

Positionspapier

Instrument der Common Specifications der Europäischen Kommission

Oktober 2024

1	Kernpositionen	2
2	Hintergrund	2
2.1	Grundlegende Ermächtigungsbedingungen	4
2.2	Erarbeitung und Erlass von Common Specifications.....	5
2.3	Aufhebung von Common Specifications.....	6
3	Position der KAN	7
3.1	Festlegung eines horizontalen Rechtsrahmens.....	7
3.2	Transparenz des Verfahrens.....	7
3.3	Beteiligung von Interessenträgern.....	8
3.4	Common Specifications als Ultima Ratio	8
	Über die KAN	10

1 Kernpositionen

- Ein einziger horizontaler Rechtsakt sollte das Verfahren zu Erarbeitung, Erlass und Veröffentlichung von Common Specifications¹ verbindlich regeln.
- Common Specifications sollten auf Grundlage klarer rechtsverbindlicher Kriterien und innerhalb eines transparenten Verfahrens erarbeitet und erlassen werden.
- Alle betroffenen Kreise, inklusive gesellschaftlicher Interessenträger wie der Arbeitsschutz sind im Rahmen des Verfahrens zu beteiligen.
- Die Europäische Kommission sollte nur in Ausnahmefällen von dem Instrument der Common Specifications Gebrauch machen.

2 Hintergrund

Zuletzt hat sich die Europäische Kommission in mehreren europäischen Richtlinien und Verordnungen eine Ermächtigung für ein weiteres Instrument einräumen lassen. Hierbei handelt es sich um die sogenannten Common Specifications. In Artikel 3 Nummer 28 der Verordnung über künstliche Intelligenz² werden diese legal definiert als:

„eine Reihe technischer Spezifikationen im Sinne des Artikels 2 Nummer 4 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 [Normungsverordnung³], deren Befolgung es ermöglicht, bestimmte Anforderungen der vorliegenden Verordnung zu erfüllen“.

¹ Nachfolgend wird ausschließlich der Begriff Common Specifications verwendet. Dieser umfasst die von der EU-Kommission gewählten Formulierungen „Technische Spezifikation“ (technical specification) und „Gemeinsame Spezifikation“ (common specification) gleichermaßen.

² Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz) (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401689).

³ Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0012:0033:DE:PDF>).

Common Specifications stellen somit neben den harmonisierten Normen ein weiteres Instrument dar, welches die Harmonisierung von Produkthanforderungen zum Ziel hat.

Bislang gibt es keinen horizontalen Rechtsrahmen, der übergreifende Regelungen zu den grundlegenden Voraussetzungen und dem Erarbeitungs- und Erlassverfahren von Common Specifications enthält. Stattdessen hat sich die Verankerung in Einzelrechtsakten etabliert, sodass Common Specifications derzeit unter anderem in folgenden Rechtsakten vorgesehen sind:

- Verordnung (EU) 2023/1230 über Maschinen (Maschinenverordnung)⁴
- Verordnung über horizontale Cybersicherheitsanforderungen für Produkte mit digitalen Elementen (Cyber Resilience Act)⁵
- Verordnung (EU) 2024/1689 über künstliche Intelligenz (KI-Verordnung)⁶.

Hinweis: Es existieren bereits als Common Specifications betitelte Durchführungsrechtsakte aus der Verordnung über Medizinprodukte (MDR)⁷ und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR)⁸. Diese basieren auf ausdrücklichen

⁴ Verordnung (EU) 2023/1230 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2023 über Maschinen und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 73/361/EWG des Rates (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R1230>).

⁵ Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über horizontale Cybersicherheitsanforderungen für Produkte mit digitalen Elementen und zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1020, finaler Kompromisstext in der vom Europäischen Parlament am 12. März 2024 gebilligten Fassung (https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0130_DE.pdf).

⁶ Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz) (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401689).

⁷ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>).

⁸ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746>).

