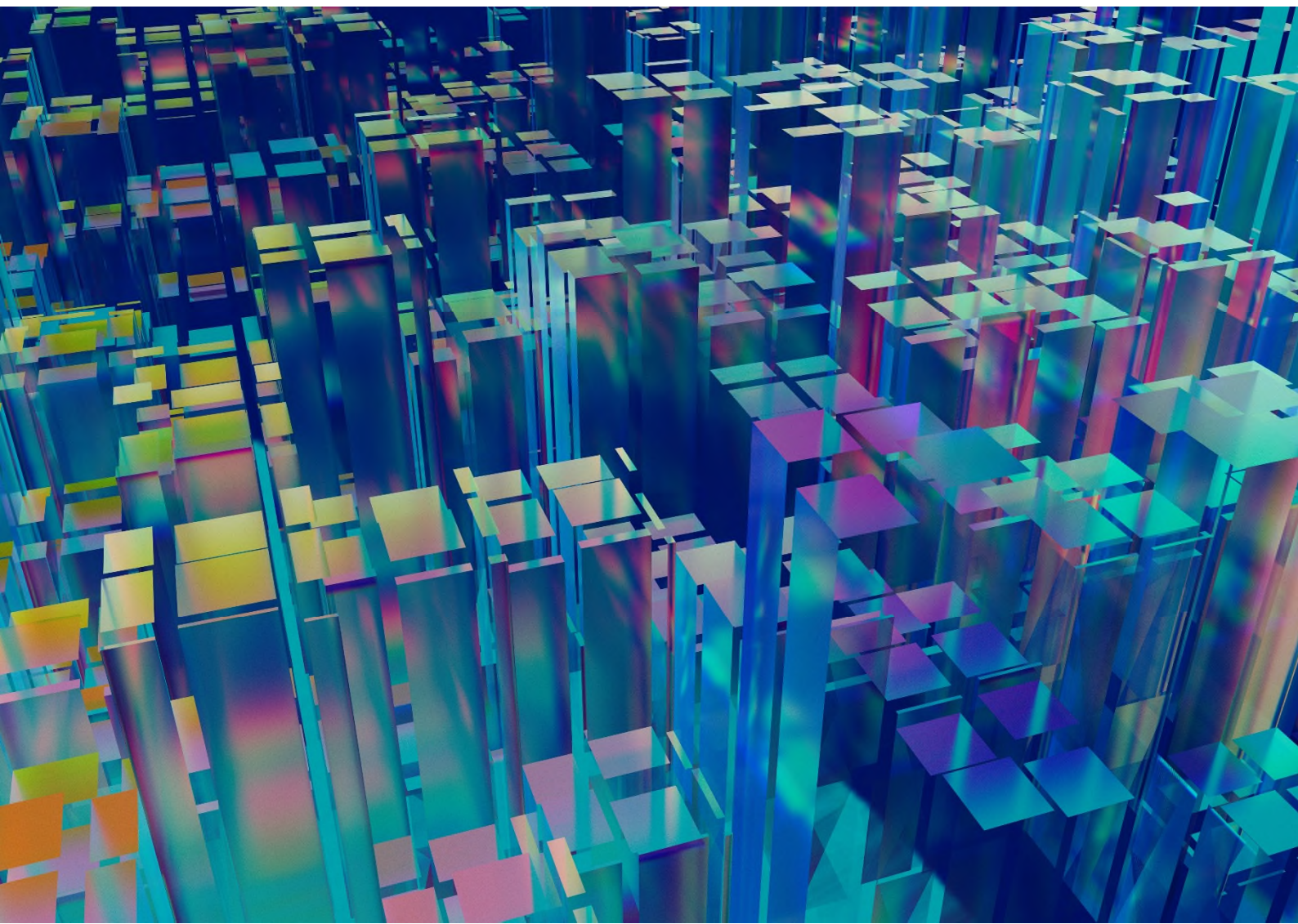


Position zum Vorschlag der EU-Kommission (COM(2025) 836)

Digital-Omnibus zu KI



Vorbemerkungen

Mit der europäischen Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (EU) 2024/1689 (KI-VO) wurde ein richtungsweisender Rechtsrahmen für KI-Systeme geschaffen. Im Rahmen des Digital-Pakets zur Vereinfachung der Digitalgesetzgebung („Digital-Omnibus“) hat die EU-Kommission am 19. November 2025 gezielte Änderungen an der KI-VO vorgeschlagen. Darin adressiert sie zentrale Umsetzungshürden wie die ambitionierten Umsetzungsfristen in Anbetracht der sich verzögernden Erarbeitung von Normen, sowie unklare Verfahren für die Benennung von Konformitätsbewertungsstellen.

Der TÜV-Verband begrüßt grundsätzlich die Initiative der EU-Kommission, mit dem Digital-Omnibus zu KI gezielte Anpassungen vorzunehmen, um ein höheres Maß an Rechtssicherheit zu schaffen und die praktische Umsetzung der KI-VO zu vereinfachen. Die von der EU-Kommission vorgeschlagenen Klarstellungen gehen insgesamt in die richtige Richtung, bedürfen aber weiterer Konkretisierung, insbesondere mit Blick auf die anzuwendenden Benennungsverfahren für Konformitätsbewertungsstellen. Dabei ist grundsätzlich sicherzustellen, dass jedwede Vereinfachungen nicht zu einer faktischen Absenkung des hohen Schutzniveaus führen dürfen.

Wichtig dabei ist: Der Digital-Omnibus allein kann nicht alle Hürden der Umsetzung beseitigen, sondern ist ein Instrument von vielen, die es bei der Umsetzung der KI-VO zu nutzen gilt. Die EU-Kommission steht weiterhin in der Pflicht, durch verbindliche Leitlinien, beschleunigte Normungsprozesse und Umsetzungsvorgaben für Rechtssicherheit zu sorgen. Gleichzeitig muss auf nationaler Ebene die durch die Verschiebung der Anwendungsfristen gewonnene Zeit genutzt werden, um die Benennenden Behörden und Marktaufsichtsbehörden schnellstmöglich aufzubauen und Prüfstrukturen rechtzeitig zu etablieren.

Kernempfehlungen

1. Fristverschiebung: Gewonnene Zeit für Aufbau nationaler Prüfstrukturen nutzen

Der TÜV-Verband begrüßt eine moderate Verschiebung der Anwendungsfristen für Hochrisiko-KI. Die verlängerte Übergangsfrist sollte prioritär für den Aufbau nationaler Marktaufsichts- und Prüfstrukturen sowie für eine zügige, praktikable Benennung von Konformitätsbewertungsstellen genutzt werden. Zudem braucht es zeitnah ausstehende Leitlinien und Umsetzungsrechtsakte der EU-Kommission.

2. Scope-Erweiterung für Benannte Stellen verbindlich ermöglichen

Wir begrüßen das Ziel, Benennungsverfahren als kritischen Umsetzungspfad zu vereinfachen, sehen jedoch weiterhin offene Fragen. Bestehende Benennungen nach sektoraler Produktgesetzgebung sollten als Grundlage genutzt und um KI-spezifische Kompetenzanforderungen erweitert werden können (Scope-Erweiterung). Aufwendige Neubenennungen, Zusatz-Bürokratie für Prüfstellen und damit höhere Kosten für die Wirtschaft sind zu vermeiden.

3. Technologiespezifische BenennungsCodes (AIH-Codes) streichen

Der TÜV-Verband begrüßt grundsätzlich die Aufnahme von BenennungsCodes in die KI-VO, lehnt die Einführung technologiespezifischer AIH-BenennungsCodes in Anhang XIV jedoch ab (Punkt 2.3 (a-d)). Diese stehen im Widerspruch zum technologieneutralen und anwendungsbasierten Ansatz der KI-VO, sind technisch nicht eindeutig abgrenzbar, und würden nur zu bürokratischen und zeitlichen Mehraufwand bei der Benennung von Prüfstellen führen.

4. Vereinfachung der technischen Dokumentation für SME/SMC mit Augenmaß

Die Ausweitung formal vereinfachter technischer Dokumentationen von KMU (SME) auf Small Mid-Cap-Unternehmen (SMCs) ist grundsätzlich zu unterstützen. Vereinfachungen sollten jedoch ausschließlich formaler Natur sein und dürfen nicht zu weniger Transparenz und damit zu weniger Sicherheit sowie höheren Risiken für Anwender:innen führen. Benannte Stellen müssen weiterhin in der Lage sein, die Konformität der technischen Dokumentationen umfassend bewerten zu können.

5. GPAI Pre-Market Konformitätsbewertungen rechtssicher etablieren

Die vorgeschlagene Durchführung von Pre-Market-Konformitätsbewertungen für besonders leistungsfähige Allzweck-KI-Modelle (GPAI) ist zu begrüßen, die Ermächtigung der Durchführung durch die EU-Kommission stellt eine Abkehr von der etablierten EU-Qualitätsinfrastruktur dar. Hier bedarf es einer klaren rechtlichen Verankerung mit Blick auf die anzuwendende Konformitätsbewertung, welche sich auf die Expertise von Benannten Stellen stützt, anstatt Doppelstrukturen zu schaffen.

6. KI-Reallabore auf EU-Ebene nutzen, aber nicht als Ersatz für Konformitätsbewertung

Der TÜV-Verband begrüßt den Vorschlag, ein KI-Reallabor („Regulatory Sandbox“) auch auf EU-Ebene beim AI Office zu etablieren, sowie Real-World-Testing um Anhang I-Produkte (z. B. Automotive) zu erweitern. Jedoch sollte klargestellt werden, dass eine Teilnahme nicht automatisch zu einer Konformitätsvermutung führen kann. Eine vollständige Konformitätsbewertung, ggf. unter Einbindung einer Benannten Stelle, ist weiterhin vor dem Inverkehrbringen erforderlich.

Die Kernempfehlungen im Einzelnen

1. Fristverschiebung: Gewonnene Zeit für Ausbau nationaler Prüfstrukturen nutzen

Die EU-Kommission hat sich trotz des erheblichen politischen Drucks nur für eine moderate Verschiebung der Anwendungsfristen entschieden. Der Vorschlag knüpft das Inkrafttreten der Anforderungen von Hochrisiko-KI-Systemen (Kapitel III, Abschnitte 1–3) an das Vorhandensein adäquater Maßnahmen zur Unterstützung der Konformität („Stop-the-Clock“). Dazu zählen insbesondere die Veröffentlichung harmonisierter Normen mit einer sich anschließenden Umsetzungsfrist von 6 Monaten (für Anhang-III-KI-Systeme) bzw. 12 Monaten (für Anhang-I-KI-Systeme). Sollte sich die Veröffentlichung der Normen weiter verzögern, sind unabhängig davon auch maximale Übergangsfristen vorgesehen – der 2. Dezember 2027 für Anhang III-KI-Systeme bzw. der 2. August 2028 für Anhang I-KI-Systeme.

Der TÜV-Verband begrüßt die Entscheidung, die Anwendungsfristen um maximal 16 Monate zu verschieben. Eine zeitnahe Übergangsfrist ist notwendig, um die von KI-Systemen ausgehenden Risiken für Gesundheit, Sicherheit und Grundrechte angemessen zu adressieren und die Führungsrolle Europas als Standort für sichere und vertrauensvolle KI-Systeme nicht zu gefährden. Die vorgeschlagenen maximalen Fristen geben zudem allen Wirtschaftsakteuren Rechts- und Planungssicherheit. Gleichwohl ist hervorzuheben, dass die zu erwartende Verzögerung bei der Verfügbarkeit harmonisierter Normen für sich genommen kein ausreichender Grund ist, der eine Verschiebung rechtfertigen würde. Die KI-VO sieht – wie die EU-Produktregulierung insgesamt – auch ohne harmonisierte Normen einen rechtssicheren Weg des Inverkehrbringens von KI-Systemen unter Einbeziehung Benannter Stellen vor.

Die nun gewonnene Zeit muss von allen Akteuren dafür genutzt werden, entsprechende Prozesse und Infrastrukturen zur Umsetzung konsequent voranzutreiben. Aus Sicht des TÜV-Verbands gilt dies insbesondere für den schnellen Aufbau nationaler Marktaufsichts- und Prüfstrukturen und die zeitnahe Benennung von Konformitätsbewertungsstellen. Die EU-Kommission ist angehalten, den laufenden Personal- und Kompetenzaufbau nationaler KI-Aufsichtsstrukturen, insbesondere Benennende Behörden, engmaschig zu begleiten und voranzutreiben.

Auf EU-Ebene bedarf es nun vor allem der zeitnahen Veröffentlichung von Leitlinien, Vorlagen und Durchführungsakte, die die Anforderungen der KI-VO hinreichend konkretisieren. Dies betrifft insbesondere einheitliche und umsetzbare Notifizierungskriterien und -verfahren, auf Basis dessen die nationalen Benennenden Behörden ihre Akkreditierung bzw. Notifizierung durchführen können. Hierfür sollte auch auf bestehende Normen zurückgegriffen werden, z. B. ISO/IEC 17065 (Anforderungen an Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse, Dienste) und ISO/IEC 42001 (KI-Managementsysteme).

Unsere Vorschläge:

- Nutzung der Übergangszeit für gezielten Hochlauf der nationalen KI-Aufsichts- sowie Prüfinfrastruktur, unterstützt durch die Europäische Kommission
- Zeitnahe Veröffentlichung von Leitlinien, Vorlagen und Durchführungsrechtsakten, insbesondere mit Blick auf Notifizierungskriterien und -verfahren, dabei Nutzung international anschlussfähiger Normen (u. a. ISO/IEC 17065, ISO/IEC 42001) als Referenz

2. Scope-Erweiterung für Benannte Stellen verbindlich ermöglichen

Es ist davon auszugehen, dass die behördlichen Benennungsverfahren einen kritischen Engpass bei der Umsetzung der KI-VO darstellen werden. Die ausreichende Verfügbarkeit von Benannten Stellen wird gerade zu Beginn der Umsetzung davon abhängen, dass entsprechende Benennungsverfahren zeitnah starten und in einer angemessenen Frist abgeschlossen werden. Erfahrungsgemäß dauert der Benennungsprozess selbst mehrere Monate, oft sogar Jahre, weil behördliche Verfahren und Kriterien zu Beginn oft nicht feststehen bzw. sich noch ändern, verbunden mit neuen Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen. Ein schlanker, planungssicherer und praxistauglicher Akkreditierungs- und Notifizierungsprozess ist daher zentrale Gelingensbedingung für die Umsetzung der KI-Verordnung.

Der TÜV-Verband begrüßt daher die Zielsetzung der Kommission, Benennungsverfahren zu vereinfachen: Der Vorschlag ergänzt Art. 28 KI-VO um Abs. 8, wonach benennende Behörden gewährleisten sollen, dass Konformitätsbewertungsstellen bei gleichzeitiger Benennung nach KI-VO und sektorialem EU-Harmonisierungsrechtsakt (Anhang I.A) eine gemeinsame Antragstellung („single application“) und ein gemeinsames Begutachtungsverfahren („single assessment procedure“) nutzen können. Art. 29 Abs. 4 stellt zudem klar, dass Dokumente und Zertifikate aus bestehenden sektoralen Benennungen als Unterstützung für eine beschleunigte Benennung nach KI-VO genutzt werden können.

Die vorgeschlagenen Anpassungen gehen in die richtige Richtung, müssen aber weiter konkretisiert werden. Es bedarf nicht nur einer gemeinsamen Antragsstellung und eines gemeinsamen Begutachtungsverfahrens, sondern es sollte eine Ausweitung der bestehenden Benennungen nach EU-Harmonisierungsrecht ermöglicht werden. Konformitätsbewertungsstellen, welche bereits nach einer sektoralen Produktesetzgebung benannt sind, sollten im Zuge ihrer Benennung nach KI-VO ihre bestehende Benennung als Basis nutzen dürfen. Über Gap-Audits sollten Scope-Erweiterungen vorgenommen werden können. Dies würde die Benennungsverfahren signifikant beschleunigen, unnötige Bürokratie vermeiden, Kosten für die Wirtschaft reduzieren und sicherstellen, dass zum Start der KI-VO ausreichend qualifizierte Benannte Stellen vorhanden sind.

Unsere Vorschläge:

- Scope-Erweiterungen mit KI-spezifischem Kompetenznachweis als Regelfall für das Benennungsverfahren verankern, behördliche Begutachtung auf Gap-Audit begrenzen; Vollbegutachtungen nur bei spezifisch begründeten Risiken vorsehen
- Begründungspflicht: Nationale benennende Behörden sollten eine Scope-Erweiterung nur auf Basis valider Argumente und schriftlicher Begründungen ablehnen dürfen

3. Technologiespezifische BenennungsCodes (AIIH-Codes) streichen

Der Entwurf zum Digital-Omnibus führt mit dem neuen Anhang XIV eine Benennungssystematik ein, die den Notifizierungsumfang von Konformitätsbewertungsstellen präzisieren soll. Die vorgesehenen AIP-Codes (produktbezogen für Anhang-I-Systeme) sowie AIB-Codes (anwendungsbezogen für biometrische Systeme nach Anhang III.1) sind grundsätzlich nachvollziehbar und dienen der notwendigen

Präzisierung des Benennungsumfangs von Konformitätsbewertungsstellen. Problematisch ist jedoch, dass der Vorschlag zusätzlich AIH-Codes als horizontale, technologiebezogene Codes vorsieht, die in Kombination mit AIP/AIB verwendet werden sollen, um zugrundeliegende KI-Modelle und Technologien noch spezifischer abzubilden.

Der TÜV-Verband lehnt die Einführung dieser technologiespezifischen AIH-BenennungsCodes (wie „symbolic AI“, „machine learning“, „single modality generative AI“, „agentic AI“) ab. Denn sie stehen eindeutig im Widerspruch zum technologie-neutralen und anwendungsbasierten Ansatz der KI-VO: Für die Benennung von Prüfstellen sind belastbare Prüfkompetenzen mit Blick auf Anwendungsbereiche maßgeblich – nicht die formale Zuordnung zu jeweils aktuellen KI-Technologien, die fortwährenden Änderungen unterliegen. Begriffe wie „agentic AI“ oder „generative AI“ sind zudem in der Abgrenzung dynamisch, teils unscharf und unterliegen einem schnellen Wandel. Das führt zu Rechtsunsicherheit, da damit der erforderliche Benennungsumfang der Stellen zur Prüfung konkreter KI-Systeme nicht klar abzugrenzen ist, und somit unnötig ausgeweitet wird.

Gerade in der aktuellen umsetzungskritischen Hochlaufphase drohen die Aufnahme von AIH-Codes zusätzlichen bürokratischen Aufwand ohne erkennbaren Mehrwert zu schaffen: Bei den meisten Produkten sind mehrere AIH-Codes anwendbar, was den Kompetenznachweis erschwert, Benennungsverfahren verlängert, Zertifizierungsverfahren verkompliziert und damit für die Wirtschaft teurer macht. Das konterkariert die Vereinfachungsziele des Digital-Omnibus und verschärft das Risiko, dass es nicht rechtzeitig ausreichend Benannte Stellen gibt.

Unsere Vorschläge:

- AIH-Codes in Anhang XIV Abschnitt 2.3 (a-d) ersatzlos streichen; Benennungsumfänge sollten primär über vertikale Codes (AIP/AIB) sowie etablierte (technologie-neutrale) Kompetenz- und Prozessanforderungen bestimmt werden.
- Falls horizontale Differenzierung politisch zwingend verfolgt wird, sollte sie nicht technologiebasiert, sondern methoden- bzw. kompetenzbasiert erfolgen (z. B. Module für Modellvalidierung und Daten-Governance-Audit, Robustheit, Cybersecurity-Schnittstellen, Human-Oversight-Audit).
- Grundsätzlich ist sicherzustellen, dass die Benennungssystematik nicht zur zusätzlichen Hürde bei Benennungsverfahren wird, welche den schnellen Aufbau der Prüfinfrastruktur verzögert.

4. Vereinfachung der technischen Dokumentation für SME/SMC mit Augenmaß

Der TÜV-Verband unterstützt grundsätzlich den Ansatz, regulatorische Erleichterungen für KMUs auf Small Mid-Cap-Unternehmen (SMCs) auszuweiten. Dabei gilt es aber mit Augenmaß vorzugehen, und Bürokratieabbau nicht gegen das hohe Schutzniveau der KI-VO auszuspielen. Dies gilt insbesondere für die Ausweitung der vorgesehenen vereinfachten technischen Dokumentation von KMUs auf SMCs.

Die vereinfachte technische Dokumentation für KMUs und SMCs muss so ausgestaltet sein, dass sie Benannten Stellen und Aufsichtsbehörden alle notwendigen Informationen für die Konformitätsbewertung zur Verfügung stellt, mindestens die Elemente des Anhang IV. Vereinfachungen dürfen ausschließlich formaler und struktureller Natur sein (z. B. auf Basis standardisierter Vorlagen,

modulare Gliederung, weniger Redundanzen), nicht aber zu einem faktischen Informationsverlust führen. Bisher hat die Kommission keine Vorlage für ein vereinfachtes Dokumentationsformular veröffentlicht. Um allen Beteiligten schnell Rechtssicherheit zu bieten, sollte die Veröffentlichung des entsprechenden *delegierten Rechtsakts* zeitnah erfolgen, ohne substanzielle Reduktion der Informationspflichten vorzunehmen.

Andernfalls besteht die Gefahr, dass Benannte Stellen die Konformität des KI-Systems auf Basis der technischen Dokumentation nicht ausreichend bewerten können. Dies hätte zur Folge, dass zusätzliche Nachweise vom Anbieter eingefordert werden müssen, verbunden mit weiteren Iterationsschleifen, Zeitverlusten und höheren Kosten für alle Beteiligten.

Mit einer stark vereinfachten technischen Dokumentation für KMUs und SMCs läuft der europäische Gesetzgeber Gefahr, dass nicht-konforme und unsichere KI-basierte Produkte auf den Markt gelangen, und Anwender:innen gefährdet werden. Es muss daher weiterhin gelten: Die Sicherheit eines Produkts darf nicht von der Größe seines Herstellers abhängen.

Unsere Vorschläge:

- Klarstellung/Leitplanken: Vereinfachung muss eindeutig als formale Vereinfachung verstanden werden; die substantiellen Mindestinhalte nach Anhang IV dürfen nicht ausgedünnt werden.
- Prüfbarkeit sicherstellen: Das vereinfachte Formular sollte so aufgebaut sein, dass es die für eine belastbare Konformitätsbewertung erforderlichen Nachweise vollständig abbildet und effizient prüfbar macht (Checklisten-/Modul-Logik statt Textreduzierung).
- Schnelle, praxisnahe Bereitstellung: Die Kommission sollte das vereinfachte Formular zeitnah veröffentlichen und dabei Benannte Stellen mit einbinden, damit die verpflichtende Akzeptanz des Formulars in der Praxis wirklich zu Entlastung führt, und nicht zu Rechtsunsicherheit.

5. GPAI Pre-Market Konformitätsbewertungen rechtssicher etablieren

Der TÜV-Verband begrüßt grundsätzlich, dass auch von leistungsfähigen Allzweck-KI bzw. General-Purpose-KI-Modellen (GPAI) abgeleitete Hochrisiko-KI-Systeme einer verpflichtenden Pre-Market-Konformitätsbewertung unterliegen sollen. Dies ist konsequent, da gerade bei fortgeschrittenen GPAI-Modellen besondere Risiken aus Skalierung, Generalisierung und Weiterverwendung entstehen können.

Allerdings wirft die rechtliche Ausgestaltung dieser Anforderung im Digital-Omnibus mehr Fragen auf, als dass sie zur Rechtssicherheit beiträgt. Die Einführung von sogenannten Pre-Market Konformitätsbewertungen ist eingebettet in Artikel 75 der KI-VO, jetzt betitelt „Market surveillance and control of AI systems and mutual assistance“. Ex-ante-Konformitätsbewertungen und ex-Post Marktüberwachung sind jedoch zwei völlig unterschiedliche Systeme mit unterschiedlichen Akteuren und Anforderungen. Zudem ist der Anwendungsbereich unklar: Die Kommission spricht im geänderten Absatz 1 von GPAI-Systemen mit Ausnahme von produktbezogenen KI-Systemen unter Anhang I, im neu hinzugefügten Absatz 1c dann aber von Hochrisiko-Systemen nach Artikel 43, welche einer Drittprüfungspflicht unterliegen. Der Logik folgend würde dies nur GPAI-Systeme nach Anhang III Punkt 1 betreffen, also biometrische Systeme. Hier bedarf es einer umfassenden rechtlichen Klarstellung.

Eher kritisch sieht der TÜV-Verband die im Vorschlag vorgesehene Ermächtigung der EU-Kommission, entsprechende Pre-Market-Konformitätsbewertungen selbst durchzuführen. Dieser Ansatz weicht stark von der etablierten Prüflogik im New Legislative Framework ab, welcher alleinig eine Prüfung durch private unabhängige Benannte Stellen vorsieht, nicht aber durch Behörden. Eine Abkehr von den Grundprinzipien der Europäischen Produktregulierung birgt Akzeptanz-, Verfahrens- sowie Kapazitätsrisiken und könnte das Vertrauen in die europäische Qualitätsinfrastruktur eher schwächen. Eine Unterbeauftragung der Prüfung an Benannte Stellen ist im Omnibus-Entwurf zwar vorgesehen, allerdings bleibt unklar, nach welchen Kriterien und in welchen Fällen eine solche Beauftragung erfolgt, und wie genau die Zertifizierung erfolgt.

Bei der Prüfung von GPAI-Hochrisiko-Systemen sollte daher auf die etablierte Prüfinfrastruktur durch unabhängige Benannte Stellen zurückgegriffen werden, anstelle eine parallele Prüfinfrastruktur aufzubauen, sofern ausreichende Prüfkompetenz vorhanden ist. Die EU-Kommission sollte sich daher vor allem auf die Marktaufsicht und Kontrolle von GPAI-Systemen konzentrieren, und darüber hinaus die Entwicklung konkreter Prüfstandards für solche Systeme fördern.

Unsere Vorschläge:

- Rechtsklarheit schaffen, welche GPAI-Systeme von den Pre-Market-Konformitätsbewertungen betroffen sind
- Vorrang der Prüfung durch unabhängige Benannte Stellen auch bei GPAI-Hochrisiko-Systemen, anstatt parallele Prüfsysteme aufzubauen
- Förderung der Entwicklung konkreter Prüfstandards für solche Systeme

6. KI-Reallabore auf EU-Ebene nutzen, aber nicht als Ersatz für Konformitätsbewertung

Der TÜV-Verband begrüßt den Vorschlag, KI-Reallabore („Regulatory Sandboxes“) auf EU-Ebene beim AI Office einzurichten und Real-World-Testing auf Annex-I-Teil B-KI-Systeme (z.B. Automotive) auszuweiten. Als geschützte Experimentierräume können Reallabore einen wichtigen Beitrag leisten, um hochinnovative und potenziell risikoreiche KI-Systeme unter realitätsnahen Bedingungen zu erproben, Risiken frühzeitig zu identifizieren und regulatorisches Lernen zu ermöglichen – insbesondere für KMUs sowie SMEs.

Gleichzeitig ist eine klare Abgrenzung erforderlich: Die Teilnahme an einem Reallabor kann und darf keine Konformitätsvermutung nach der KI-VO begründen. Der TÜV-Verband betont, dass für Hochrisiko-KI-Systeme formelle Konformitätsbewertungsverfahren vor dem Inverkehrbringen zwingend nötig bleiben. Reallabore dienen der Erprobung von KI-Systemen, nicht deren Zertifizierung. Exit Reports nach Art. 57 Abs.7 KI-VO können durchaus Evidenzen für spätere Konformitätsbewertung liefern, sie ersetzen jedoch keine unabhängige Drittprüfung – diese Erwartungshaltung darf bei Beteiligten nicht geweckt werden. Es ist daher zu begrüßen, dass die Kommission in Artikel 6 (4) im Entwurf der Umsetzungsverordnung zur Konkretisierung der Reallabore diese klare Unterscheidung vornimmt.

Für eine innovationsfördernde und zugleich schutzzielorientierte Umsetzung kommt es daher auf eine praxistaugliche Ausgestaltung an: Reallabore sollten niedrigschwellig zugänglich, sektorspezifisch

ausdifferenzierbar und mit klaren Leitplanken für Sicherheit und Grundrechte versehen sein. Zugleich sollten Rollen, Schnittstellen und Übergänge zur Konformitätsbewertung eindeutig geregelt werden, um Fehlanreize und Rechtsunsicherheit zu vermeiden.

Unabhängige Konformitätsbewertungsstellen können KI-Reallabore durch eine Vielzahl von Dienstleistungsangeboten unterstützen, darunter allgemeine Schulungen zu Compliance-Herausforderungen, Beratungen zu reallaborspezifischen Anforderungen, die Überprüfung von Exit Reports hinsichtlich ihrer Relevanz für die anschließende Konformitätsbewertung, sowie die Bereitstellung von Prüfinfrastrukturen. Jede solche Beteiligung muss jedoch innerhalb eines klaren rechtlichen Rahmens stattfinden, damit jedwede Interessenskonflikte von Konformitätsbewertungsstellen (Unabhängigkeit, Unparteilichkeit) mit Blick auf ihre mögliche Tätigkeit als Benannte Stelle unter der KI-VO ausgeschlossen sind.

Unsere Vorschläge:

- Klare Trennlinie festsetzen, dass die Teilnahme an einem Reallabor die anschließende Konformitätsbewertung nicht ersetzt.
- Evidenz-Transfer: Reallabor-Ergebnisse als prüffähige Inputs nutzbar machen. Exit Reports so gestalten, dass für die Konformitätsbewertung relevante Informationen bereits enthalten sind.
- Einbindung der Prüfinfrastruktur: Unabhängige Prüforganisationen als wichtigen Stakeholder bei Reallaboren aktiv mit einbinden, dabei klare rechtliche Abgrenzung zu Benannten Stellen vornehmen.

Weitere Empfehlungen

7. Registrierungspflicht für „Opt-Out“-KI-Systeme beibehalten

Der TÜV-Verband sieht die im Digital-Omnibus vorgesehene Streichung der Registrierungspflicht für sogenannte „Opt-Out“-KI-Systeme kritisch. Nach dem Vorschlag sollen Anbieter KI-Systeme, die in einem Hochrisiko-Anwendungsfeld nach Anhang III eingesetzt werden, nach eigener Bewertung aber unter die Ausnahme nach Artikel 6 Absatz 3 KI-VO fallen (z. B. nur „narrow or procedural tasks“), nicht mehr in der EU-Datenbank registrieren müssen. Dies soll nach Auffassung der EU-Kommission den administrativen Aufwand reduzieren und Kosten reduzieren. Zugleich bleibt die Pflicht bestehen, die Opt-Out-Bewertung vor dem Inverkehrbringen zu dokumentieren und sie auf Anfrage nationalen Behörden vorzulegen.

Auch wenn die Dokumentationspflicht für Anbieter weiterhin besteht, entfällt mit dem Wegfall der Registrierungspflicht eine notwendige Transparenz- und Rechenschaftspflicht. Opt-Out-KI-Systeme wären nicht mehr öffentlich auffindbar und prüfbar. Marktüberwachungsbehörden, Forschung und zivilgesellschaftliche Akteure würden damit ein niedrigschwelliges Instrument verlieren, um die Plausibilität und Konsistenz solcher Selbsteinstufungen überprüfen zu können. Das ist insbesondere deshalb problematisch, weil Opt-Out-Entscheidungen immer vom Anbieter selbst getroffen werden und Fehleinschätzungen – auch unbeabsichtigt – zu Fehlklassifikationen führen können. Dies erhöht erheblich das Risiko, dass Hochrisiko-KI-Systeme auf den Markt gebracht werden, die nicht den grundlegenden Anforderungen der KI-VO entsprechen und damit das Schutzniveau gesenkt wird.

Zudem ist der Entlastungseffekt einer solchen Maßnahme begrenzt: Die wesentliche Arbeit (Risikoanalyse, Begründung, interne Freigabe und Dokumentation) bleibt unverändert erforderlich; eingespart wird primär der alleinige Schritt der Registrierung bzw. Hinterlegung (Upload). Demgegenüber steht ein relevanter Vertrauens- und Durchsetzungsverlust, wenn Opt-Out-Entscheidungen nur noch fallweise „auf Zuruf“ gegenüber KI-Aufsichtsbehörden sichtbar werden.

Unsere Vorschläge:

- Registrierungspflicht grundsätzlich beibehalten – als verhältnismäßiges Transparenzinstrument für Opt-Out-Entscheidungen (statt vollständiger Abschaffung mit Streichung von Art.49 Abs. 2). Sollte dies politisch nicht gewünscht sein, ist eine behördenzugängliche Erfassung sicherzustellen.
- Klarstellung der Dokumentations- und Entscheidungsanforderungen, um Interpretationsspielräume zu vermeiden.

8. KI-Kompetenzaufbau trotz Freiwilligkeit als sicherheitskritische Maßnahme fördern

Der TÜV-Verband nimmt die Abschwächung der AI-Literacy-Regelung im Omnibus-Vorschlag zur Kenntnis. Die ursprüngliche in Artikel 4 der KI-VO vorgesehene Verpflichtung für Anbieter und Betreiber von KI-Systemen, Maßnahmen zur Sicherstellung eines ausreichenden Niveaus an KI-Kenntnissen und Fähigkeiten („AI Literacy“) umzusetzen, wird umgewandelt in eine reine Empfehlung an die EU-Kommission und die Mitgliedstaaten, entsprechende Bildungs- und Kompetenzmaßnahmen zu fördern.

Die Vereinfachung entbindet damit Anbieter und Betreiber von KI-Systemen von KI-Weiterbildungsmaßnahmen und überträgt die Verantwortung auf die EU-Kommission und Mitgliedsstaaten. Auch wenn damit insbesondere Betreiber von KI-Systemen entlastet werden, so ist festzuhalten, dass betriebliche und rollenspezifische KI-Kompetenz weiterhin eine wesentliche Voraussetzung für die rechtskonforme Anwendung und sichere Nutzung von KI-Hochrisiko-Systemen bleibt. Ohne ein Mindestmaß an Verständnis über Funktionsweisen, Risiken und Kontrollmechanismen wird die Einhaltung anderer materieller Pflichten (z. B. Risikomanagement, menschliche Aufsicht) de facto schwer umsetzbar. Es ist daher wichtig zu betonen, dass KI-Anwender wie Unternehmen, NGOs und Behörden weiter gefordert sind, KI-Kompetenz strategisch und risikobasiert intern aufzubauen und zu fördern. Dies sollte durch maßgeschneiderte Programme, Tools und qualitätsgesicherte Unterstützungsangebote erfolgen, die den Beschäftigten die erforderlichen KI-Kenntnisse umfassend vermitteln.

Unsere Vorschläge:

- Organisationsbasierte KI-Kompetenzstrategien gesetzlich fördern
- Konkrete flankierende Programme/Tools auf EU- und nationaler Ebene erweitern (z. B. Service Desks, hochwertige Trainings auch privater Bildungsanbieter, praxisnahe Materialien)
- Leitlinien und Best Practices der EU-Kommission zu AI Literacy veröffentlichen

Autoren und Ansprechpartner



Dr. Patrick Gilroy

Referent KI & Bildung

E-Mail: patrick.gilroy@tuev-verband.de

Tel.: +49 30 760095 360



Johannes Kröhnert

Leiter Büro Brüssel

E-Mail: johannes.kroehnert@tuev-verband.de

Tel.: +49 30 760095 500 / +32 471 79 33 00

Als TÜV-Verband e.V. vertreten wir die politischen Interessen der TÜV-Prüforganisationen und fördern den fachlichen Austausch unserer Mitglieder. Wir setzen uns für die technische und digitale Sicherheit sowie die Nachhaltigkeit von Produkten, Anlagen und Dienstleistungen ein. Grundlage dafür sind allgemeingültige Standards, unabhängige Prüfungen und qualifizierte Weiterbildung. Unser Ziel ist es, das hohe Niveau der technischen Sicherheit zu wahren, Vertrauen in die digitale Welt zu schaffen und unsere Lebensgrundlagen zu erhalten. Dafür sind wir im regelmäßigen Austausch mit Politik, Behörden, Medien, Unternehmen und Verbraucher:innen.