniger administrativer Aufwand, Reduktion der Kosten, schnellerer Marktzugang, es wird vermieden, dass von Patienten benötigte Produkte vom Markt verschwinden
	MDR / Medizintechnik / elektronische Gebrauchsanweisungen zulassen	2017/745 EU MDR sowie Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226	Im Zeitalter der Digitalisierung sollte Herstellern die Möglichkeit eröffnet werden, Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen. Auf expliziten Wunsch des Kunden hin kann und sollte der Hersteller eine papierbasierte Gebrauchsanweisung zur Verfügung stellen. Dies ist derzeit aufgrund der Verordnungen 2017/745 und der Durchführungsverordnung 2021/2226 nicht möglich. Die Durchführungsverordnung braucht dringend eine Überarbeitung und Vereinfachung.	Tonnen an Papier für gedruckte Gebrauchsanweisungen - noch dazu in allen EU-Amtssprachen können so vermieden werden. Hinzu kommt ein Einsparpotenzial an Verpackungsgrößen und Gewichten, die wesentlich dem Umweltschutz zu Gute kommen. Elektronische Gebrauchsanweisungen sind zudem für Anwenderfreundlicher, da nach bestimmten Begriffen oder Abschnitten bei Bedarf mit Hilfe einer einfachen Stichwortsuche gezielt gesucht werden kann. Zudem lassen sich Videos, Bilder und weitere Erläuterungen in elektronischer Form vermitteln. Schriftgrößen können ebenfalls auf die Bedürfnisse angepasst werden.

	MDR / Medizintechnik / Rezertifizierung / Begrenzte Laufzeit von Zertifikaten abschaffen	2017/745 MDR	Mit der MDR wurde ein Lebenszyklusansatz mit einer kontinuierlichen Markt- und Produktbeobachtung auch nach dem Inverkehrbringen eingeführt. Damit erübrigts sich das Erfordernis einer vollständigen Rezertifizierung der Produkte. Die Laufzeit des einmal ausgestellten Zertifikats, das ständigen Kontrollen unterliegt, sollte daher nicht auf 5 Jahre begrenzt sein.	Deutlich weniger administrativer Aufwand, Reduktion der Kosten, schnellerer Marktzugang, es wird vermieden, dass von Patienten benötigte Produkte vom Markt verschwinden, freiwerdende Kapazitäten von Prüfstellen, die Ihre Zeit und Expertise auf neue Produkte / Innovationen richten können.
	MDR / Medizintechnik / MDR als ausreichende Vertikal-Norm	2017/745 EU MDR und mitgeltende Vorschriften	Bürokratieabbau in der Medizintechnik ist keine Einzelthematik: Es ist vielmehr der Wunsch und die Aufforderung, die MDR als "lex specialis" auszustalten, um das derzeit komplizierte Zusammenspiel einer vertikalen sektorspezifischen Verordnung für Medizinprodukte mit sich überschneidenden breit angelegten horizontalen und sektorübergreifenden Regelungen wie z.B. Cybersecurity, KI, Ökodesign, Verpackung etc. praxistauglich zu gestalten.	Deutlich weniger administrativer Aufwand, Reduktion der Kosten, schnellerer Marktzugang, es wird vermieden, dass von Patienten benötigte Produkte vom Markt verschwinden
	PFAS und andere Stoffverbote			
	Per- und polyfluorinierte Alkylsubstanzen (PFAS) / Sofortiger Stopp des laufenden U-PFAS-Verbotsverfahrens, mindestens aber die offizielle Verkündung einer unverzüglichen Ausnahme für die PFAS-basierten Fluorpolymere, um drohenden Schaden von der Wirtschaft abzuwenden, die auf diese Materialien angewiesen ist.	Laufende EU-PFAS-Beschränkungsverfahren, siehe ECHA Webseite	Der Umfang des Verfahrens geht über die in der REACH Verordnung vorgesehenen Rechtsgrundlage hinaus. Artikel 68 REACH verlangt und normiert einen risikobasierten Ansatz. Ein risikobasierter Ansatz bedeutet, dass Fluorpolymere, die sich in ihren Eigenschaften von anderen PFAS-Stoffgruppen deutlich unterscheiden und risikoarm sind, nicht in den gleichen Topf gemengt werden mit solchen Stoffgruppen, die andere und deutlich höhere Risiken aufweisen.	Beendigung der Unsicherheit in Lieferketten; Rechtsicherheit; Sicherstellung von technologisch erforderlichen Materialien für eine funktionierende Industriegesellschaft; Aufrechterhaltung der Wettbewerbsfähigkeit gegenüber anderen Wirtschaftsräumen, die keine vergleichbaren Restriktionen von der Politik auferlegt bekommen.
	RoHS / Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten: Gewährung von dauerhaften RoHS-Ausnahmen , wenn dies aufgrund chemischer, physikalischer und materialspezifischer Anforderungen gerechtfertigt ist	2011/65/EG // https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32011L0065	Gewährung von dauerhaften RoHS-Ausnahmen, wenn dies aufgrund chemischer, physikalischer und materialspezifischer Anforderungen gerechtfertigt ist, wie im Falle der RoHS-Ausnahme 13a und 13b.	Bisher müssen - je nach betroffener Gerätekategorie - alle 5 bzw. 7 Jahre neue Verlängerungsanträge gestellt werden, um Ausnahmen von den RoHS-Stoffverboten zu bekommen. Es macht keinen Sinn, solche Anträge immer wieder neu zu stellen, wenn es grundlegende chemische und physikalische Eigenschaften von Materialien sind, derer man sich über eine Ausnahme vom Stoffverbot bedient. Solche grundlegenden Eigenschaften wird auch eine EU-Kommission niemals per Gesetz "wegdefinieren" können. Die freiwerdende Kapazität ist für Innovationszwecke (z. B. Materialforschung für bessere, umweltverträgliche Materialien) einzusetzen.
