

Dipl.-Ing. Jürgen Bialek: zusätzliche Information im Rahmen der Reihe „**integrated safety & compliance**“

Vereinfachung und Vereinheitlichung regulatorischer Anforderungen in der Europäischen Union

STAND: 02.07.2025

Alle hier gegebenen Informationen wurden sorgfältig und nach bestem Wissen zusammen-gestellt und dienen Ihrer Information. Dennoch müssen die Angaben unverbindlich bleiben. Einzig und allein die verantwortlichen Wirtschaftsakteure tragen die Verantwortung für die Umsetzung relevanter Rechtsakte anhand der verbindlichen Texte der europäischen Gesetzgebung. Sollten Sie Fehler in der nachfolgenden Aufstellung festgestellt haben, bin ich Ihnen für einen Hinweis dankbar.

Achten Sie auch unbedingt auf den oben angegebenen Stand der Veröffentlichung. Da es sich bei den hier mitgegebenen Informationen überwiegend noch um Entwürfe von Rechtsakten handelt, ist bei einer späteren Nutzung unbedingt vorher zu prüfen, inwieweit dort genannte Inhalte und Fristen noch stimmen.

Für Beratungen im Zusammenhang mit zu den erfüllenden Rechtsvorschriften, wenn ein Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird, im Allgemeinen und bei der Ausführung von EU-Konformitätsverfahren und Risikobeurteilungen im Speziellen, stehe ich Ihnen gern zur Verfügung: bialek@bialek-ing.de

Ingenieurbüro Jürgen Bialek

Beratender Ingenieur ~ Sachverständiger ~ Internat. Schweißfachingenieur
Certified Product Compliance Officer (EN ISO/IEC 17024)

Halsbrücker Str. 34, 09599 Freiberg (Sachs)

www.bialek-ing.de

www.product-compliance.net

www.wissen-hilfe.de

Grundlagen

„In ihrer Mitteilung vom 11. Februar 2025 ‚Ein einfacheres und schnelleres Europa: Mitteilung über die Umsetzung und Vereinfachung‘ legte die Kommission ihre Vorstellungen von einer Agenda für Umsetzung und Vereinfachung dar, die für die Menschen und Unternehmen vor Ort rasche und sichtbare Verbesserungen mit sich bringt.“, so finden wir es häufig an erster Stelle der Erwägungsgründe für eine ganze Reihe von Entwürfen neuer Rechtsakte, die bestehende oder bevorstehende regulatorische Anforderungen vereinheitlichen sollen. Die Europäische Kommission legt in einer enormen Geschwindigkeit Änderungen für eine große Zahl von Gesetzestexten vor, auf die sich die Verantwortlichen der Marktteilnehmer einstellen müssen.

Zusammengefasst werden diese Texte und deren Auswirkungen häufig unter dem Begriff OMNIBUS. Damit sollen Anforderungen umschrieben und zusammengefasst werden, die „für alle“ oder zumindest in bestimmten Bereichen sehr weitreichend anwendbar sind. Im Kontext mit politischen, rechts- und verwaltungstechnischen Anforderungen oder anderen organisatorischen Zusammenhängen wird dieser Begriff universell gebraucht und ist keine Erfindung der neuen Zeit.

Wichtige Grundlage für die derzeitigen Initiativen sind die Politischen Leitlinien der Europäischen Union für die Jahre 2024 bis 2029. So finden wir dort u. a. die folgenden Eckpunkte der geplanten europäischen Politik in den nächsten Jahren:

- Unternehmerische Initiative erleichtern
- Rechtsrahmen für eine saubere Industrie in Europa
- Eine stärkere, kreislaforientierte und resilientere Wirtschaft entwickeln
- Digitale Technologie verbreiten
- Forschung und Innovationen fördern
- Den Fachkräftemangel überwinden
- Menschen unterstützen und ein faires Sozialmodell stärken
- Lebensqualität erhalten (Ernährungssicherheit, Wasser, Natur)
- Aspekte für die europäische Sicherheit und Verteidigung
- Demokratie schützen und Werte bewahren
- Globalen Einfluss nutzen

Umgangssprachlich und nach allgemeinem Verständnis gibt es zur Umsetzung der aktuellen politischen Herausforderungen bisher vier dieser **OMNIBUS-Pakete**.