Vorgaben in den beiden Rechtsakten.⁹ In diesen Fällen gab es keine Normungsaufträge an CEN/CENELEC, da der Gesetzestext von vornherein eine eigenständige Ausarbeitung der technischen Spezifikationen durch die Europäische Kommission vorsah.¹⁰

2.1 Grundlegende Ermächtigungsbedingungen

Common Specifications sollen grundsätzlich lediglich sog. "exceptional fall back solution" (in der deutschen Fassung „außergewöhnliche Ausweidlösung“)¹¹ der Europäischen Kommission sein. Die Durchführungsrechtsakte dürfen daher grundsätzlich nur erlassen werden, wenn mehrere Bedingungen erfüllt sind:

- die Kommission hat gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Normungsverordnung eine oder mehrere europäische Normungsorganisationen damit beauftragt, eine harmonisierte Norm zu erarbeiten, und
 - der Auftrag wurde nicht angenommen, oder
 - die harmonisierten Normen, die Gegenstand dieses Auftrags sind, werden nicht innerhalb der gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 festgelegten Frist erarbeitet, oder
 - die harmonisierten Normen entsprechen nicht dem Auftrag, und
- im Amtsblatt der Europäischen Union wurde kein Verweis im Einklang mit der Normungsverordnung auf harmonisierte Normen, die den einschlägigen grundlegenden Anforderungen genügen, veröffentlicht, und es ist nicht zu erwarten, dass ein solcher Verweis innerhalb eines angemessenen Zeitraums veröffentlicht wird.¹²

⁹ Vgl. Art. 17 Abs. 5 und Art. 1 Abs. 2 i.V.m. Art. 9 Abs. 1 MDR und Art. 9 Abs. 1 IVDR i.V.m.

Durchführungsverordnung (EU) 2022/1107 der Kommission vom 4. Juli 2022 zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen für bestimmte In-vitro-Diagnostika der Klasse D gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R1107>).

¹⁰ Näheres zu Common Specifications in MDR und IVDR: Medical Device Coordination Group Document „Guidance on standardisation for medical devices“ (https://health.ec.europa.eu/document/download/59ac4cb0-f187-4ca2-814d-82c42cde5408_en?filename=md_mdcg_2021_5_en.pdf&prefLang=de), S. 22f.

¹¹ Vgl. Erwägungsgrund 45 der Maschinenverordnung oder Erwägungsgrund 121 der KI-Verordnung.

¹² Vgl. Art. 41 Abs. 1 KI-Verordnung oder Art. 20 Abs. 3 Maschinenverordnung.

Daneben können weitere einzelrechtsaktspezifische Voraussetzungen oder Anwendungsmöglichkeiten hinzukommen (siehe auch 2.1).¹³

In Anbetracht der Rolle von harmonisierten Normen wird diese Option seitens der Kommission als Ausweichlösung betrachtet, die sicherstellen soll, dass dem öffentlichen Interesse im Falle nicht vorhandener oder unzureichender harmonisierter Normen Genüge getan wird. In der EU-Strategie für Normung¹⁴ aus dem Jahre 2022 erklärte die Kommission, dass sie auf einen horizontalen Ansatz hinsichtlich der Kriterien und Verfahren hinarbeite, die dafür maßgeblich seien, wann und unter welchen Bedingungen die Kommission in den entsprechenden Rechtsvorschriften für den Erlass von Common Specifications ermächtigt werden könne. Durch den horizontalen Ansatz solle einer Fragmentierung der sektorspezifischen Ansätze entgegengewirkt werden.

2.2 Erarbeitung und Erlass von Common Specifications

Die Einzelrechtsakte enthalten keine Hinweise darauf, wie die Europäische Kommission die konkreten, technisch anspruchsvollen Common Specifications erarbeitet und die erforderliche Expertise sichergestellt werden kann.