	CLP-Verordnung / Aussetzen der Verschärfung durch die novellierte CLP-Verordnung durch Aufnahme neuer Gefahrenkategorien (endokrine Disruptoren) und verschärfter Detailanforderungen an Inhalte von Gefahrstoffetiketten.	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (Text von Bedeutung für den EWR) // https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32008R1272	Kein Goldplating weltweiter Standards durch eine EU-Regelung	Kein Setzen weiterer EU-Extra standards außerhalb des weltweit gültigen GHS-Rahmenwerks; Pragmatismus bewahren, was wirklich auf Gefahrstoffetiketten an Informationen übermittelt werden muss und was nicht. Die Größen solcher Etiketten - gerade für Kleingebinde - sind begrenzt.
	Digitalisierung, AI und Datenschutz			
	AI Act EU / Internationale Vereinheitlichung und Standardisierung von Rechtsvorschriften und Normen	z. B. AI Act EU (Verordnung (EU) 2024/1689) und AI Act USA	Bessere Abstimmung zwischen den Ländern und Regionen, z.B. zwischen dem AI Act EU und dem AI Act USA	Deutliche Erleichterung von Produktzulassungen und damit schnellerer Marktzugang von Software-gestützten Lösungen.
	Cybersecurity / Vermeidung von Überschneidungen unterschiedlicher Regelungen / Vermeidung von Doppelregulierung / MDR / Medizintechnik / Vereinheitlichung der Anforderungen an Cybersecurity/	diverse Anforderung, u. a. ISO 27001, EU-Cyber Resilience Act (CRA), Verordnung (EU) 2024/1689 (AI Act)	Im Rahmen der Produktzulassung müssen umfangreiche Listen zur Cybersecurity ausgefüllt werden (z. T. redundant). Hier braucht es eine Vereinheitlichung der Standards. Die horizontale Natur von Cybersecurity Gesetzgebung führt an mehreren Stellen zu Problemen, beispielsweise sind Medizinprodukte aus dem CRA ausgenommen, da es mit der MDR (und spezifisch der Leitlinie MDCG2019-16) bereits gesetzliche Vorgaben für die Cybersicherheit gibt. Electronic Health Records (EHR-Systems nach der EHDS-Regulierung) sind jedoch im Scope aufgenommen. Medizinprodukte sind oft gleichzeitig EHR-Systems wodurch die	Kostenreduktion und schnellerer Marktzugang.

		<p>Cybersecurity hier teils mit widersprüchlichen Anforderungen doppelt reguliert wird. Die horizontale Natur der jüngst beschlossenen KI-VO, macht die Umsetzung, insbesondere für Hersteller die unter sektorale Gesetzgebung aus dem New-Legislative Framework fallen extrem schwer und führt in großen Teilen zu Doppelregulierung und Ineffizienzen. Bspw. sind Medizinprodukte fast ausschließlich Hochrisiko-KI, aufgrund eines ungünstigen Zusammenspiels der Klassifizierungsregel für Software unter der Medizinprodukteverordnung (MDR Regel 11) und dem Ansatz der KI-VO das Risiko von vollharmonisierten Produkten anhand der Konformitätsbewertung durch Dritte festzustellen. Die softwarespezifischen Risiken sind dadurch doppelt betrachtet, und bewährte risikofreie Produkte fallen unter die höchsten Risikoklassifizierung. Gleichzeitig gestaltet sich die Integration von Systemen zur Produktsicherheit (Risikomanagement, Qualitätsmanagement) zu Teil aufgrund von unterschiedlichen Ausrichtungen extrem schwierig, was im schlimmsten Fall zu Dopplungen der Systeme führen könnte. Die Integration der bestehenden Systeme und ein gleichzeitiges Konformitätsbewertungsverfahren durch die gleiche Konformitätsbewertungsstelle wie unter der NLF Legislation sind hier kritisch um Doppelregulierung zu vermeiden.</p> <p>Neben der bereits hochkomplexen Normenlandschaft (ISO27001, IEC 81001-5-1, IEC 62443, IEC62304 etc.) im Bereich Cybersecurity, erschweren sektorale Cybersecurity Gesetzgebungen (MDR, AI-Act), Leitlinien (MDCG2019-16), sowie Cybersecurity Zertifikate (BSI, ENISA Cloud Certification Scheme) das Feld signifikant und machen den Überblick selbst für engagierte Unternehmen sehr schwer.</p>		