OMNIBUS I

Mit einer zwischenzeitlich bereits veröffentlichten Richtlinie (EU) 2025/794 wurden Daten, ab denen die Mitgliedstaaten bestimmte Anforderungen an die Nachhaltigkeitsberichterstattung und die Sorgfaltspflichten von Unternehmen erfüllen müssen, angepasst. Die Änderungen beziehen sich dabei auf die Rechtsakte:

- Richtlinie (EU) 2022/2464 hinsichtlich der Nachhaltigkeitsberichterstattung von Unternehmen
- Richtlinie (EU) 2024/1760 über die Sorgfaltspflichten von Unternehmen im Hinblick auf Nachhaltigkeit

Die Maßnahme geänderter Daten gehen einher mit einer Verschiebung der Grenzwerte im Hinblick auf die Größen von Unternehmen, die den Pflichten nachkommen müssen.

Darüber hinaus gibt es in diesem Paket den Vorschlag einer Richtlinie, der die Vereinfachung und Straffung von Sorgfalts- und Berichtspflichten in Bezug auf Nachhaltigkeit und Sorgfaltspflichten in folgenden Bereichen enthält:

- Richtlinie 2006/43/EG über Abschlussprüfungen von Jahresabschlüssen und konsolidierten Abschlüssen betroffener Unternehmen
- Richtlinie 2013/34/EU – wie vor, jedoch in Bezug auf die Berichterstattung von Unternehmen bestimmter Rechtsformen
- Richtlinie (EU) 2022/2464 hinsichtlich der Nachhaltigkeitsberichterstattung von Unternehmen
- Richtlinie (EU) 2024/1760 über die Sorgfaltspflichten von Unternehmen im Hinblick auf Nachhaltigkeit

OMNIBUS II

Zu diesem Paket liegt derzeit noch der Vorschlag für eine Verordnung vor, der Änderungen an den folgenden Rechtsakten umfasst:

- Verordnung (EU) 2015/1017 zum Europäischen Investitionsfonds
- Verordnung (EU) 2021/523 zum Programm „InvestEU“
- Verordnung (EU) 2021/695 zum Rahmenprogramm für Forschung und Innovation
- Verordnung (EU) 2021/1153 zur Schaffung der Fazilität „Connecting Europe“

Hierbei geht es unisono um Maßnahmen zur Steigerung der Effizienz der sogen. EU-Garantie sowie um die Vereinfachung der Berichtspflichten in den vorgenannten Programmen und Zusammenhängen.

OMNIBUS III

Unter dieser Überschrift wurde durch die Europäische Kommission ein umfangreiches Maßnahmenpaket zur Vereinfachung der Gemeinsamen Agrarpolitik (GAP) vorgelegt. Auf dieser Basis soll die Wettbewerbsfähigkeit der betroffenen Wirtschaftsakteure wie auch des gesamten Sektors verbessert werden.

OMNIBUS IV

Nach dem allgemeinen Verständnis wurden unter diesem Namen bis Ende Mai 2025 insgesamt fünf Einzelpakete als Entwürfe veröffentlicht, mit denen Änderungsvorschläge für bestehende oder z. T. noch bevorstehende Rechtsakte gemacht werden. Diese haben überwiegend einen unmittelbaren Bezug zu produktrechtlichen Anforderungen und werden hier nachstehend vorgestellt.

Vorschlag einer Verordnung zur Änderung der Batterie-Verordnung

Die folgenden Termine aus Artikel 48 der Verordnung (EU) 2023/1542 sollen geändert werden:

Absatz 1	Einrichten von Strategien zur Erfüllung der Sorgfaltspflichten durch Wirtschaftsakteure, die Batterien in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen einschließlich der Überprüfung der Strategien durch eine notifizierte Stelle und entsprechende Dokumentationspflichten	Termin – ALT: 18.08.2025	Termin – NEU: 18.08.2027
Absatz 5	Veröffentlichung von Leitlinien für Sorgfaltspflichten durch die Europäische Kommission	Termin – ALT: 18.02.2025	Termin – NEU: 26.06.2026

Vorschlag einer Verordnung zur Vereinfachung von Pflichten, die an KMU gestellt werden

Es werden Änderungen für folgende bestehende Rechtsakte vorgeschlagen:

- Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten sowie zum freien Datenverkehr
- Verordnung (EU) 2016/1036 über den Schutz gegen gedumpte Einfuhren aus nicht-EU-Ländern
- Verordnung (EU) 2016/1037 über den Schutz gegen subventionierte Einfuhren aus nicht-EU-Ländern
- Verordnung (EU) 2017/1129 über notwendige Informationen zum Wertpapierhandel
- Verordnung (EU) 2023/1542 über Batterien und Altbatterien

Hier geht es zusätzlich zu den oben bereits aufgelisteten Änderungen um das Folgende:

Artikel 47	Geltungsbereich (Grenzwert des Nettoumsatzes) der Pflichten der Wirtschaftsakteure bezüglich der für Batterien geltenden Sorgfaltspflicht	ALT: 40 Mio. EUR	NEU: 150 Mio. EUR
Artikel 52 Absatz 3	Fristen zur Überprüfung von Strategien zur Erfüllung der Sorgfaltspflichten durch einen dafür zuständigen Wirtschaftsprüfer	ALT: jährlich	NEU: erstmal 1 Jahr nach Fristsetzung und anschließend alle drei Jahre

- Verordnung (EU) 2024/573

Außerdem wird es eine neue Empfehlung der Europäischen Kommission zur Definition von mittleren und kleinen Unternehmen geben. Bisher sind dort die Definitionen der Empfehlung 2003/361/EG anwendbar.

Vorschlag für eine Richtlinie zur Vereinfachung von Anforderungen in Bezug auf Finanzierung von Unternehmen und Kapitalmärkte

Vorgeschlagene Änderungen betreffen die folgenden Rechtsakte:

- Richtlinie 2014/65/EU über Märkte für Finanzinstrumente
- Richtlinie (EU) 2022/2557 über die Resilienz kritischer Einrichtungen

Diese Vorschläge haben die geringsten Auswirkung in Bezug auf die unmittelbaren produktrechtlichen Anforderungen, sondern betreffen lediglich finanzielle Aspekte betroffener Unternehmen.

Vorschläge zur Änderung von Anforderungen im Zusammenhang mit einer ganzen Reihe von Produkten

Die weitreichendsten Auswirkungen auf eine ganze Reihe von Gruppen europäisch regulierter Produkte haben die jeweils Ende Mai 2025 vorgelegten Vorschläge.

Der Entwurf einer Richtlinie umfasst Änderungen an den folgenden Rechtsakten:

- Richtlinie 2000/14/EG über umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen („Outdoor“-Richtlinie)
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten („RoHS“-Richtlinie)
- Richtlinie 2013/53/EU über Sportboote und Wassermotorräder
- Richtlinie 2014/29/EU über einfache Druckbehälter
- Richtlinie 2014/30/EU über die elektromagnetische Verträglichkeit
- Richtlinie 2014/31/EU betreffend nichtselbsttätiger Waagen
- Richtlinie 2014/32/EU für Messgeräte
- Richtlinie 2014/33/EU über Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge
- Richtlinie 2014/34/EU für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen („ATEX“-Richtlinie)
- Richtlinie 2014/35/EU über elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen („Niederspannungsrichtlinie“)
- Richtlinie 2014/53/EU über Funkanlagen
- Richtlinie 2014/68/EU über Druckgeräte
- Richtlinie 2014/90/EU über Schiffsausrüstung

Entsprechend wurde ein zweiter Vorschlag in Form des Entwurfs für eine europäische Verordnung veröffentlicht, der Anpassungen der folgenden Rechtsakte beinhaltet:

- Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung (und Marktüberwachung)
- Verordnung (EU) 2016/424 über Seilbahnen
- Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen
- Verordnung (EU) 2016/426 über Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe („Gasverbrauchseinrichtungen“)
- Verordnung (EU) 2023/1230 über Maschinen
- Verordnung (EU) 2023/1542 über Batterien und Altbatterien
- Verordnung (EU) 2024/1781 für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen

Die vorgeschlagenen Änderungen und Anpassungen umfassen weitgehend die gleichen Aspekte und sollen hier nachfolgend genannt werden.