Informationen zufolge bestehen mehrere Möglichkeiten, wie die Kommission einen ersten Entwurf für Common Specifications erarbeitet. Zum einen könnte die Kommission im Falle einer unzureichenden harmonisierten Norm die Common Specifications innerhalb der Kommissionsdienststellen selbst entwickeln. Zum anderen könnte das Joint Research Centre (JRC, Gemeinsame Forschungsstelle) mit der Erarbeitung beauftragt werden. Als dritte Möglichkeit können hierfür auch Verträge mit unabhängigen Dienstleistern geschlossen werden.

Bevor die Kommission die Common Specifications erlässt, werden Expertengruppen der Kommission¹⁵ konsultiert und der Entwurf des Rechtsaktes zur Kommentierung durch die breite Öffentlichkeit im "Have your say"-Portal¹⁶ veröffentlicht.

Der Rechtsakt wird anschließend als Durchführungsrechtsakt im Ausschussverfahren (auch Komitologieverfahren genannt) erlassen. Die Kommission - und in Sonderfällen auch der Rat - ist befugt,

¹³ Vgl. Art. 41 Abs. 1 a) iii) KI-Verordnung.

¹⁴ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen "Eine EU-Strategie für Normung - Globale Normen zur Unterstützung eines resilienten, grünen und digitalen EU-Binnenmarkts festlegen" (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0031>), S. 6.

¹⁵ Vgl. auch <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups-explained?lang=de>.

¹⁶ https://have-your-say.ec.europa.eu/index_de.

Durchführungsrechtsakte zu erlassen, um sicherzustellen, dass EU-Rechtsvorschriften einheitlich angewendet und umgesetzt werden. Durch sie soll zudem aktuellen Entwicklungen Rechnung getragen werden können, die sonst eine Überarbeitung bereits verabschiedeter Rechtsvorschriften erforderlich machen würden. Um einen Durchführungsrechtsakt erlassen zu können, muss dies jedoch in der betreffenden Rechtsvorschrift festgelegt sein. Dabei werden auch die konkreten Ziele und Anforderungen dieses Instruments festgelegt. Außerdem können Durchführungsrechtsakte nur in Bereichen erlassen werden, in denen einheitliche Bedingungen für die Umsetzung notwendig sind. Hierzu gehört u.a. der Schutz der Gesundheit oder die Sicherheit von Menschen. Innerhalb des Ausschussverfahrens wird bei der Erstellung von Durchführungsrechtsakten eine Sachverständigengruppe, die sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt, konsultiert.¹⁷

2.3 Aufhebung von Common Specifications

Für den Fall einer Aufhebung von Common Specifications existieren keine allgemeinen Vorschriften, sondern nur einzelrechtsaktspezifische Regelungen. Wird eine harmonisierte Norm erarbeitet und der Kommission zur Listung vorgeschlagen, prüft die Kommission diese gemäß den Vorgaben der EU-Normungsverordnung. Mit der Veröffentlichung der harmonisierten Norm im Amtsblatt der Europäischen Union werden die Common Specifications, die dieselben Anforderungen aus der Verordnung oder Richtlinie erfüllen, von der Kommission ganz oder teilweise aufgehoben.¹⁸

Des Weiteren kann ein Mitgliedstaat, welcher der Auffassung ist, dass ein Durchführungsrechtsakt den Anforderungen der jeweiligen Verordnung oder Richtlinie nicht vollständig entspricht, die Kommission mittels einer ausführlichen Erläuterung davon in Kenntnis setzen. Die Kommission bewertet die ausführliche Erläuterung und kann gegebenenfalls die Common Specifications ändern.¹⁹

¹⁷ Weitere Informationen zu Durchführungsrechtsakten:

<https://www.kan.de/publikationen/kanbrief/2/23/durchfuehrungsrechtsakte-ein-instrument-zur-einheitlichen-durchfuehrung-von-eu-rechtsvorschriften>.

¹⁸ Vgl. Art. 41 Abs. 4 KI-Verordnung, Art. 20 Abs. 7 Maschinenverordnung, Art. 27 Abs. 6 Cyber Resilience Act.

