

Positionspapier

Funktionsfähiger EU-Binnenmarkt – angemessene Übergangsfristen sicherstellen

Executive Summary:

- Die zunehmende **Festlegung kurzer Übergangsfristen bei neuen Rechtsakten in Verbindung mit einer Drittstellenpflicht** stellt deutsche und europäische Hersteller immer häufiger vor große Probleme ihre Produkte nach dem Stichtag ohne Verzögerungen weiter verkaufen zu können.
- **Drittstellen** sind von **Kapazitäten auf regelmäßige Auslastung ausgelegt** und **nicht** auf die Prüfung eines Großteils der im Markt befindlichen Produkte zu einem **Stichtag**.
- **Verzögerungen bei der Listung harmonisierter Normen** im EU-Amtsblatt sorgen zusätzlich für eine Überlastung der Drittstellen, weil immer mehr Rechtsakte vorsehen, dass **bei Nichtlistung oder Nichtanwendung** harmonisierter Normen die **Einbindung einer Benannten Stelle (Zertifizierer) verpflichtend** ist (u.a. **Funkanlagenrichtlinie, Maschinen-VO, Cyber Resilience Act, AI-Act**).
- Bei der **Funkanlagenrichtlinie gibt es akuten Handlungsbedarf**, da sonst zum 1. August 2024 enorme Disruptionen im Markt drohen, wenn harmonisierte Normen für Cybersicherheit nicht rechtzeitig im EU-Amtsblatt gelistet sind

Forderungen des ZVEI

- **Ausreichende Übergangsfristen:** Verzögerungen im Prozess zur Anwendung eines Rechtsaktes (u.a. verspätetes Normungsmandat, Verzögerungen in der Normung, Dauer der Prüfung der Normen durch die EU-Kommission, Kompetenz- und Personalaufbau bei den Drittstellen) dürfen nicht auf dem Rücken der Hersteller ausgetragen werden und die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie beeinträchtigen. Übergangsfristen müssen angemessen sein mit Blick auf die Zahl der zu überarbeitenden bzw. erstmalig zu erarbeitenden Normen. Gerade bei neuen Regulierungen im Digitalbereich, bei denen auf alle Akteure (u.a. Normungsorganisationen, Hersteller, Marktüberwachung, Zertifizierer) neue Anforderungen zukommen, sind längere Fristen anzusetzen. Alternativ kann ein gestaffelter Ansatz, wie aktuell vom ZVEI beim Cyber Resilience Act vorgeschlagen, genutzt werden. Fristen könnten somit anhand der Kritikalität des Produktes (inkl. seiner Verbreitung), dem Vorliegen einschlägiger (Industrie)-Standards, derer sich harmonisierte Normen bedienen können und der bereits existierenden Betroffenheit durch andere Rechtsakte angepasst werden. Ebenso zu beachten ist auch, ob die Drittstellen für den Rechtsakt neu akkreditiert und notifiziert werden müssen, wie zum Beispiel bei der Medizinprodukte-Verordnung (MDR). Hierdurch können weitere Verzögerungen eintreten.
- **Fokus auf interne Fertigungskontrolle beibehalten:** Konformitätsbewertungsmodul A der internen Fertigungskontrolle durch den Hersteller hat sich in vielen EU-Rechtsakten bewährt. Die Notwendigkeit, in Abwesenheit harmonisierter Normen eine Drittstelle heranziehen zu müssen, sollte anhand objektiver Kriterien (z.B. Unfallmeldungen) geprüft werden.
- **Verbesserung der Normungsprozesse, um Normen zeitnah im EU-Amtsblatt zu listen:** Es gilt, sowohl die Prozesse in der Normung als auch die effiziente Einbindung der HAS-Consultants zu verbessern und Prozesse zu beschleunigen. Gleichzeitig dürfen kürzere Fristen im Normungsprozess selbst nicht durch lange Prüfverfahren der Norm durch die EU-Kommission und verzögerte Listungen konterkariert werden. Elemente zur Beschleunigung des Prozesses sind z.B. eine frühzeitige Diskussion des Entwurfs eines Normungsmandats mit den relevanten Normungsgremien, die frühzeitige Bereitstellung des Normungsmandates durch die EU-Kommission oder eine frühe Einbindung der HAS-Consultants mit ausreichendem Zeitkontingent.
- **Plausibilitätsprüfungen einführen:** Im Gesetzgebungsprozess sollte künftig geprüft werden, ob die vorgesehene Übergangsfrist für die Industrie auch realistisch umzusetzen ist. Auch sollte geprüft werden, sofern bestimmte Produktgruppen einer (faktischen) Drittstellenpflicht unterliegen, ob die vorhandenen Drittstellen über ausreichende Kapazitäten verfügen, diese Menge an Produkten innerhalb der Fristen des

Rechtsaktes realistischerweise zu bewerten bzw. ob entsprechende Kapazitäten realistischerweise rechtzeitig aufgebaut werden können.