Wesentliche vorgeschlagene Änderungen und Anpassungen

1. In allen Rechtsakten soll der Begriff „**digitaler Kontakt**“ aufgenommen werden.
2. Damit einher soll die verpflichtende **Angabe der digitalen Kontaktadresse** im Regelfall auf dem Produkt gehen, wo dies bisher im Rechtstext noch nicht vorgesehen war.
3. Das Ausstellen der gesetzlich vorgeschriebenen **Erklärungen des Herstellers** (EG- bzw. EU-Konformitätserklärung oder EU-Einbauerklärung für unvollständige Maschinen) soll in Zukunft (ausschließlich) **in elektronischer Form** passieren.
4. Die jeweiligen **Anhänge der Rechtsakte**, in denen die Mindestinhalte der EG-/EU-Konformitätserklärungen bzw. der EU-Einbauerklärungen sowie die Prozessschritte der Konformitätsbewertungsverfahren definiert sind, werden entsprechend angepasst werden.
5. Die Produkte sind alsdann mit **Informationen** zu versehen (Internetadresse oder maschinenlesbarer Code), für einen **Zugriff auf diese elektronischen Erklärungen**.

6. Wenn für bestimmte Produkte zukünftig auf der Grundlage einschlägiger delegierter Rechtsakte ein sogen. **Digitaler Produktpass (DPP)** auszustellen bzw. anzulegen ist, soll es neben dem DPP keine weitere (separate) EG-/EU-Konformitätserklärung für das Produkt mehr geben. Voraussetzung dafür ist jedoch, dass auch die entsprechenden Informationen zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen in den DPP integriert werden sollen.
7. Die Übergabe von **Informationen** und/oder den technischen Unterlagen **an zuständige Behörden** auf deren berechtigtes Verlangen hin, soll zukünftig (ausschließlich) in elektronischer Form geschehen.
8. In den Rechtsakten, in denen das bisher noch nicht vorgesehen war, soll der Begriff der sogenannten **gemeinsamen Spezifikationen** eingeführt werden. Neben der Definition wird ein entsprechender Artikel in den Rechtstext eingeführt, zu den Anforderungen an diese gemeinsamen Spezifikationen.
9. Die gemeinsamen Spezifikationen sollen in gleicher Weise zur **Konformitätsvermutung** bei den betreffenden Produkten führen, wie es durch die Anwendung harmonisierter Europäischer Normen der Fall ist.
10. Es soll die Möglichkeit der Bereitstellung von **Benutzerinformationen in elektronischer Form** eingeführt werden, wo dies bisher rechtlich noch nicht vorgesehen war. Im Zusammenhang mit Produkten, die bestimmungsgemäß oder vorhersehbar in die Hände von Verbrauchern gelangen (können), müssen jedoch mindestens die Sicherheitsinformationen immer in Papierform mitgegeben werden. Sofern die Anleitungen in elektronischer Form bereitgestellt werden, müssen die verantwortlichen Wirtschaftsakteure in diesem Zusammenhang bestimmte Mindestanforderungen einhalten.
Sofern es der Endnutzer eines Produkts zum Zeitpunkt des Kaufes („Vertragschluss“) oder innerhalb einer definierten Frist nach dem Kaufdatum („Vertragsdatum“) verlangt, müssen ihm die Benutzerinformationen kostenfrei in Papierform übergeben werden.
11. Bei der Verordnung (EG) 765/2008 werden lediglich die Inhalte zu den gemeinsamen Spezifikationen beigelegt.
12. Für Schiffsausrüstungen (Richtlinie 2014/90/EU) sollen die geplanten Änderungen sinngemäß gelten, d. h. im Wesentlichen ohne die Aspekte zu den EU-Konformitätserklärungen und den gemeinsamen Spezifikationen.
13. Die geplanten Änderungen sollen sinngemäß Anwendung auf die Ökodesign-Verordnung finden, da es dort immer auch auf die konkreten Inhalte der delegierten Rechtsakte für einzelne Produktgruppen ankommt.

Geplante Übergangsfristen zu diesen Vorschlägen

Bei den zu ändernden Richtlinien ist eine Übergangsfrist von 12 Monaten im Zusammenhang mit den gemeinsamen Spezifikationen geplant. Für alle anderen Inhalte ist eine Übergangsfrist von 24 Monaten vorgesehen. Die Mitgliedstaaten müssen entsprechende gesetzliche Umsetzungen in diesen Fristen erlassen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Änderungen auf die genannten europäischen Verordnungen ist derzeit eine Übergangsfrist von einheitlich 24 Monaten geplant. Die vorgeschlagenen Änderungen für die europäische Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 sollen aber, wie auch die gesamte Verordnung am 20.01.2027 anzuwenden sein.