	<p>NIS-2 / Dopplung mit gängigen Rahmenwerken / Fehlende Übergangsfristen / Cybersicherheit / Gesetzgebung greift auf bestehende und in der Industrie etablierte (z.B. auch Zertifizierung möglich) Rahmenwerke der Informationssicherheit zurück, anstelle die Einführung eines neuen Rahmenwerkes zu fordern</p>	<p>NIS2 Richtlinie 2022/2555 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2022 über Maßnahmen für ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau</p>	<p>Forderung nach Zertifizierung in bestimmten Branchen. Ausdetaillierung der Maßnahmen durch die Unternehmen in Zusammenarbeit mit Zertifizierungsstellen.</p> <p>Die NIS-2 Richtlinie wird ohne Übergangszeit mit der Umsetzung in den jeweiligen Mitgliedsstaaten gültig, und gibt damit Herstellern keine Zeit, die Anforderungen umzusetzen. Verzögerte Nachweisfristen wie in dem deutschen Gesetzesentwurf vorgesehen bieten hier aufgrund der fehlenden Rechtssicherheit wenig Abhilfe. Gleichzeitig ist es vielen Unternehmen noch nicht klar, dass Sie betroffen sind. Unternehmen in Deutschland sollen sich selbstständig beim BSI ohne Aufforderung registrieren. Uneindeutige Referenzen zur NANCE Systematik in den Anhängen des NIS-2 Gesetzes machen es selbst für interessierte Hersteller, schwer herauszufinden, ob diese betroffen sind.</p>	<p>Betroffene Unternehmen arbeiten i.d.R. eigenmotiviert an Maßnahmen zur Verbesserung der Informationssicherheit. Gängige Rahmenwerke dienen dabei als Zielrichtung: ISO2700X-Familie, NIST, BSI-Grundschutz, Cyber Essentials</p> <p>NIS2 bietet keinen erkennbaren Mehrwert - außer Meldepflicht.</p>
	<p>NIS-2 / Scope eingrenzen / Cybersicherheit / Risikobasierter Ansatz erforderlich / Medizintechnik / Labortechnik</p>	<p>NIS2 Richtlinie 2022/2555 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2022 über Maßnahmen für ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau</p>	<p>Die NIS-2 Regulierung sollte dem Schutz von kritischer Infrastruktur dienen. Entsprechend wäre es zu erwarten, dass sich der Scope auf Unternehmen beschränkt, die essentielle Dienste leisten oder Produkte herstellen. Stattdessen sind bspw. Medizinprodukte und Laborausrüstung fast ausnahmslos betroffen, welche kritische Rolle bspw. Hersteller von Endoskopen oder Laborzentrifugen spielen würde nie erläutert. Es bedarf hier eines Risikobasierten Ansatzes. Der auch die Behörden in der Implementierung des Gesetzes entlastet.</p>	
	<p>NIS-2 und Cyber Resilience Act (CRA) / Dopplung mit CRA abschaffen / Machbarkeit von Berichtspflichten</p>	<p>NIS2 Richtlinie 2022/2555 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2022 über Maßnahmen für ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau und EU-Cyber Resilience Act (CRA) cybersecurity requirements for products with digital elements and amending Regulation (EU) 2019/1020</p>	<p>NIS-2 und CRA etablieren Berichtspflichten bei denen Hersteller Vorfälle teils innerhalb von 24h Berichte an ENISA, Betroffene und mehrere nationale Cybersicherheitsbehörden (CSIRT) über verschiedene Plattformen melden und nachbearbeiten müssen. Meldungen sind immer mit dem Risiko behaftet Schwachstellen offen zu legen und die technische Umsetzung einer Meldung innerhalb von 24h ist für KMU schwer umsetzbar. Die Meldung an gleich mehrere Behörden erschwert diesen Umstand ungemein.</p> <p>Hersteller die in mehreren Europäischen Ländern produzieren, müssen die Vorgaben der jeweiligen (teils unterschiedlichen) NIS-2 Umsetzung in den jeweiligen Ländern befolgen und müssen daher in mehreren</p>	

			Ländern simultane Berichte abgeben, was zu hochkomplexen Reporting-Strukturen führt.	
	DSGVO / Datenschutz / kein nationales Goldplating beim Datenschutz	Verordnung (EU) 2016/679 DSGVO und nationale Datenschutzregelungen	Es gibt unzählige "Baustellen", in denen die DSGVO hierzulande strenger ausgelegt wird als in anderen EU-Ländern. Hier ist eine klare Vereinheitlichung bei der Auslegung erforderlich.	Digitalisierung und KI werden vorangetrieben, Effizienz- und Kostenvorteile können genutzt werden, Unternehmen werden entlastet
	CSDDD und LkSG			