- **Akuter Handlungsbedarf bei der Funkanlagenrichtlinie:** Zum 1. August 2024 droht ohne rechtzeitige Listung harmonisierter Normen, die sich bereits jetzt abzeichnet, eine Disruption des Marktes. Eine ausreichende Verlängerung der Übergangsfrist ist notwendig, um einen Verkaufstop von mit dem Internet vernetzten Funkanlagen abzuwenden. Dies würde die deutsche und europäische Industrie ohne Not vor massive Probleme stellen und der Wettbewerbsfähigkeit im internationalen Umfeld schaden.

Problemstellung

Für die Firmen der Elektro- und Digitalindustrie sind zukunftsgerichtete, kohärente Marktzugangsbedingungen im Europäischen Binnenmarkt elementar, um wettbewerbsfähig zu sein. Die harmonisierten Rechtsakte zum Inverkehrbringen von Produkten im europäischen Binnenmarkt auf Grundlage des New Approach haben diese Entwicklung seit der Einführung 1985 deutlich unterstützt. Jedoch sieht sich die deutsche und europäische Industrie bei der Umsetzung dieser Harmonisierungsrechtsakte in den vergangenen Jahren zunehmend Problemen ausgesetzt. Neue, weitreichendere Anforderungen an Produkte sollen möglichst zeitnah umgesetzt werden, so dass immer häufiger zu kurze Übergangsfristen für die Anwendung vorgesehen sind, ohne Rücksicht darauf, ob diese Anforderungen in diesem zeitlichen Rahmen tatsächlich umsetzbar sind.

Verzögerungen bei der Implementierung dieser Rechtsakte führen letzten Endes dazu, wie aktuell bei der Medizinprodukteverordnung, dass die Industrie Produkte nicht ohne vermeidbare Verzögerungen in Verkehr bringen kann. Oftmals reichen bei knappen Fristen kleine Verzögerungen an einer Stelle aus, dass der Zeitplan der Implementierung nicht mehr haltbar ist. Gründe dafür sind vielfältig: Verzögerte Normungsmandate, Verzögerungen in der Normung (oftmals auch veranlasst durch unklare Begrifflichkeiten in Rechtstexten), späte Listung von Normen durch die Europäische Kommission im EU-Amtsblatt, späte Notifizierung Benannter Stellen (Zertifizierer) durch die zuständigen Stellen in den Mitgliedsstaaten oder im Falle verpflichtender Drittstellenprüfung unzureichende Kapazitäten bei Benannten Stellen.

Am Ende verkürzen sich durch solche Verzögerungen die Zeiträume, die für den Hersteller vorgesehen sind, Produkte an neue oder geänderte Anforderungen anzupassen und das Produkt einer Konformitätsbewertung zu unterziehen, bevor es in Verkehr gebracht werden kann. Um zu verhindern, dass Unternehmen bei Änderungen von Rechtsakten Gefahr laufen, ihre Produkte nicht Inverkehrbringen zu können, ist es notwendig schon im Gesetzgebungsverfahren verstärkt darauf hinzuwirken, solche Probleme nicht entstehen zu lassen.