¹⁹ Vgl. Art. 41 Abs. 6 KI-Verordnung, Art. 20 Abs. 8 Maschinenverordnung, Art. 27 Abs. 7 Cyber Resilience Act.

3 Position der KAN

Als Stimme des deutschen Arbeitsschutzes in der Normung vertritt die KAN in Erwägung vorstehender Erläuterungen die folgende Position:

3.1 Festlegung eines horizontalen Rechtsrahmens

Derzeit sind die rechtlichen Rahmenbedingungen zum Erlass von Common Specifications in den jeweiligen sektorspezifischen Einzelrechtsakten festgelegt. Die entsprechenden Vorschriften werden daher für jeden Rechtsakt neu betrachtet und verhandelt. Dies führt dazu, dass die Voraussetzungen für den Erlass von Common Specifications unter Umständen voneinander abweichen.²⁰ Des Weiteren wird hierdurch auch eine Fragmentierung und Inkohärenz des Normen- und Regelwerks bewirkt.

Um dies zu vermeiden, sollte das Verfahren zu Erarbeitung, Erlass und Veröffentlichung von Common Specifications daher in einem **einzigem horizontalen Rechtsakt** für alle Binnenmarktvorschriften verbindlich geregelt werden.

Hierin sollten auch **zusätzliche Vorschriften zu Rücknahme und Gültigkeit** von Common Specifications sowie **Kollisionsvorschriften** aufgenommen werden.

Ein solcher Rechtsakt würde zudem die wesentlichen Anwendungsfälle verbindlich festlegen, sodass **einzelrechtsaktspezifische Erweiterungen auf Einzelfälle beschränkt** bleiben könnten.

3.2 Transparenz des Verfahrens

Ein wichtiges Fundament für die Legitimation der Normungsarbeit sind Regeln darüber, wie sich die für die Arbeit zuständigen Ausschüsse zusammensetzen, wie sich die betroffenen Kreise an der Normungsarbeit beteiligen können und durch welche Prozeduren die Arbeitsdokumente zur Veröffentlichung freigegeben werden. Die Transparenz dieser Regelungen bildet Vertrauen.

²⁰ So erweitert beispielsweise Art. 41 Abs. 1 a) iii) der KI-Verordnung einen Teil der unter 1.1 beschriebenen Ermächtigungsbedingungen. Dies ermöglicht der Kommission, sofern die weiteren Voraussetzungen gegeben sind, sich auch dann dem Instrument der CS zu bedienen, wenn "die einschlägigen harmonisierten Normen [...] den Bedenken im Bereich der Grundrechte nicht ausreichend Rechnung [tragen]".

Die Common Specifications stellen eine Ausweidlösung für die Fälle dar, in denen Europäische Normungsorganisationen trotz bestehender Normungsaufträge keine harmonisierten Normen vorlegen, oder die bestehenden unzureichend sind.

Daher ist es aus Sicht der KAN essenziell, dass Common Specifications deshalb auf Grundlage **klarer rechtsverbindlicher Kriterien** und innerhalb eines **transparenten Verfahrens** erarbeitet und erlassen werden.

3.3 Beteiligung von Interessenträgern

Die KAN erkennt an, dass im Erlassverfahren von Durchführungsrechtsakten eine gewisse Beteiligung von Interessenträgern, wie beispielsweise über die Veröffentlichung des Entwurfs im „Have your say“-Portal, gegeben ist. Bei Common Specifications handelt es sich allerdings als Ausweidlösung zu harmonisierten Normen um eine technisch anspruchsvolle Regelungsmaterie. Damit die Interessenträger die Entwürfe fundiert kommentieren können, bedürfen sie vorab einer tiefgehenden Analyse und Einholung weiterer fachlicher Expertise. Für diesen gesamten Prozess erscheint die vorgesehene Frist von vier Wochen als zu kurz bemessen.

Daher regt die KAN an, im Rahmen des Erlassverfahrens von Common Specifications insbesondere die **Kommentierungsmöglichkeit** zum Entwurf des Durchführungsrechtsaktes im „Have your say“-Portal auf **mindestens zwölf Wochen** zu verlängern.