	CSDDD / Sorgfaltspflichten in der Lieferkette / Act on Corporate Due Diligence Obligations in Supply Chains / LkSG / Vereinfachung / nur direkte Zulieferer / risikobasierter Ansatz	Richtlinie (EU) 2024/1760 über die Sorgfaltspflichten von Unternehmen im Hinblick auf Nachhaltigkeit (CSDDD) sowie Gesetz über die unternehmerischen Sorgfaltspflichten in Lieferketten (LkSG)	<p>Das deutsche Lieferkettenorganschaftsgesetz und die Europäische Regelung CSDDD hängen unmittelbar zusammen. Eine isolierte Betrachtung beider Regelungen ist nicht zielführend. Es gibt zwei unterschiedliche Regularien zum gleichen Thema, was zu zusätzlichem Aufwand führt</p> <p>CSDDD: Deutliche Vereinfachung erforderlich; klare Beschränkung der Sorgfaltspflichten auf direkte Zulieferer; Einbau einer Safe-Harbour-Klausel; risikobasierter Ansatz</p> <p>LkSG:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Möglichkeit der konsolidierten Abgabe der BAFA-Berichte auf Gruppen-/Konzernebene -Derzeit ist unklar, inwiefern mit der Veröffentlichung und Abgabe der Berichte für das Geschäftsjahr ab 2025 verfahren wird und welche Maßnahmen hier seitens des BAFA getroffen werden, um Unternehmen im Übergang zu CSRD zu entlasten -Konkretisierung des risikobasierten Ansatzes -Konkretisierung in Bezug auf anlassbezogene Risikoanalysen bei veränderter/erweiterter Risikolage 	<p>Die CSDDD Richtlinie in der derzeitigen Fassung ist hochproblematisch und birgt das große Risiko, die Wirtschaft bürokratisch zu überfordern und führt zu einem hohen Maß an Unsicherheit für die deutsche Wirtschaft. Die Kommunikation entlang der Lieferkette, die oftmals 20 - 30 Wertschöpfungsstufen vom Grundstoff bis zu einem fertigen Produkt beinhalten kann, ist extrem zeitaufwändig und komplex. Eine Vereinfachung würde freiwerdende Kapazitäten schaffen, die sich jetzt mit Berichts- und Nachweispflichten beschäftigen müssen.</p> <p>Die Mitgliedsunternehmen sind sich als international agierende Unternehmen mit globalen Liefer- und Wertschöpfungsketten ihrer Verantwortung für Mensch und Umwelt bewusst. Die Umsetzung der fünf Kernelemente des Nationalen Aktionsplans Wirtschaft und Menschenrechte (NAP) wird bereits vorangetrieben und als Rahmen herangezogen. Das LkSG führt in einigen Sorgfaltspflichten Mehraufwand aufgrund der unklaren Ausgestaltung des Gesetzes. Die unten folgenden Anmerkungen wurden teilweise auch über ein BDI-Positionspapier im Juni 24 eingebracht.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Möglichkeit der konsolidierten Abgabe der BAFA-Berichte auf Gruppen-/Konzernebene würde eine starke Entlastung bedeuten, insb. für große Konzerne mit komplexen Strukturen. - Grundsätzlich ist es begrüßenswert, den Aufwand für Unternehmen durch ein Aussetzen des LkSG zu reduzieren. Wir sehen ein komplettes Aussetzen jedoch kritisch, da sich inzwischen alle betroffenen Unternehmen auf die Einhaltung des Gesetzes vorbereitet und auch entsprechende Investitionen getätigt haben. Anstelle eines kompletten Aussetzens bevorzugen wir eine gezielte Reduzierung des Aufwandes (siehe bspw. Bericht auf Konzernebene, Auditpooling) bzw. eine rasche Umsetzung der CSDDD (in einer vereinfachten Version, s. links) in nationales Recht. -Derzeit müssen viele Ressourcen aufgewendet werden um alle unmittelbaren Lieferanten, Gesellschaften und eventuelle Veränderungen der Risikolage in der Umsetzung zu berücksichtigen. Hier würde eine Konkretisierung des risikobasierten Ansatzes die Kapazitäten auf relevante Risikofelder bündeln. Es würde eine starke Entlastung bedeuten, insb. für große Konzerne mit komplexen Strukturen. Zudem erschweren mehrere Berichte eines Unternehmens die Informationsbeschaffung für Externe, die sich ein Gesamtbild machen möchten.
	CSRD			

	CSRD / Corporate Sustainability Reporting Directive / Starke Vereinfachung erforderlich	Corporate Sustainability Reporting Directive Richtlinie (EU) 2022/2464	<ul style="list-style-type: none"> - Fokus auf Nutzerfreundlichkeit - Pragmatische Ansätze unter Berücksichtigung schlechter Datenverfügbarkeit in der Lieferkette - Klarheit zu wesentlichen Konzepten z.B. Definition wesentlicher Datenpunkte - Pragmatische Vorgaben für Wirtschaftsprüfer in den ersten Jahren - Weniger Auslegungsspielraum durch Wirtschaftsprüfer - Bessere Verzahnung zu etablierten Regularien z.B. RohS und Reach 	Die CSRD stellt die Mitgliedsunternehmen von SPECTARIS vor große Herausforderungen durch Umfang und Detailgrad der Vorgaben und einer knappen Zeitleiste. Erschwerend kommt hinzu, dass viele grundlegende Konzepte nicht hinreichend definiert sind. Die Wirtschaftsprüfer sind sich untereinander uneins und zentrale Elemente der CSRD wie bspw. Wesentlichkeitsprozess werden je nach Wirtschaftsprüfer Haus anders ausgelegt. Das bringt Unternehmen in eine sehr schwere Lage.
	CSRD / ESRS 1 / double materiality analysis (DMA) / The CSRD introduces the crucial concept of double materiality, establishing it as a fundamental principle for sustainability reporting through its mandate and the accompanying ESRS. The goal of the double materiality assessment is to identify the material impacts, risks, and opportunities (IROs) related to sustainability matters to be reported (ESRS 2 SBM 3). Through this process, companies can determine which ESG topics they must cover in their sustainability reporting as well as the specific disclosure requirements of the ESRS that apply to them.	ESRS 1 Delegated-act-2023-5303-annex-1_en.pdf of Directive (EU) 2022/2464 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 amending Regulation (EU) No 537/2014, Directive 2004/109/EC, Directive 2006/43/EC and Directive 2013/34/EU, as regards corporate sustainability reporting (Text with EEA relevance)	Elimination of double materiality analysis (DMA). Directly provide the list of the indicators the businesses in each sector need to report upon.	The DMA transforms the reporting of environmental, social and governance indicators into a brainy, complex and time consuming discussion with auditors (most of the time lacking an environmental background). The algebra methodology of the DMA is not defined and therefore each business can lay down its own and then enter discussion with the auditors to let this be approved. The results of the DBA are fully subjective and therefore two same companies both using for example SVHC in their products are differently treated: one has to report the SVHC in the products, because the auditors deemed this necessary as result of the dialectic for approval of the result of the DMA. The other companies does not, because the result of their DMA agreed with other auditors, does not require it. Producing a single quantitative indicator may result on hiring of multiple FTEs and therefore there is no level playing field for the businesses, as some will have other administrative costs and other not. Advantages of no DMA: eliminating subjectivity of reporting indicators - fair competition among businesses, decrease of compliance costs due to interpretations and agreement rounds with auditors
	CSRD / ESRS 1 / "Adequate wages" und andere Begriffe klar definieren Disclosure Requirement S1-10 - Adequate wages of the ESRS 1 Delegated-act-2023-5303-annex-1 - S1 TOPIC: "The undertaking shall disclose whether or not its employees are paid an adequate wage, and if they are not all paid an adequate wage, the countries and percentage of employees concerned."	ESRS 1 Delegated-act-2023-5303-annex-1_en.pdf of Directive (EU) 2022/2464 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 amending Regulation (EU) No 537/2014, Directive 2004/109/EC, Directive 2006/43/EC and Directive 2013/34/EU, as regards corporate sustainability reporting (Text with EEA relevance)	Lay down all definitions of the indicators to report, eliminating the margin of interpretation and subjectivity of the auditors, businesses, authorities. Here is provided the example of the Adequate Wages definition	"Adequate wage" is not an univocal and from international body recognized definition: it has a different interpretation according to geography and national context. The burden of creating an international definition for calculating an indicator accepted by the auditors cannot be on the HR departments of the enterprises. This workload should be taken as a process by the authorities and the specialized EU agencies/ bodies dealing with this type of subject
	Exportkontrolle			
	UZK / Zollkodex / Reduzierung der Dokumentations- und Meldepflichten von zugelassenen Wirtschaftsbeteiligten (AEO), dies beinhaltet u.a. auch, dass die Hauptzollämter (HZA) nicht durch die EU-Kommission aufgefordert werden, umfangreiche Vor-Ort Begehungen durchzuführen.	UZK, Zollkodex, Verordnung (EU) Nr. 952/2013, Art. 38/39 (ist die Rechtsgrundlage für Unternehmen). Die Leitlinien der Kommission für die HZA sind tlf. verwaltungsinterne Dokumente.	Vorschlag ist, dass bspw. bei Unternehmen, die über bestimmte Jahre die AEO-Bewilligung innehaben und als "zuverlässig" eingestuft sind, im Rahmen einer "internen Selbstauditorie" (möglich auch mit Prüfbericht) Vor-Ort Begehung übernehmen.	Dadurch wird sowohl auf Seiten der Unternehmen eine Reduzierung von Verwaltungsaufwand erzielt als auch auf Behördenseite Kapazität für wirklich erforderliche Dinge (z.B. Erteilung von Ausfuhrgenehmigungen) geschaffen.
	Exportkontrolle / Dual-Use / Harmonisierung der Export-/ Ausfuhrkontrollen auf EU-Ebene (Dual Use und Rüstungsgüter)	Z.B. EU Dual-Use Verordnung (EU) 2021/821	Einheitliche Einführung von Standards bei der Exportkontrolle, um die unterschiedlichen nationalen Regelungen der Mitgliedstaaten zu harmonisieren, um die bestehenden Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten zu beseitigen. Ziel ist es, die aktuelle Situation zu verbessern, in der nationale Vorgaben zu erhöhten bürokratischem Aufwand und langen Wartezeiten bei Ausfuhr genehmigungen führen. Diese Wartezeiten können in manchen Fällen bis zu 12-18 Monate betragen und beeinträchtigen dadurch die internationale Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen. Gefordert werden sollte die Schaffung eines gemeinsamen Rahmens für die Exportkontrolle, der die Vereinheitlichung von Antragsformularen, Verfahrensabläufen und Entscheidungsprozessen in allen EU-Staaten sicherstellt.	Dies soll mehr Transparenz, verkürzte Verfahrensdauern und eine schnellere Entscheidungsfindung gewährleisten, damit die Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen gestärkt und der bürokratische Aufwand reduziert wird. Eine einheitliche Umsetzung dieser Standards in allen EU-Mitgliedstaaten ist notwendig, um die Exportkontrollprozesse effizienter zu gestalten und für Unternehmen klare, nachvollziehbare Richtlinien zu schaffen.
	Sanktionen / Russlandsanktionen unternehmensfreundlicher gestalten / ausarbeiten	EU VO 2014/833 Verordnung des Rates vom 31. Juli 2014 über restriktive Maßnahmen angesichts der Handlungen Russlands	Die Formulierung von Sanktionsvorschriften (z.B. Russlandsanktionen) sollte klar und präzise sein, um Interpretationsspielräume zu minimieren und Unternehmen eine klare Orientierung zu geben. Zudem sollten längere Übergangsfristen eingeführt werden, um eine regelkonforme Umsetzung zu gewährleisten. Es sollten klare und präzise Begrifflichkeiten verwendet werden, um Unsicherheiten bei der Auslegung zu vermeiden. Insbesondere im Falle neuer Sanktionen,	Eine transparente und frühzeitige Kommunikation der Vorschriften sowie unterstützende Leitlinien durch die Behörden könnten den Umsetzungsaufwand für die Unternehmen erheblich reduzieren und Compliance-Risiken minimieren.

			<p>wie zuletzt gegen Russland, war die schwammige Formulierung in den Sanktionsvorschriften für Unternehmen ein großes Problem, da sie nicht genau wussten, welche Maßnahmen konkret umzusetzen sind. Daher ist es wichtig, dass die Sanktionen eindeutig und verständlich formuliert sind, um den Unternehmen eine klare Orientierung zu geben.</p> <p>Darüber hinaus sollten ausreichend lange Übergangsfristen eingeführt werden, um den Unternehmen die Möglichkeit zu geben, notwendige Anpassungen, insbesondere bei komplexen IT-Implementierungen, rechtzeitig vorzunehmen. Zu kurze Übergangsfristen setzen die Unternehmen unter erheblichen Zeitdruck und erschweren eine regelkonforme Umsetzung. Zur weiteren Unterstützung wäre die Einführung einheitlicher Ausnahmeregelungen sinnvoll, um sicherzustellen, dass bestehende Geschäfte und Verträge nicht unverhältnismäßig beeinträchtigt werden. Dies würde Unternehmen ermöglichen, sich auf neue Vorschriften einzustellen, ohne ihre laufenden Geschäftsbeziehungen und Prozesse abrupt unterbrechen zu müssen.</p>	
	Exportkontrolle / Dual-Use / Erweiterung und Standardisierung von sog. "Allgemeinen Genehmigungen"	Z.B. EU Dual-Use Verordnung (EU) 2021/821	<p>Die Einführung weiterer allgemeiner Genehmigungen (=Sonderform von Ausfuhrgenehmigungen. Sie haben die gleichen Wirkungen wie alle anderen Ausfuhrgenehmigungen, müssen aber nicht beantragt werden) und die Ausweitung des Anwendungsbereichs bestehender Genehmigungen könnten die Notwendigkeit individueller Genehmigungen deutlich reduzieren und den administrativen Aufwand für Unternehmen verringern. Eine länderübergreifende Harmonisierung dieser Genehmigungen innerhalb der EU würde zudem sicherstellen, dass Unternehmen EU-weit auf einheitliche Regelungen zurückgreifen können, was zu einer Vereinfachung und Beschleunigung von Exportvorgängen führt.</p>	Die Einführung weiterer allgemeiner Genehmigungen sowie die Ausweitung bestehender Genehmigungen würde den administrativen Aufwand für Unternehmen reduzieren. Eine länderübergreifende Harmonisierung innerhalb der EU gewährleistet dabei einheitliche Regelungen, die die Exportvorgänge deutlich vereinfachen und beschleunigen.
	CBAM			
	CBAM / Verordnung (EU) 2023/956 zur Schaffung eines CO2-Grenzausgleichsystems (carbon border adjustment mechanism - CBAM) / Standardwerte immer ermöglichen / Schwellenwerte hochsetzen	Verordnung (EU) 2023/956 zur Schaffung eines CO2-Grenzausgleichsystems (carbon border adjustment mechanism - CBAM)	<ul style="list-style-type: none"> - Nutzung von Standardwerten generell immer ermöglichen - Schwellenwert auf Basis von CO2 Werten berechnet nach Standardwerten mindestens 100 Tonnen CO2 pro Quartal - Übergangsregister technisch verbessern und Tickets für Fehlerbehebung entsprechend beantworten - Reportingzeitraum auf 3 Monate verlängern oder ggf. Reporting nur halbjährlich mit ebenfalls mindestens 3 Monaten Reportingzeitraum 	Die aktuelle Ausgestaltung und Umsetzung des CBAM stellt Unternehmen vor enorme Herausforderungen. Selbst wenn nur wenige der unter CBAM gelisteten Waren importiert werden, werden beim Reporting pro Position in voller Ausgestaltung nach Juli 2024 hunderte Datenfelder gefordert. Oftmals werden die geregelten Waren nur in Kleinmengen importiert, dadurch ist die Einflussmöglichkeit auf die Drittlandlieferanten sehr stark eingeschränkt. Eine Umstellung des Einkaufs auf europäische Lieferanten ist nicht ohne weiteres aufgrund sehr spezifischer technischer Anforderungen und Qualifizierungsnotwendigkeit möglich. Insgesamt ist die CBAM-Regelung sehr fehleranfällig. Durch die Offenlegung aller Lieferketten gibt es die Gefahr Opfer von Wirtschaftsspionage zu werden.
	Entwaldungsverordnung			
	Entwaldungsverordnung / EU Deforestation Regulation / EUDR / Aussetzen / Längere Übergangsfristen	EU-Verordnung Nr. 2023/1115 für entwaldungsfreie Produkte (EUDR)	<ul style="list-style-type: none"> - Verschiebung des in Kraft treten um mindestens 6 Monate oder mindestens solange, bis die angegebene Implementierung des elektronischen Registers vollständig und weitestgehend fehlerfrei ist sowie die Country risk map von der EU-Kommission veröffentlicht ist und auch angewendet werden kann (Vorlaufzeit 6 Monate). - in Kraft treten zur Umsetzung frühestens 01.01.2026 - Einführung eines sinnvollen Schwellenwertes - Schwellenwert nach Produktkategorie unterschiedlich gestaltet um Nebenprodukte auszunehmen - Übergangszeitraum für bestimmte Mengenwerte je Produktkategorie, mittlere Betroffenheit um die Datenerfassung bei geringem Einflussvermögen auf Lieferanten zu erleichtern - Safe Harbour Lösungen für Branchenlösungen über den Nachweis 	Die geregelten Agrarprodukte aus Anhang I der EUDR sind nicht das Kerngeschäft oder der Schwerpunkt der SPECTARIS-Mitgliedsunternehmen. Kaffee, Kakao, Rinder, Palmöl, Soja, Kautschuk, Holz und die geregelten Waren daraus sind teilweise in geringstem Umfang oder als Nebenthemen für die Produktion notwendig (Holzkisten in Mehrwegnutzung als Transportverpackung, Kautschuk in Dichtungen, allerdings sind dies oft "Katalogteile" wodurch im Moment unklar ist, ob alle eingekauften Produkte dieser Kategorie aus dem geregelten Naturkautschuk bestehen). Da aktuell kein Schwellenwert existiert, sind die Unternehmen dennoch von der Regulatorkritik betroffen und vor enorme Herausforderungen gestellt worden. Die umfangreichen Sorgfaltspflichten für diese Agrarprodukte (Nachweis von Herkunftsflächen, Sicherstellung der Entwaldungsfreiheit und die Einhaltung lokaler Gesetze) erfordert eine

			<p>von Zertifizierungen -Leitfaden der EU-Kommission zur Umsetzung (mit entsprechend Zeit (mind. 6 Monate) zur Implementierung auf Unternehmensebene) -Übergangszeitraum für die Datensammlung mittlere Betroffenheit Mengenwert je Produktkategorie -2 Jahre Übergangszeitraum der Datenbeschaffung aus dem Drittland</p> <p>-Es sollte möglich sein, als Konzern bzw. bei verbundenen Unternehmen, dass die Muttergesellschaft die Risikoanalyse und die Dokumentation übernimmt und die Sorgfaltspflichtenerklärung für den gesamten Konzern abgibt. Für einzelne Tochtergesellschaften stellt bereits die Umsetzung von CBAM eine Herausforderung dar (hier muss jede einen Bericht abgeben). Daher wäre es wichtig, wenn es für die in der EUDR vorgesehenen Pflichten eine Klarstellung bzw. Ausnahme für Konzerne geben würde, bei denen beispielsweise nur die Muttergesellschaft den administrativen Aufwand betreiben muss und die Sorgfaltspflichtenerklärung abgibt.</p>	<p>umfangreiche Expertise in Bereichen außerhalb unserer Industrien, die erst aufgebaut werden müsste. Außerdem ist das Einflussvermögen auf die direkten Lieferanten sehr begrenzt, da nur sehr geringe Mengen der gelisteten Waren nach Anhang I der Verordnung bezogen werden. Die Lieferketten sind auch so gestaltet, dass von direkten Lieferanten, die ursprüngliche Produktion im Ausland mehrere Stufen tiefer in der Lieferkette liegt. Bekanntermaßen wird in tieferen Lieferketten das Datenmanagement ungleich schwerer umsetzbar. Ein Wechsel auf große Hersteller innerhalb der europäischen Union ist auch schwer möglich (u.a. wegen Produktspezifikationen und Qualifizierungsnotwendigkeit). Die Komplexität und unklare Ausformulierung der Anforderungen der EUDR schaffen erheblichen Interpretationsspielraum, dadurch können grundlegende Fragen nicht rechtssicher beantwortet werden. Eine deutliche Reduzierung von administrativem Aufwand und Berichtspflichten ist erforderlich.</p>
	Eu Taxonomie			
	EU Taxonomie / Wesentlichkeitsschwellen definieren bei der Analyse von Umsatz, CapEx, OpEx / Fokus auf wesentliche Industrien, mangelnder Fit zu vielen Industrien, z.B. High-Tech, Medizintechnik	Verordnung (EU) 2020/852 Taxonomie-Verordnung	<ul style="list-style-type: none"> - Wesentlichkeitsschwellen definieren bei der Analyse von Umsatz, CapEx, OpEx - Fokus auf wesentliche Industrien, mangelnder Fit zu vielen Industrien, z.B. High-Tech, Medizintechnik 	<ul style="list-style-type: none"> - Die EU Taxonomy bedeutet einen immensen Analyseaufwand in bestehenden Finanzsystemen. Hinzu kommt das die Regulatorik manche Industrien schlicht übersehen hat z.B. Medizintechnik, Optik. In Kombination mit einer fehlenden Wesentlichkeitsschwelle führt das dazu, dass Unternehmen praktisch alle ihre CapEx und OpEx Positionen analysieren müssen. Bei großen Konzernen sind das hunderttausende Positionen. Jeder Laptop, jedes Dienstfahrzeug, jeder neue Heizung muss analysiert werden. Darüber hinaus sehen wir keine hohe Nachfrage nach EUT KPIs unter unseren Stakeholdern. Sprich es muss immenser Aufwand betrieben werden um den Wirtschaftsprüfer zufriedenzustellen ohne spürbaren Impact für unserer Wettbewerbsfähigkeit.
	A1-Bescheinigung			
	A1-Bescheinigung / Entsenderichtlinie abschaffen / Einführung digitales System (wo erforderlich)	Verordnung (EG) Nr. 883/2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit	<p>Abschaffung der A1-Bescheinigung, stattdessen Einführung eines digitalen Systems für die Echtzeitabfrage des Sozialversicherungsstatus eines EU-Bürgers zum Zweck des Nachweises im Falle grenzüberschreitender Beschäftigung; sofortige Abschaffung der A1-Bescheinigung für die Berufsgruppe "Vertrieb"</p>	<p>Ein digitales System könnte auf einem Online-Portal und einer Datenbank basieren, auf die sowohl die Person, der Arbeitgeber als auch alle zuständigen Behörden innerhalb der EU zu Informationszwecken zugreifen können. Bei Bedarf könnte eine Echtzeitabfrage erfolgen, um den aktuellen Status des Arbeitnehmers im Sozialversicherungssystem seines Heimatlandes abzufragen. Das System würde dann die entsprechenden Informationen liefern, die belegen, dass der Arbeitnehmer aktuell dem Sozialversicherungssystem seines Heimatlandes unterliegt und folglich von den Sozialversicherungsbeiträgen des Aufenthaltslandes befreit ist. Ein solches digitales System hätte den Vorteil, dass es effizienter und kostengünstiger wäre als die Ausstellung und Verwaltung von physischen A1-Bescheinigungen. Es würde auch die Möglichkeit bieten, den Nachweis bei Bedarf in Echtzeit zu prüfen.</p>
	EU-Forschungsförderung			
	Grant Agreement Nr. 871312 Handheld OCT / EU-Forschungsförderung / Abschaffung Papierform Die monatliche Stundenbilanzierung in EU geförderten Projekten auf Tagesbasis ist in Papierform vom Vorgesetzten zu unterzeichnen. Bei einer Projektlaufzeit von 5 Jahren und ca. 10 MA ergeben sich daraus mehrere 100 Dokumente, die von Hand zu signieren sind.	Grant Agreement Nr. 871312 Handheld OCT, S. 29	<p>Das Zeiterfassungssystem bilanziert die monatlichen Stunden für das jeweilige Projekt automatisch und sollte als autorisiertes Tool keiner weiteren Bestätigung durch Vorgesetzte benötigen.</p>	<p>Der EU wird ein Auszug aus dem Zeiterfassungssystem als Stundennachweis zur Verfügung gestellt, ohne dass aufwändig Unterschriften eingeholt werden müssen</p>

	Umweltstatistik			
	UStatG Umweltstatistikgesetz / Aussetzung fortlaufender Berichtspflichten zu Wasserverbrauch, Abfallaufkommen, Umweltschutzinvestitionen, laufenden Aufwendungen für den Umweltschutz u.a. an Statistische Landes- und Bundesämter	Umweltstatistikgesetz UStatG	Beim Umweltstatistikgesetz handelt es sich um ein deutsches Gesetz, das aber in unmittelbaren Zusammenhang mit den europäischen Berichtspflichten steht. Mit der Änderung des Umweltstatistikgesetzes (UStatG) zum 1. Januar 2022 wurden amtliche Erhebungen zur Erfassung von Verpackungs- und Einwegkunststoffprodukten eingeführt. Diese wurden mit der Notwendigkeit begründet, verschiedenen europäischen Berichtspflichten nachkommen zu können. Hier ist eine starke Vereinfachung erforderlich.	Freiwerden von Kapazitäten, die sich jetzt mit Berichts- und Nachweispflichten beschäftigen müssen. Umverteilung dieser freiwerdenden Kapazitäten auf alles, was Wettbewerbsfähigkeit wiederherstellt und nachhaltig stärkt (Forschung, Innovation, Aus- und Weiterbildung, duale Berufsausbildung, Hochschulen, Universitäten usw.).
	Regelungsmoratorium, insbesondere bei Green-Deal und CSRD			
	Regelungsmoratorium als politisches Ziel formulieren / EU-Green-Deal 2050 mit einer Vielzahl weiterer zu erwartender Detailregulierungen (z. B. Verschärfung Ökodesignrichtlinie, verpflichtende Produktpässe) und CSRD-Berichtspflichten pausieren	EU-Green-Deal 2050 / CSRD und viele weitere Normen, EU Green Deal 2050 // https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_de RICHTLINIE (EU) 2022/2464 // https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022L2464	<p>Nicht ständig weitere neue Regulierung schaffen, sondern erst einmal Komplexität verringern, konsolidieren, Vorhandenes implementieren, bewerten und evaluieren, bevor neue Regelungen geschaffen werden. Das gilt für alle EU-Regularien, insbesondere aber für die Umsetzung des zweiten Aktionsprogramms des EU-Green-Deals sowie die CSRD-Berichtspflichten.</p> <p>Die Umsetzung des zweiten Aktionsprogramms zum EU-Green Deal 2050 wird in einer Vielzahl weiterer Regulierungen münden, die in die Wirtschaftsaktivität von Unternehmen eingreifen (z. B. novellierte Ökodesignverordnung) und weiterer Restriktion (z. B. bei Energieeffizienz) oder neue Berichtsanforderungen (z. B. digitale Produktpässe) nach sich ziehen.</p> <p>Berichtspflichten CSRD: Es sollte Unternehmen viel stärker freigestellt sein, was und wie sie über ihre Umwelt-/Nachhaltigkeitsleistung informieren. Die Informationen sollten möglichst auf freiwilliger Basis erfolgen und nicht auf Basis extrem detaillierter Vorgaben, die in aller Regel nur noch mit der Hilfe von spezialisierten Unternehmensberatungen umgesetzt werden können.</p>	<p>Spürbare Entlastung der Wirtschaft, Förderung der Wettbewerbsfähigkeit der Industrie</p> <p>Freiwerden von Kapazitäten, die sich jetzt mit Berichts- und Nachweispflichten beschäftigen müssen. Umverteilung dieser freiwerdenden Kapazitäten auf alles, was Wettbewerbsfähigkeit wiederherstellt und nachhaltig stärkt (Forschung, Innovation, Aus- und Weiterbildung, duale Berufsausbildung, Hochschulen, Universitäten usw.).</p>