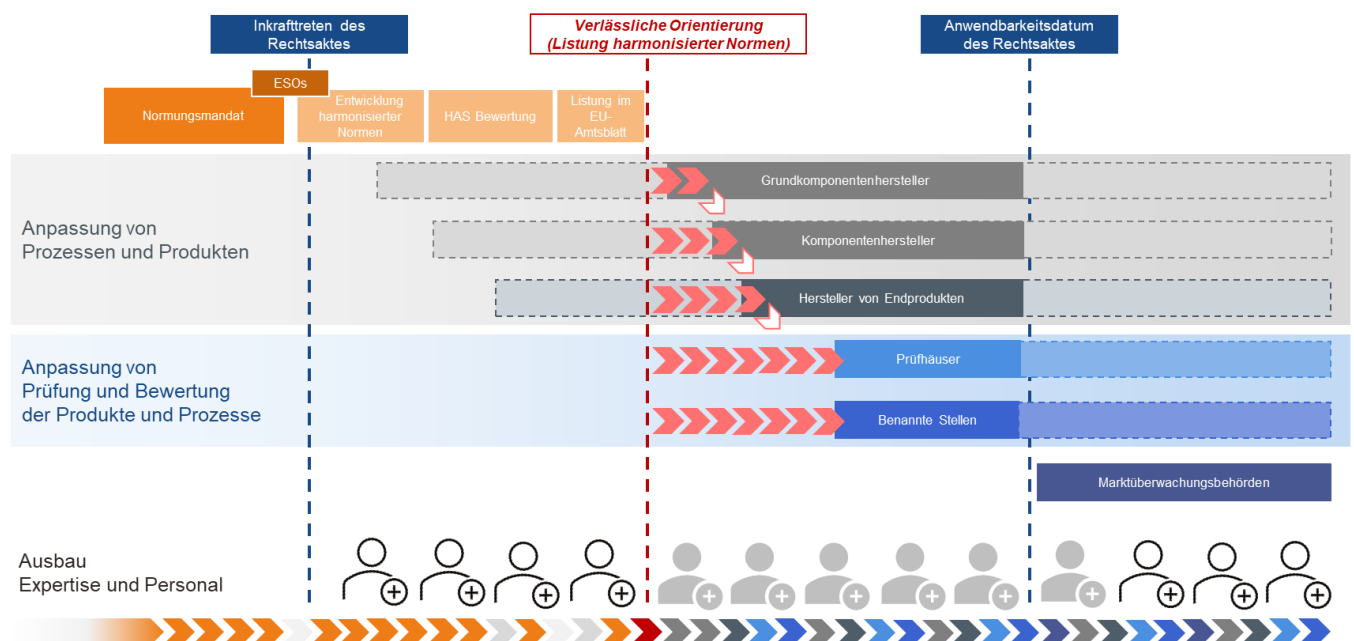


Abbildung 1: Zeitstrahl für die Implementierung neuer Europäischer Rechtsakte für Normungsorganisationen, Hersteller und Marktüberwachung, Quelle: ZVEI Eigendarstellung

Aus Sicht des ZVEI sind dabei insbesondere die Herausforderungen zu adressieren:

- I. **Ausreichend lange Übergangsfristen** sind wichtig, **damit die Wirtschaftsakteure** wie auch alle anderen in die Umsetzung eines Rechtsaktes **involvierten Akteure** (Marktüberwachungsbehörden, Benannte Stellen, Nationale Behörden) **ausreichend Zeit haben, neue oder geänderte Anforderungen rechtzeitig umzusetzen**. Das ist insbesondere dann wichtig, wenn neue Rechtsakte oder Gesetzesänderungen zu Änderungen an den technischen Anforderungen an ein Produkt führen bzw. neue Produktgruppen von einem Rechtsakt erfasst werden und diese Produkte an die Anforderungen angepasst und neu konformitätsbewertet werden müssen. Verzögerungen bei der Umsetzung dürfen nicht zu Lasten der nachgelagerten Akteure gehen (z. B. führt eine Verzögerung bei der Erarbeitung oder Listung harmonisierter Normen zu weniger Zeit für Hersteller, um Anpassungen am Produkt vorzunehmen und die Konformitätsbewertung durchzuführen).
- II. Die Probleme und Verzögerungen bei der **Listung harmonisierter Normen im EU-Amtsblatt in den vergangenen Jahren führen insbesondere bei den Rechtsakten zu großen Problemen, bei denen die Wahl des Konformitätsbewertungsmoduls von der Verfügbarkeit harmonisierter Normen abhängt**. Das heißt, in Fällen, in denen die interne Fertigungskontrolle durch den Hersteller (Herstellereigenerklärung) nur dann genutzt werden kann, wenn eine für das Produkt einschlägige Norm im EU-Amtsblatt gelistet ist und angewendet wird. **Liegt eine solche Norm nicht (oder nicht rechtzeitig) vor, ist eine Benannte Stelle (Zertifizierer) verpflichtend in die Konformitätsbewertung des Produktes einzubeziehen**. Diese Problematik betrifft u.a. die **Maschinenverordnung, die Funkanlagenrichtlinie oder die aktuell in Erarbeitung befindlichen Entwürfe des AI-Acts und des Cyber Resilience Acts**. Das führt dazu, dass gerade in der Übergangszeit (von einem bestehenden) zu einem neuen Rechtsakt die Zahl der Bewertungsanfragen bei Benannten Stellen in einem solchen Fall kurzfristig und schwer planbar in die Höhe getrieben werden. Für solche Produkte wird eine **rechtzeitige Konformitätsbewertung** gerade bei der Implementierung neuer Richtlinien **zunehmend von der Verfügbarkeit Benannter Stellen abhängig**. Gleichzeitig hat das Fehlen von Normen auch Auswirkungen auf die Arbeit Benannter Stellen, die sich häufig an Anforderungen in den Normen orientieren, um eine Einheitlichkeit bei der Bewertung sicherzustellen.
- III. **Kapazitäten bei Benannten Stellen sind endlich. Bei einem neuen Rechtsakt oder Anpassungen an einem Rechtsakt**, der für das Inverkehrbringen eine neue Konformitätsbewertung unter Einbeziehung einer Drittstelle verpflichtend vorsieht, **entsteht für Benannte Stellen eine Spitzenbelastung**, da diese nicht nur neu auf den Markt gebrachte Produkte bewerten müssen, sondern auch alle Bestandsprodukte, die etwa ein neue Baumusterprüfbescheinigung bis zu einem Stichtag benötigen. Durch fehlende im EU-Amtsblatt gelistete harmonisierte Normen wird dieser Effekt bei einigen Rechtsakten weiter verstärkt (siehe II). Benannte Stellen kommen dadurch in der Übergangszeit in die Situation, für eine bestimmte Zeit eigentlich deutlich mehr Personal vorhalten zu müssen als nach Ende der Übergangsfrist benötigt wird. Gleichzeitig muss in dieser Ausnahmesituation (neues) Personal für neue Anforderungen geschult bzw. eingestellt werden, das in der Lage sein muss auch in Abwesenheit harmonisierter Normen entsprechende Bewertungen auch für völlig neue Aspekte (z. B. KI oder Cybersecurity) durchführen zu können. Diese Herausforderung dürfte noch dadurch verstärkt werden, dass derzeit gleichzeitig mehrere Rechtsakte in der Entstehung sind, die neue Regulierungsaspekte mit sich bringen.
- IV. **Engpässe bei den Personalressourcen in der Industrie berücksichtigen**. Auch hier sehen wir, dass Expertinnen und Experten oft nicht in ausreichender Zahl vorhanden sind, um Produkte neu- bzw. weiterzuentwickeln und sich gleichzeitig in der Normung zu engagieren. Zumal es häufig starke Überschneidungen im Profil der Fachkräfte gibt, die in der Produktentwicklung und Normung aktiv sind oder in Benannten Stellen beschäftigt sind. Es fehlen beispielsweise im Bereich der Cybersicherheit 100.000 Fachkräfte alleine in Deutschland.

Für Hersteller gleicht dies in mehreren Punkten einem Lotteriespiel: Einerseits bei der Frage, ob man sich frühzeitig für die höheren Kosten einer Konformitätsbewertung seiner Produkte unter Einbindung einer Drittstelle entscheidet oder darauf setzt, dass die für die Produkte einschlägigen harmonisierten Normen rechtzeitig vor Fristablauf erarbeitet und im EU-Amtsblatt veröffentlicht werden. Andererseits bei Einbeziehung einer Drittstelle bei der Frage, ob diese rechtzeitig notifiziert ist und die eigenen Anträge bei langen Wartelisten noch rechtzeitig vor Fristablauf bearbeitet werden. Ist dies nicht der Fall, können die betroffenen Produkte auf unbestimmte Zeit

nicht in Verkehr gebracht werden. Gerade für Hersteller mit kleinen Stückzahlen, vielen betroffenen Produktgruppen oder Produkten, die individuell einer Konformitätsbewertung unterzogen werden müssen, kann dies existenzgefährdend sein. Die Medizinprodukte-Verordnung musste aus diesem Grund bereits zweimal angepasst werden, damit Bestandsprodukte nicht kurzfristig vom Markt genommen werden mussten.

Beispiel Funkanlagenrichtlinie

Delegierte Verordnung (EU) 2022/30 für Anforderungen an Cybersicherheit, Datenschutz und Privacy

Besonders deutlich zeigt sich dieses Problem bei der Funkanlagenrichtlinie (2014/53/EU). Bereits zu Beginn der Anwendung der damals neuen Richtlinie in der einjährigen Übergangsfrist zwischen Juni 2016 und Juni 2017 stand die Industrie aufgrund fehlender, im EU-Amtsblatt gelisteter harmonisierter Normen für die Nutzung des Funkfrequenzspektrums, vor großen Problemen. Damals wurden harmonisierte Normen von der EU-Kommission innerhalb der einjährigen Übergangsfrist von alter zu neuer Richtlinie nicht rechtzeitig im EU-Amtsblatt gelistet. Für die Firmen gab es somit für eine große Zahl an Funkanlagen nur den Weg über eine Drittstelle. Diese Benannten Stellen, die normalerweise hauptsächlich Anträge neu auf den Markt kommender Produkte prüfen, waren mit der enormen Anzahl an Anfragen, insbesondere für die vielen Bestandsprodukte, überfordert. Teilweise fehlten ihnen aufgrund der fehlenden Normen auch Prüfgrundlagen und Grenzwerte, um einheitliche Anforderungen an die Produkte festzulegen. Hersteller mussten teils lange Wartezeiten in Kauf nehmen, um ihre Funkanlage in der EU auch über den Stichtag, ab dem nur noch die neue Richtlinie angewendet werden durfte, weiterhin verkaufen zu können.

Diese Situation droht sich nun mit der Delegierten Verordnung (EU) 2022/30 zu wiederholen, die im Januar 2022 veröffentlicht wurde und zum Stichtag am 1. August 2024 angewendet werden müsste. Mit dieser Delegierten Verordnung sollen die Anforderungen in Artikel 3 Absatz 3 d, e und f adressiert werden, also Anforderungen zum Schutz des Netzes, den verbesserten Schutz der Privatsphäre von Verbraucherinnen und Verbrauchern sowie eine Verringerung des Betrugsrisikos bei elektronischen Zahlungen. Der Zeitrahmen von 30 Monaten, der von den Gesetzgebern gewählt wurde, um diese Cybersicherheitsanforderungen für vernetzte Produkte rasch in der Produktgesetzgebung zu verankern, war von Beginn sehr kurz gewählt, ein Umstand, der insbesondere von der Industrie immer wieder kritisiert wurde. Dieser kurze Zeitrahmen wurde durch die um mehr als sechs Monate verzögerte Vergabe des Normungsmandates weiter verkürzt. Die Arbeit der Normung ist aktuell zusätzlich weiter verzögert, unter anderem da zwischen der EU-Kommission und den Europäischen Normungsorganisationen noch unterschiedliche Auffassungen zu grundlegenden Fragen der Norm und der Vorgehensweise bestehen. So sind beispielsweise einige der relevanten Begrifflichkeiten unscharf und es gibt unterschiedliche Erwartungen hinsichtlich des realistischerweise zu erreichenden Resilienzniveaus. Eine rechtzeitige Listung im Amtsblatt vor dem 1. August 2024 scheint damit kaum mehr möglich.

Wenn dieser Fall eintritt, müssen Hersteller für diese Aspekte eine Benannte Stelle einbeziehen, um Ihre vernetzten Funkanlagen auch über den Stichtag hinaus weiter Inverkehrbringen zu können. Dies würde einen Großteil aller im Markt verfügbaren Funkanlagen betreffen, neben mit dem Internet verbundenen Verbraucherprodukten wäre auch eine große Zahl an drahtlosen IoT-Geräten im industriellen Umfeld sowie im Transport- und Energiebereich betroffen. Diese große Anzahl betroffener Produkte ist nicht vereinbar mit der aktuellen Anzahl von nur 72 Benannten Stellen, die in der europäischen NANDO-Datenbank gelistet sind und weltweit die Konformität von Funkanlagen bewerten dürfen. Derzeit ist nicht einmal sicher, ob sich diese Zahl nicht noch weiter reduziert, da jede dieser aktuell benannten Stellen künftig zusätzlich zu den bisherigen Anforderungen in Bezug auf die Nutzung des Funkfrequenzspektrums, der Sicherheit und der Elektromagnetischen Verträglichkeit auch Kompetenz in Bezug auf Cybersicherheit nachweisen muss, um weiterhin ihre Arbeit ausführen zu dürfen. Stand Anfang März 2023 sind dazu erst vier Benannte Stellen weltweit berechtigt.

Kontakt

Franziska Wirths • Referentin • Abteilung Digital- und Innovationspolitik •
Tel.: +49 30 306960 17 • Mobil: +49 162 2664 900 • E-Mail: Franziska.Wirths@zvei.org

ZVEI e. V. • Verband der Elektro- und Digitalindustrie • Charlottenstraße 35/36 • 10117 Berlin
Lobbyregisternr.: R002101 • EU Transparenzregister ID: 94770746469-09 • www.zvei.org

Datum: 21.03.2023