Weiterhin ist bisher nicht eindeutig festgelegt, wie die erforderliche fachliche Expertise bereits im Rahmen der Erarbeitung des Durchführungsaktes sichergestellt wird.

Aus Sicht der KAN sind möglichst frühzeitig nicht nur alle relevanten Gremien und Sachverständigengruppen der Kommission, sondern **auch externe Experten zu konsultieren**. Hierbei ist eine **Beteiligung aller betroffenen Kreise**, inklusive gesellschaftlicher Interessenträger wie dem Arbeitsschutz, zu gewährleisten.

3.4 Common Specifications als Ultima Ratio

Die KAN begrüßt, dass die Kommission den grundsätzlichen Vorrang der harmonisierten europäischen Normen anerkennt, indem sie selbst erklärt, dass Common Specifications lediglich eine "exceptional fall back solution" (in der deutschen Fassung „außergewöhnliche Ausweidlösung“) darstellen. Diese

Einordnung ist allerdings bisher lediglich in Begleitdokumenten²¹ und in den Erwägungsgründen²² der jeweiligen Rechtsakte zu finden.

Die KAN regt daher an, dass dies auch **rechtsverbindlich in einem etwaigen horizontalen Rechtsakt** festgeschrieben wird.

Des Weiteren haben harmonisierte europäische Normen, wie in der Normungsverordnung definiert²³, gegenüber Common Specifications die folgenden Vorteile:

- Der Entwicklungsprozess innerhalb der europäischen Normungsorganisationen ist transparent;
- Alle betroffenen Kreise, inklusive gesellschaftliche Interessenträger wie der Arbeitsschutz, können sich an der Normung beteiligen, sodass eine möglichst breite technische Expertise sichergestellt werden kann;
- Normen werden konsensbasiert mittels eines Bottom-up-Ansatzes entwickelt, sodass diejenigen, die die Normen nutzen, diese auch direkt mitentwickeln;
- Es entsteht Vertrauen in das Endprodukt.

Aus Sicht der KAN sollte von dem Instrument der Common Specifications tatsächlich **nur in Ausnahmefällen** Gebrauch gemacht werden.

²¹ Vgl. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen "Eine EU-Strategie für Normung - Globale Normen zur Unterstützung eines resilienten, grünen und digitalen EU-Binnenmarkts festlegen" (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0031>), S. 5.

²² Vgl. Erwägungsgrund 121 KI-Verordnung, Erwägungsgrund 45 Maschinenverordnung, Erwägungsgrund 84 Cyber Resilience Act.

²³ Artikel 2 Nr. 1 c) Normungsverordnung.

Über die KAN

In der Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN) bündeln die deutschen Vertreterinnen und Vertreter der Arbeitgeber, Arbeitnehmer, des Bundes und der Länder sowie der gesetzlichen Unfallversicherung ihre Interessen und diskutieren diese mit dem Deutschen Institut für Normung e.V. (DIN). Die KAN befasst sich mit Normen und anderen Arbeitsergebnissen von Normungs- und ggf. auch weiteren Standardisierungsorganisationen, die die Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit unmittelbar oder mittelbar berühren.

Die KAN beobachtet daher unter anderem die arbeitsschutzbezogene Normung und die damit verbundene Rechtssetzung in Europa und weist auf Handlungsbedarf hin. Im Interesse der KAN ist es, dass Verordnungen und Richtlinien geeignete und kohärente rechtliche Vorgaben und dementsprechende Normungsmandate hervorbringen.

Die KAN ist im EU-Transparenzregister unter der Nummer **90520343621-73** eingetragen.

Kontakt: Ronja Heydecke
Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN)
– Europavertretung Brüssel –
Rue Marie de Bourgogne 58
1000 Brüssel
E-Mail: heydecke@kan.de
Internet: www.kan.de

Veröffentlichung: Oktober 2024

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages