VDMA

TECHNISCHE REGULIERUNG UND STANDARDISIERUNG

POSITIONSPAPIER

Ein vertrauenswürdiges, fein abgestimmtes System: Verbesserung des **New Legislative Framework** für Einfachheit und Kohärenz

Registration number in the register of EU-Transparenzregister ID: 9765362691-45

November 2025

Der VDMA ist Europas größter Wirtschaftsverband zur Förderung der europäischen Maschinen- und Anlagenbauindustrie. Wir vertreten vor allem kleine und mittlere Unternehmen (KMU – über 80% der Mitglieder) in Österreich, den Benelux-Staaten, Italien, Polen und Deutschland.

Vergangenheit, Gegenwart und Zukunft des Handels in Europa

Der „*New Legislative Framework*“ (NLF) und davor der „*New Approach*“ gehören zu den erfolgreichsten, innovativsten und einflussreichsten Rechtsvorschriften der EU. Sie haben dazu beigetragen, einen vielfältigen Markt zu einem gemeinsamen europäischen Markt zusammenzuschließen, in dem Waren über Staatsgrenzen hinweg zirkulieren können. Im Sinne der Vereinfachung und Kohärenz befürworten wir eine zurückhaltende legislative Politik der Kommission, um den aktuellen NLF in bestimmten Bereichen zu verbessern und gleichzeitig seine Kernprinzipien beizubehalten.

Anforderungen des europäischen Maschinen- und Anlagenbaus an einen zukunftsfesten NLF

1 – Grundlagen (Seite 4)

1. Der Kern der Vorlagen für harmonisierte Rechtsvorschriften sollte stabil bleiben (1.1).
2. Das Verfahren zur Erlangung harmonisierter Normen – vom Normungsauftrag bis zur Aufnahme in das Amtsblatt der EU – sollte beschleunigt und vereinfacht werden (1.1).
3. Harmonisierte Normen sollten sich auf internationale ISO/IEC-Normen stützen können (1.1).

2 – Angleichung und Kohärenz (Seite 5)

4. Die Bestimmungen und Definitionen der „harmonisierten“ NLF-Rechtsvorschriften müssen kohärent gestaltet werden. Wir bieten konkrete Formulierungen an, um dies zu erreichen (2.1).
5. Definitionen im Zusammenhang mit der Kreislaufwirtschaft sollten über den gesamten NLF hinweg vereinheitlicht werden (2.2).
6. Die Konformitätsbewertung sollte durch eine verpflichtende Überschneidungsanalyse unter Beteiligung der Interessenträger, frühzeitige Koordination durch die Kommission und eine klare Darstellung in Leitfäden gesetzesübergreifend vereinheitlicht werden (2.3).
7. Die Reduzierung der administrativen Belastungen um 25 % (bzw. 35 % für KMU) erfordert eine systematische Überprüfung der Produktvorschriften und die Streichung

unverhältnismäßiger Anforderungen, da eine bloße NLF-Angleichung hierfür nicht ausreicht (2.4).

3 – Modul A, Marktüberwachung und der DPP (Seite 8)

8. Der Einsatz von Modul A in den NLF-Rechtsvorschriften sollte ausgeweitet werden, da Drittstellenprüfpflichten meist unverhältnismäßigen Mehraufwand bedeuten und Produkte insb. europäischer Hersteller auch ohne sie immer sicherer geworden sind (3.1).
9. Die Marktüberwachung muss gestärkt werden, und Wiederholungstäter sollten vorübergehend von der Nutzung von Modul A ausgeschlossen werden (3.2).
10. Digitale Dokumentation sollte als erster Schritt in Richtung Interoperabilität mit dem ESPR-DPP gestrafft werden; der DPP sollte nur durch delegierte Rechtsakte der ESPR verpflichtend werden und ausschließlich als minimaler, sicherer digitaler Container für die erforderlichen Informationen dienen, um eine wirksame Marktüberwachung zu unterstützen und Missbrauch zu verhindern (3.3).

4 – Akkreditierung und Notifizierung (Seite 13)

11. Die Aufsicht über notifizierte Stellen sollte gestärkt werden, insbesondere hinsichtlich des Outsourcings in Drittländer, einschließlich Offenlegung gegenüber Herstellern bzw. transparenter Berichterstattung in NANDO (4.1).
12. Die Zertifikatsprüfung sollte standardisiert und verpflichtend sein; der öffentliche Zugang sollte auf die Existenz des Zertifikats, seinen Inhaber und das geprüfte Produkt beschränkt werden, wobei geistige Eigentumsrechte durch zeitweilige Zurückhaltungsrechte geschützt und gleichzeitig der vollständige Zugang für Marktüberwachungsbehörden gewährleistet wird (4.2).
13. Die Akkreditierungspraktiken sollten europaweit harmonisiert werden, indem flexible Akkreditierung gestärkt, ein einheitlicher Ansatz für Multi-Site-Audits eingeführt, nationale Zusatzanforderungen abgeschafft und EA- und nationale Rahmenwerke so abgestimmt werden, dass Widersprüche und Überregulierung vermieden werden (4.3).

5 – Zirkularität (Seite 15)

14. Prozesse der Kreislaufwirtschaft wie Remanufacturing und Refurbishment benötigen einen kohärenten, innovationsfreundlichen Rahmen, der überlappende Regelungen aufeinander abstimmt, nur die durch wesentliche Änderungen ausgelösten Rechtsakte anwendet, übermäßige Neubewertungen vermeidet, geistige Eigentumsrechte schützt und klare Verantwortlichkeiten und Kennzeichnungen sicherstellt (5.1).

6 – Hin zu einem einheitlichen EU-eDeclaration-System für entsandte Arbeitnehmer (Seite 16)

15. Das System zur Entsendung von Arbeitnehmern in der EU sollte gestrafft werden (6).

1 Grundlagen

1.1 Den Erfolg des NLF bewahren: Ein bedachter Ansatz zur legislativen Optimierung

Für VDMA-Unternehmen bedeuteten der „New Approach“ und in seiner Folge der „New Legislative Framework“ (NLF) die ursprüngliche Vereinfachung der Produktregulierung. Deshalb erwarten wir, dass die Kommission, die die „*Vereinfachung als das herausragendste Ziel dieser Überarbeitung*“ verkündet hat, die folgenden drei Aspekte berücksichtigt, auf denen der Erfolg des NLF beruht:

1. Harmonisierung der Produktregulierung in Europa
2. Trennung der Schutzzielen im Gesetz von deren technischen Spezifikationen in harmonisierten Normen
3. Ermöglichung der Konformitätsbewertung durch den Hersteller – häufig als Modul A bezeichnet

Wir sind der Auffassung, dass jüngste NLF-Regelungen insbesondere von den letzten beiden Kernpfeilern abgewichen sind. **Daher ermutigen wir die Kommission, eine bedachte legislative Optimierung des NLF vorzunehmen**, mit dem Ziel, dieses grundlegende europäische Rechtsinstrument zu stärken.

Gleichzeitig sollte der Kern des NLF unverändert bleiben. Wir fordern daher die Kommission auf, die folgenden wesentlichen Elemente der Entscheidung 768/2008/EG beizubehalten:

1. **Die Schlankheit der Vorlage für harmonisierte NLF-Rechtsakte**, wie in Anhang I kodifiziert. Künftige Verordnungen sollten diesem Modell folgen — so detailliert wie nötig, aber so knapp wie möglich. Seine Komplexität muss dem Ziel der rechtlichen Klarheit und Praktikabilität angemessen bleiben, damit Gesetzgeber weiterhin problemlos wirksame harmonisierte Rechtsvorschriften ausarbeiten können.
2. **Die in Anhang II kodifizierten Module.** Industrie, notifizierte Stellen und Marktüberwachungsbehörden verfügen über umfangreiche Erfahrung mit den bestehenden Modulen. In ihrer jetzigen Form haben sie ein hohes Maß an Rechtssicherheit geschaffen und den Zugang zum Binnenmarkt für immer komplexere und sicherere Produkte erleichtert, von denen viele unter mehrere NLF-Rechtsvorschriften fallen. Um diese Errungenschaften zu bewahren und unnötige Belastungen zu vermeiden, sollte der aktuelle Satz an Modulen beibehalten werden — ohne Änderungen oder Ergänzungen.
3. **Die Struktur der Konformitätserklärung**, wie in Anhang III kodifiziert. Diese Vorlage ist das ideale Beispiel für schlanke und zweckorientierte regulatorische Anforderungen. Sie hat ihren Zweck erfüllt und sollte unverändert bleiben.

Jenseits des derzeitigen Rahmens des NLF liegt eine zentrale Institution für den Marktzugang: Die Normung. Dieses entscheidende Instrument steht vor enormen Herausforderungen:

- Das Verfahren von der Erarbeitung eines Normungsauftrags bis zur Veröffentlichung harmonisierter Normen ist derzeit zu zeitaufwendig[1] und umständlich. Gleichzeitig sollte jede Beschleunigung des Prozesses sicherstellen, dass die technischen Expertinnen und Experten weiterhin ausreichend Zeit haben, die eigentliche Normungsarbeit gründlich durchzuführen.
- Darüber hinaus hat die Erarbeitung harmonisierter Normen als ISO/IEC-Normen im Rahmen des Wiener/Frankfurter Abkommens den Handel über die Grenzen des europäischen Binnenmarktes hinaus erheblich erleichtert. Diese produktive Praxis ist jedoch derzeit zum Erliegen gekommen. **Sollte diese Herausforderung fortbestehen, wird der Schaden für unsere Industrie jede mögliche Verbesserung durch eine Überarbeitung des NLF überwiegen, da die Maschinenbauindustrie rund 80% ihrer Produkte außerhalb Europas exportiert**. Die internationale Kompatibilität harmonisierter Normen muss daher wiederhergestellt werden. Gemeinsame ISO/IEC–CEN/CENELEC-Normungsprojekte können durch die Unvorhersehbarkeit des Harmonisierungsprozesses gestört werden.

2 Angleichung und Kohärenz

2.1 Angleichung von Definitionen und Bestimmungen in Rechtsakten

Wir begrüßen die Bemühungen, die in verschiedenen Rechtsinstrumenten verwendeten Definitionen zu harmonisieren – insbesondere zwischen dem NLF und der Verordnung (EU) 2019/1020 über die Marktüberwachung. Klare und konsistente Terminologie verbessert die Rechtssicherheit erheblich. Wo immer möglich, sollten Definitionen einheitlich verwendet werden, um unnötige Auslegungsspielräume und eine inkonsistente Anwendung zu vermeiden.

Diese Angleichung sollte über Definitionen hinausgehen. Die Vorlage für die Gesetzgebung zur Produktregulierung, wie sie in der Entscheidung 768/2008/EG festgelegt ist, hat erfolgreich zentrale Teile von derzeit 30 Verordnungen unter dem NLF harmonisiert. Die Praxis der regulatorischen Angleichung durch konsequente Anwendung der Musterbestimmungen und Definitionen der Entscheidung 768/2008/EG ohne Änderungen sollte fortgeführt werden. Dieses

[1] Gemäß Tabelle 4 (S. 28) der Evaluierung der Verordnung 1025/2012 betrugen die durchschnittlichen Dauerzeiten der Phasen zur Erlangung harmonisierter Normen im Jahr 2024: Phase A: Annahme und Notifizierung des Normungsauftrags (**1,7 Jahre**), Phase B: Lieferung der Norm (**3,2 Jahre**) und Phase C: Einreichung und Veröffentlichung (**1,2 Jahre**).

Prinzip sollte auch auf gesetzgeberische Instrumente ausgeweitet werden, die ursprünglich in einem harmonisierten Rechtsakt eingeführt wurden und anschließend auf weitere Rechtsakte übertragen werden.

Aktuelles Beispiel, wo dies nicht funktioniert hat: Der AI Act (Art. 3(14)) definiert eine Sicherheitskomponente in weit gefassten funktionalen Begriffen und umfasst damit jede Komponente, deren Ausfall die Gesundheit, Sicherheit oder das Eigentum gefährden kann. Im Gegensatz dazu erfüllt eine Sicherheitskomponente gemäß der Maschinenverordnung (Art. 3(3)) nur Sicherheitsfunktionen für Personen. Darüber hinaus beschränkt sie den Begriff auf Komponenten, die unabhängig in Verkehr gebracht werden und für die Grundfunktionen des Produkts nicht erforderlich sind. Diese Abweichungen im Anwendungsbereich führen zu Unsicherheiten für Hersteller und Konformitätsbewertungsstellen bei der Einstufung von KI-gestützten Maschinenelementen. Solche Unstimmigkeiten bergen die Gefahr einer Fragmentierung der Konformitätsansätze und einer Untergrabung der Kohärenz.

Vorschlag zur Behebung dieses Problems im zukünftigen NLF (Artikel 2 der Entscheidung 768/2008/EG sollte wie folgt erweitert werden):
„*Wenn das Unionsrecht von den allgemeinen Grundsätzen und Bestimmungen der Anhänge I, II und III oder von anderen zuvor festgelegten Rechtsgrundsätzen abweicht, ist ein Erwägungsgrund erforderlich, um die Abweichung zu rechtfertigen und zu erläutern. Die Gesetzgeber, insbesondere die Kommission als Hüterin der Verträge, sind dafür verantwortlich sicherzustellen, dass nur notwendige Abweichungen vorgenommen werden und keine Abweichung vom Wortlaut der Vorlage ohne Erklärung in einem Erwägungsgrund bleibt.*“

Wir sind überzeugt, dass der Gesetzgebungsprozess wesentlich effizienter und mit besseren Ergebnissen verlaufen würde, wenn stets erklärt werden müsste, warum von einer Vorlage abgewichen wird.

2.2 Zusätzliche Definitionen für die Vorlage harmonisierter Verordnungen in Anhang I der Richtlinie 768/2008/EG

Zusätzliche Definitionen für „Reparatur“, „Instandsetzung“ (*Refurbishing*), „Wiederaufbereitung“ (*Remanufacturing*) und „wesentliche Veränderung“ sollten in den Neuen Rechtsrahmen (NLF) aufgenommen werden, um eine Fragmentierung zwischen den Rechtsvorschriften zu vermeiden. Diese Begriffe gewinnen im Zusammenhang mit Nachhaltigkeit, Zielen der Kreislaufwirtschaft sowie Produktaktualisierungen mit digitalen Elementen oder KI-Komponenten zunehmend an Bedeutung. Eine solche Ergänzung würde eine klare und wirtschaftlich tragfähige Lösung bieten, die einheitlich für alle CE-Kennzeichnungsverordnungen gilt und bestehende Auslegungsprobleme entschärft. Wir fordern die Gesetzgeber auf, die in der Maschinenverordnung (Art. 3(16)) eingeführte Definition der „wesentlichen Veränderung“

universell zu übernehmen, die auf einer früheren Auslegung des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales (BMAS) beruht[2].

2.3 Stärkung der Kohärenz der Konformitätsbewertung

Gemäß Artikel 4 Absatz 2 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG gilt: „Ist ein Produkt mehreren Gemeinschaftsrechtsakten unterworfen, die in den Anwendungsbereich dieses Beschlusses fallen, so sorgt der Gesetzgeber für Kohärenz zwischen den Konformitätsbewertungsverfahren." Diese Anforderung wird im Erwägungsgrund 4 desselben Beschlusses weiter hervorgehoben: „Wann immer Rechtsvorschriften ausgearbeitet werden, die ein bereits durch andere Gemeinschaftsrechtsakte geregeltes Produkt betreffen, müssen diese Rechtsakte berücksichtigt werden, um die Kohärenz aller Rechtsvorschriften über dasselbe Produkt sicherzustellen."

Dennoch kämpfen Unternehmen regelmäßig mit Inkonsistenzen in den Konformitätsbewertungsverfahren. Diese ergeben sich in erster Linie aus fehlenden harmonisierten Begriffsbestimmungen und voneinander abweichenden grundlegenden Anforderungen. Zur Abhilfe sollte die EU-Kommission im Rahmen der Folgenabschätzungen eine **verpflichtende Überlappungsanalyse** („Mandatory Overlap Analysis", MOA) durchführen. Zentrale Aspekte dabei sind:

- **Die Analyse muss in Konsultation mit relevanten Stakeholdern erfolgen**, insbesondere mit Wirtschaftsakteuren, die potenziell von mehreren Konformitätsbewertungsregimen betroffen sind.

- **Eine frühzeitige ressortübergreifende Koordinierung innerhalb der Kommission** ist sicherzustellen, um regulatorische Fragmentierung zu vermeiden.

Die Ergebnisse der genannten Überlappungsanalyse sollten systematisch in den begleitenden Leitfäden berücksichtigt werden, etwa in sektoralen Umsetzungsleitfäden oder in übergreifenden horizontalen Instrumenten (z. B. dem Blue Guide).

2.4 Über die Angleichung hinaus: Abbau administrativer Belastungen in der Produktregulierung und in Leitfäden

Die Angleichung künftiger Rechtsvorschriften an die NLF-Musterbestimmungen allein wird bestehende unverhältnismäßige oder unnötige Anforderungen nicht beseitigen. Um eine echte Vereinfachung zu erreichen, ist eine systematische Überprüfung der bestehenden

[2] English version: https://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arbeitsschutz/en-interpretation-paper-substantial-modification-to-machinery.pdf?__blob=publicationFile&v=4

Unionsvorschriften für Produkte erforderlich, mit dem Ziel, solche Anforderungen zu streichen oder zu verringern. Derzeit jedoch fehlen der Kommission die Strukturen, die Kompetenz und die Kapazität, um diese Aufgabe zu erfüllen. Daher ermutigen wir sie, beides zu stärken.

Ein wirkungsvolles Instrument: Die Europäische Kommission hat sich in ihrem Arbeitsprogramm verpflichtet, die administrativen Belastungen in der EU um mindestens 25 % und für KMU um mindestens 35 % zu senken. **Dieses Ziel der Kommission unterstützen wir voll und ganz!** Dieses Reduktionsziel könnte dadurch umgesetzt werden, dass die Kommissionsdienste – einschließlich Sachbearbeiter und Ständiger Ausschüsse – den Auftrag erhalten, überflüssige oder unverhältnismäßige Bestimmungen in der aktuellen Produktgesetzgebung zu identifizieren und zu streichen. Ohne einen wesentlichen Beitrag seitens der Produktregulierung wird die Kommission ihr eigenes ehrgeiziges Ziel wahrscheinlich nicht erreichen.

Darüber hinaus sollte der Juristische Dienst systematisch alle von der EU-Kommission erstellten Leitfäden auf zusätzliche Anforderungen analysieren, die nicht aus dem Rechtstext selbst hervorgehen. In diesem Zusammenhang möchten wir auf die Arbeit der Maschinen-Einheit der Kommission hinweisen, die gemeinsam mit den Mitgliedstaaten und Wirtschaftsverbänden am Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG gearbeitet hat. Dort wurde durch eine gezielte Anpassung von § 255 eine neu geschaffene Anforderung wieder entfernt.

3 Modul A, Marktüberwachung und der DPP

3.1 Überarbeitung der Konformitätsbewertung durch Stärkung des Moduls A

Im Vordergrund unserer Bedürfnisse steht eine Neuausrichtung des NLF, wie in Abbildung 1 beschrieben. Um die regulatorische Belastung zu verringern, benötigt die Industrie die umfassende Möglichkeit, Modul A gemäß Anhang II der Verordnung 768/2008/EG zu wählen, auch bekannt als „Konformitätsbewertung durch den Hersteller“. Dieses Verfahren hat es den Unternehmen ermöglicht, Produkte sicher und zügig auf den europäischen Markt zu bringen. Die Anwendung des Moduls A in der Konformitätsbewertung erlaubt es, neue technische Lösungen und Technologien schnell auf den Markt zu bringen und gleichzeitig die rechtzeitige

Bereitstellung maßgeschneiderter Lösungen sicherzustellen. Dies sollte mit einer Stärkung der Marktüberwachungsbehörden verbunden werden.

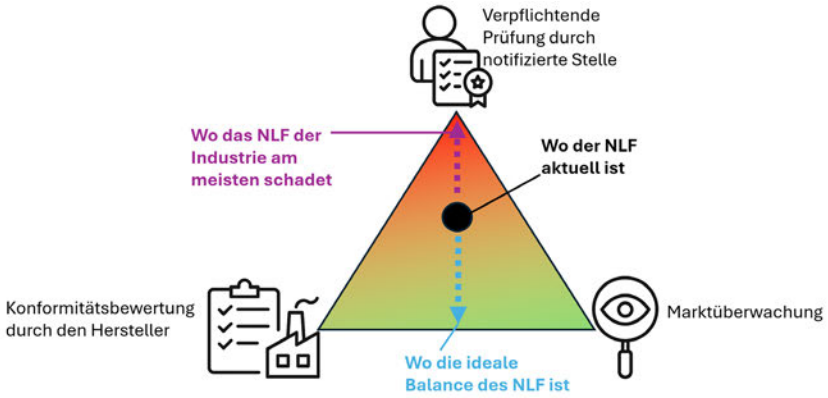


Abbildung 1 – Dreieck, das das Gleichgewicht zwischen Konformitätsbewertung durch den Hersteller, Marktüberwachung und verpflichtender Drittbewertung durch benannte Stellen darstellt.

Die europäische Maschinenbauindustrie verfügt in diesen Bereichen über ein einzigartiges Alleinstellungsmerkmal, das angesichts des harten internationalen Wettbewerbs bewahrt werden muss. Durch die mit Modul A eingeführte Erleichterung beim Marktzugang hat sich das ohnehin hohe Sicherheitsniveau der Technologie in Europa kontinuierlich verbessert. **In Europa entwickelte Technik, die bereits auf hohem Niveau beginnt, wird stetig sicherer. Gleichwohl drängt die jüngste Gesetzgebung zunehmend auf eine verstärkte Drittzertifizierung**. Angesichts der Bestimmung in Art. 4 (1d) der Entscheidung 768/2008/EG, wonach der Gesetzgeber

"*das Vorschreiben von Modulen, die im Verhältnis zu den von der betreffenden Rechtsvorschrift erfassten Risiken zu belastend sind, ist zu vermeiden.*"

ist eine verhältnismäßige Neuausrichtung erforderlich, indem die Auswahl der Konformitätsbewertungsmodule mit dem tatsächlichen Risiko der Produkte in Einklang gebracht wird. Der wachsende Trend hin zu verpflichtender Drittzertifizierung sollte kritisch überprüft werden – insbesondere unter Berücksichtigung der kontinuierlichen Weiterentwicklung des Stands der Technik, des demografischen Wandels und des Ingenieurmangels in ganz Europa.

Die Ausweitung verpflichtender Drittbewertungen könnte die Produktivität verringern, indem knappe Ingenieursressourcen von den Innovationsabteilungen der Unternehmen zu Drittbewertungsstellen abgezogen werden. Darüber hinaus würde dieses technische Fachwissen dann auch den Marktüberwachungsbehörden fehlen und damit diese zentrale staatliche Funktion schwächen. Unabhängig davon, welche Module in den NLF-Vorschriften vorgeschrieben sind, müssen Industrie und Marktüberwachung die Größe ihrer Belegschaften stets anpassen, um die Einhaltung der Produktvorschriften sicherzustellen. Im Gegensatz dazu

können die Gesetzgeber die Größe der Belegschaft für die Konformitätsbewertung durch Dritte direkt beeinflussen, indem sie die Nutzung des Moduls A ermöglichen oder einschränken (siehe Abbildung 2).

Dieses Problem tritt besonders in neuen Technologiefeldern wie Cybersicherheit und Künstliche Intelligenz hervor, wo nur begrenzte Ressourcen, Wissen, eine geringe Zahl benannter Stellen sowie fehlende unterstützende Normen vorhanden sind – was Risiken erheblicher Abweichungen zwischen Bewertungen mit sich bringt.

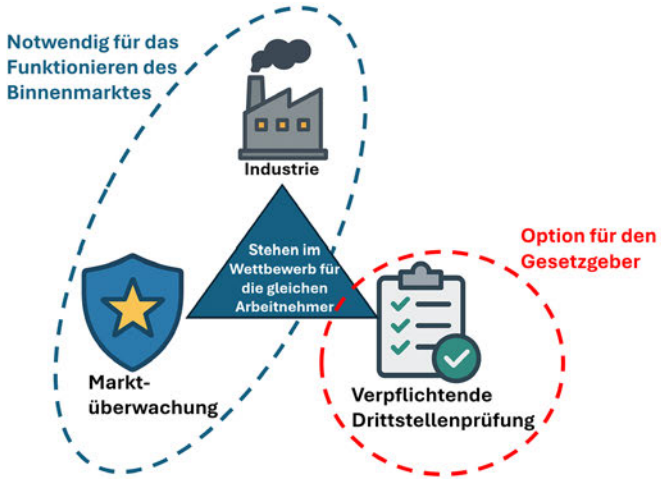


Abbildung 2 – Verschiedene Bereiche, in denen MINT-Arbeitnehmer benötigt werden, um das Funktionieren des NLF sicherzustellen.

Im Sinne der Vereinfachung, der Durchsetzbarkeit der Regulierung und der Verringerung der regulatorischen Belastung fordern wir die Kommission auf, Art. 4 (1d) der Entscheidung 768/2008/EG im Hinblick auf die Wettbewerbsfähigkeit anzuwenden und die Konformitätsbewertung durch den Hersteller in stärkerem Maße als bisher zu nutzen. **Zur Anpassung bestehender Vorschriften sollte ein „Omnibus zur Vereinfachung der Konformitätsbewertung“ durchgeführt werden.**

3.2 Zeitnahe und konsistente Reaktion auf nichtkonforme und gefährliche Produkte

Das Fehlen von Geschwindigkeit und Konsistenz bei der Reaktion auf nichtkonforme oder gefährliche Produkte bleibt eine wesentliche Schwäche im Rahmen der EU-Marktüberwachung. Wir unterstützen nachdrücklich eine engere Koordinierung zwischen den nationalen Behörden und anderen beteiligten Akteuren wie den nationalen Zollbehörden sowie den „Gesundheits- und Sicherheits“-Behörden und **sprechen uns für die Einrichtung einer zentralen Marktüberwachungsbehörde auf EU-Ebene aus. Diese muss jedoch so ausgestaltet werden, dass sie die Koordinierung und Aufsicht verschlankt, unnötige Bürokratie**

vermeidet und vorhandenes Fachwissen optimal nutzt – mit dem Ziel, einen kohärenten, EU-weiten Durchsetzungsmechanismus aufzubauen.

Wir empfehlen zudem eine stärkere Verknüpfung zwischen den Ergebnissen der Marktüberwachung und den Regeln zur Konformitätsbewertung. **Unternehmen, die wiederholt unsichere Produkte auf den Markt bringen – und damit schwerwiegende Mängel in ihren Konformitätssystemen oder Produktionsprozessen offenlegen –, sollten das Privileg der Nutzung des Moduls A (Selbsterklärung) verlieren.** Stattdessen sollten sie verpflichtet werden, obligatorische Drittbewertungen durch benannte Stellen innerhalb des EWR durchlaufen zu müssen. Diese Maßnahme sollte vollständig mit der verstärkten Aufsicht über benannte Stellen in Einklang stehen.

Wichtig ist, dass diese Herausforderungen nicht auf die Produktsicherheit beschränkt sind. Marktüberwachungsbehörden stehen bereits heute unter Druck, wenn es um die Durchsetzung von Umwelt- und Nachhaltigkeitsstandards geht. EU-Daten zeigen eindeutig, dass es Lücken gibt: So ist die Marktüberwachung etwa bei REACH-basierten Beschränkungen weitgehend nicht in der Lage, Verbote von Stoffen durchzusetzen, bei denen die Grenzwerte im Spurenbereich liegen. Mit der bevorstehenden Ökodesign-Verordnung für nachhaltige Produkte (ESPR), die die Zahl der regulierten Produkte erhöhen und neue, oft qualitative Kriterien wie CO_2-Fußabdruck und Recyclinganteil einführen wird, befürchten Unternehmen, dass die Durchsetzung noch weiter ins Hintertreffen gerät.

Angesichts der zunehmenden Komplexität und des wachsenden Umfangs regulatorischer Anforderungen ist es nun entscheidend sicherzustellen, dass die Marktüberwachung in der EU nicht nur wirksam und risikobasiert ist, sondern auch schnell, vorhersehbar und mit den Realitäten der Industrie im Einklang steht. Dies ist nicht nur für die Produktsicherheit von zentraler Bedeutung, sondern auch für die Aufrechterhaltung des Vertrauens in die Mechanismen der Umweltkonformität.

An weiteren Vorschlägen zur Verbesserung der Marktüberwachung in der EU arbeiten wir derzeit.

3.3 Digitale Integration des Binnenmarktes und verhältnismäßige Einführung des Digitalen Produktpasses (DPP)

Wir unterstützen die digitale Bereitstellung bestimmter Dokumentationen – der EU-Konformitätserklärung und der Gebrauchsanweisungen – als zentrale Maßnahme zur Förderung der digitalen Integration im europäischen Binnenmarkt. Dieser Ansatz erleichtert eine effizientere Einhaltung der Vorschriften und den Datenzugang und verringert die Fragmentierung zwischen den Mitgliedstaaten. Wir halten jedoch die Einführung eines

vollständigen Systems des Digitalen Produktpasses (DPP) für diesen Zweck nicht für erforderlich. Wir sind der Auffassung, dass der DPP nur für Produkte verpflichtend sein sollte, die unter delegierte Rechtsakte der ESPR fallen, und in diesem Zusammenhang mit der entsprechenden technischen Dokumentation verknüpft und um diese ergänzt werden sollte. Die in der Omnibus-IV-Verordnung vorgeschlagenen Grundsätze zur Digitalisierung von Dokumenten stellen einen möglichen Weg nach vorn dar – unter der Bedingung, dass der verpflichtende Inhalt auf das notwendige Minimum beschränkt bleibt. Diese Grundsätze ermöglichen die Digitalisierung der Dokumentation, ohne die Unternehmen durch die sofortige Einführung eines komplexen DPP zu überlasten. Darüber hinaus enthalten sie Bestimmungen zur Vereinheitlichung des Zugangs zu digitaler Dokumentation, indem der DPP zur zentralen Anlaufstelle wird, sobald ein delegierter ESPR-Rechtsakt ihn verbindlich vorschreibt (z. B. COM(2025)504 Art. 5 (9)).

Die Digitalisierung der Dokumentation ist ein pragmatischer erster Schritt. Es ist wichtig, dass jedes eingeführte System mit dem DPP nach der Ökodesign-Verordnung für nachhaltige Produkte (ESPR) interoperabel bleibt, ohne Doppelarbeit zu erzeugen oder neue Belastungen für Unternehmen zu schaffen. Der DPP sollte ausschließlich als digitaler Container für bestehende Dokumente dienen – wie die EU-Konformitätserklärung und die Gebrauchsanweisungen – und es den zuständigen Behörden ermöglichen, eine wirksamere Marktüberwachung durchzuführen, indem Fälle offensichtlicher Nichtkonformität schnell identifiziert werden. Diese Behörden sollten weiterhin in der Lage sein, bei Bedarf die zugrunde liegende Konformitätsbewertungsdokumentation direkt beim Hersteller anzufordern.

Um sicherzustellen, dass diese Bestimmungen die Durchsetzung der Binnenmarktvorschriften durch die Marktüberwachung tatsächlich erleichtern, ist es entscheidend, dass die in Artikel 4 der Marktüberwachungsverordnung (EU) 2019/1020 genannten Wirtschaftsakteure – also Hersteller, Importeure, Bevollmächtigte und Fulfilment-Dienstleister – gewährleisten müssen, dass die erforderlichen Informationen im DPP gespeichert sind, einschließlich Angaben zum Mandat und zur Gültigkeit des EU-Bevollmächtigten.

Darüber hinaus sind wir der Auffassung, dass die bewusste Falschdarstellung nicht existierender EU-Bevollmächtigter oder die Ablage von Datenmüll anstelle relevanter DPP-Dokumentation zum Ausschluss vom EU-Markt oder zur Verhängung verpflichtender Drittzertifizierungen (wie in Kapitel 3.2 beschrieben) und/oder von Geldbußen führen sollte.

4 Akkreditierung und Notifizierung

4.1 Funktion, Lokalisierung und Aufsicht über Benannte Stellen

Wir unterstützen die Absicht der Kommission ausdrücklich, die Aufsicht über benannte Stellen deutlich zu verstärken. Ein besonderer Fokus muss auf den wachsenden Trend gelegt werden, Aufgaben der Konformitätsbewertung – oder damit verbundene Tätigkeiten – an Einrichtungen in Drittländern auszulagern. Wenn eine EU-Benannte Stelle Konformitätsbewertungsdienste anbietet, die außerhalb der EU durchgeführt werden sollen, muss dies bereits vor dem Angebot und nochmals bei Vertragsabschluss klar offengelegt werden – damit der Hersteller die Möglichkeit hat, sich gegebenenfalls für eine andere, in der EU ansässige benannte Stelle zu entscheiden. Darüber hinaus sollten benannte Stellen verpflichtet werden, Untervergaben an Nicht-EU-Einrichtungen zu melden; diese Informationen sollten in konsolidierter Form über die NANDO-Datenbank veröffentlicht werden.

Weitere Vorschläge zur Verbesserung der Aufsicht über benannte Stellen:

- Im Falle eines Verkaufs einer EU-benannten Stelle sollte anderen in der EU ansässigen benannten Stellen ein Vorkaufsrecht eingeräumt werden.
- Wird eine EU-benannte Stelle von einer Nicht-EU-Einrichtung übernommen, sollten sämtliche Unterlagen zunächst anderen EU-benannten Stellen angeboten werden, bevor die Transaktion abgeschlossen wird. Falls kein Interesse besteht, könnten die Unterlagen an eine zentrale Behörde übergeben oder von der zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle treuhänderisch verwahrt werden.

4.2 Zugang zu bestimmten Zertifikatsinformationen zur Verbesserung der Marktüberwachung

Im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens stellen benannte Stellen Zertifikate aus. Die Überprüfung dieser Zertifikate gewinnt sowohl für Marktüberwachungsbehörden als auch für Hersteller zunehmend an Bedeutung, die die Gültigkeit der Konformitätserklärung (DoC) von zugekauften Komponenten ihrer Lieferanten bestätigen müssen.

Einige benannte Stellen haben dieses Bedürfnis bereits erkannt und bieten auf ihren Websites Tools zur Zertifikatsüberprüfung an. Dieser dezentrale Ansatz sollte standardisiert und als Voraussetzung für die Akkreditierung verpflichtend gemacht werden.

Um die Fähigkeit der Marktüberwachungsbehörden und Hersteller zur Überprüfung einer DoC zu verbessern und gleichzeitig potenzielle Elemente des geistigen Eigentums (IP) zu schützen,

sollten Gesetzgeber darauf verzichten, einen vollständigen öffentlichen Zugang zu Zertifikaten vorzuschreiben, da dies sensible Informationen offenlegen könnte. Stattdessen sollten öffentlich zugängliche Daten auf Folgendes beschränkt sein:

1. Das Bestehen des Zertifikats
2. Der Antragsteller oder Inhaber des Zertifikats
3. Das geprüfte Produkt, einschließlich der Information, ob es sich um eine vollständige oder eine teilweise Prüfung handelt

Der Antragsteller oder Inhaber sollte das Recht haben, die benannte Stelle anzuweisen, diese Informationen vorübergehend—für bis zu zwei Jahre—zurückzuhalten, da das Risiko eines IP-Verlusts nach diesem Zeitraum sinkt. Der Zugang für Marktüberwachungsbehörden zu diesen Datenbanken sollte uneingeschränkt bleiben.

4.3 Akkreditierung

Trotz bestehender europäischer und internationaler Rahmenwerke bestehen weiterhin Abweichungen in der praktischen Umsetzung von Akkreditierungsverfahren. Diese betreffen die Harmonisierung zwischen nationalen und internationalen Anforderungen, den uneinheitlichen Umgang mit Multi-Site-Akkreditierungen sowie die Anwendung zusätzlicher Vorschriften, die über international vereinbarte Standards hinausgehen. Auch sektorenübergreifende Kohärenz und eine transparente Kommunikation mit Konformitätsbewertungsstellen zeigen Verbesserungsbedarf. Zur Behebung dieser Probleme schlagen wir folgende Maßnahmen vor:

1. **Das Prinzip der flexiblen Akkreditierung muss weiter gestärkt werden,** da es maßgeblich zur Verringerung bürokratischer Belastungen für Konformitätsbewertungsstellen beiträgt. Es fördert zudem die interne technische Kompetenz, insbesondere in Bezug auf regulatorisches Wissen und die praktische Umsetzung der Harmonisierung. Dies ist insbesondere an Schnittstellen zwischen Sektoren relevant, die möglicherweise von nationalen Akkreditierungsstellen unterschiedlich berücksichtigt und definiert werden.
2. **Ein einheitlicher und praxisnaher Ansatz für Multi-Site-Akkreditierungen ist unerlässlich.** Während technische Audits weiterhin in jedem Land einzeln durchgeführt werden können, sollten Systemaudits länderübergreifend am Standort des antragstellenden Unternehmens bzw. des Zertifikatsinhabers stattfinden, da sie unternehmensweite Prozesse betreffen und eine harmonisierte Perspektive erfordern.
3. **Zusätzliche national auferlegte Anforderungen, die über europäische und internationale Standards hinausgehen, sollten kritisch geprüft und vorzugsweise abgeschafft werden,** um unnötige nationale und regionale Überregulierung zu vermeiden.

4. **Eine gegenseitige Angleichung und Harmonisierung der Regelungsrahmen der European Co-operation for Accreditation (EA) und der nationalen Akkreditierungsstellen ist erforderlich,** um Widersprüche zu vermeiden und die internationale Kompatibilität nationaler Akkreditierungspraktiken sicherzustellen.

Weitere Vorschläge zur Verbesserung der Akkreditierung in der EU finden sich hier.

5 Zirkularität

5.1 Klarstellung des Rechtsrahmens für Remanufacturing und Refurbishment

Die Notwendigkeit von Kohärenz und rechtlicher Klarheit ist auch im Zusammenhang mit Remanufacturing und Refurbishment von entscheidender Bedeutung – beide sind wesentlich für den Fortschritt der Kreislaufwirtschaft im Maschinenbau. Diese Verfahren sind nur dann tragfähig, wenn sie durch kohärente Rechtsrahmen unterstützt werden.

Wir begrüßen, dass die Ökodesign-Verordnung für nachhaltige Produkte (ESPR) erstmals diese beiden Konzepte definiert und voneinander unterscheidet. Remanufacturing bezeichnet einen industriellen Prozess, bei dem ein neues Produkt aus alten und neuen Teilen und Komponenten entsteht und das die vollständige Einhaltung der geltenden Produktgesetzgebung einschließlich CE-Kennzeichnung erfordert. Refurbishment hingegen stellt ein gebrauchtes Produkt wieder in einen funktionsfähigen Zustand her, ohne dass dabei notwendigerweise alle ursprünglichen Spezifikationen erfüllt werden. Eine klare Kennzeichnung (z. B. „refurbished by“) ist unerlässlich, um Verwirrung hinsichtlich Verantwortung und Haftung zu vermeiden.

Trotz dieser Klarstellung sieht sich die Maschinenbauindustrie weiterhin mit Unsicherheiten konfrontiert, die sich aus überschneidenden und teils widersprüchlichen Anforderungen verschiedener Regelwerke ergeben – etwa RoHS, REACH, dem Cyber Resilience Act und der Maschinenverordnung. So können beispielsweise neue Stoffbeschränkungen, die nach der ersten Inverkehrbringung eines Produkts eingeführt werden, im Widerspruch zu Remanufacturing-Bemühungen stehen.

Um diese Probleme zu lösen, sollten zukünftige delegierte Rechtsakte im Rahmen der ESPR nicht eng definieren, wann eine Änderung als wesentliche Änderung gilt, da dies Innovation und die Möglichkeiten künftiger technologischer Umnutzung sowie Remanufacturing-Prozesse übermäßig einschränken würde. Stattdessen sollten sie sich darauf konzentrieren, Leitlinien und klare Ausnahmen bereitzustellen, um Überschneidungen zwischen verschiedenen Rechtsrahmen zu steuern. Wenn beispielsweise die Bewertung eines Maschinen-

Umrüstungsprojekts eine wesentliche Änderung im Sinne der Maschinenverordnung ergibt, wäre es unverhältnismäßig, zu verlangen, dass die gesamte umgerüstete Maschine vollständig den neuesten RoHS-, REACH- und CRA-Standards entspricht – insbesondere dann, wenn die ursprüngliche Maschine vor Inkrafttreten dieser Vorschriften auf den Markt gebracht wurde. Ein angemessenerer Ansatz bestünde darin, während der Änderung festzulegen, welche Rechtsakte tatsächlich durch die wesentliche Änderung ausgelöst werden, und nur diese anzuwenden. Der Ändernde sollte in diesem Fall eine Konformitätserklärung für die einschlägigen Rechtsakte abgeben und die Ergebnisse der Bewertung für die übrigen beifügen. In manchen Fällen sollten teilweises Remanufacturing oder Komponenten-Upgrades keine vollständige Neubewertung der CE-Konformität erfordern.

Darüber hinaus sollte **der ursprüngliche Hersteller nicht verpflichtet sein, technische Unterlagen offenzulegen, um das geistige Eigentum zu schützen**. Remanufacturer müssen die volle Herstellerverantwortung übernehmen, einschließlich der Kennzeichnungspflichten. Dies stellt die Produktsicherheit für Verbraucher sicher und schützt gleichzeitig die Investitionen und den Ruf der ursprünglichen Hersteller.

6 Hin zu einem einheitlichen EU-eDeclaration-System für entsandte Arbeitnehmer

Damit Unternehmen in Europa sichere Produkte herstellen können, ist die Entsendung von Arbeitnehmern von zentraler Bedeutung. Der entsprechende Rechtsrahmen auf EU-Ebene ist in der Entsenderichtlinie und der dazugehörigen Durchsetzungsrichtlinie festgelegt. Letztere ermöglicht es den EU-Mitgliedstaaten, Dienstleistungserbringern mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat die Verpflichtung aufzuerlegen, eine Entsendemeldung an die zuständigen nationalen Behörden des Aufnahmestaates zu übermitteln. Diese Meldung enthält Informationen, die Kontrollen am Arbeitsplatz ermöglichen sollen.

Dies hat jedoch zu einem Flickenteppich aus 27 nationalen Entsendemeldungen in den EU-Mitgliedstaaten geführt. Unsere Mitgliedsunternehmen können diese nationalen Meldepflichten nur mit zusätzlichem Personal oder durch die Inanspruchnahme externer Dienstleister bewältigen – beides verursacht höhere Kosten und schafft zusätzliche Bürokratie. Die vorgeschlagene eDeclaration ist daher ein erster Schritt in die richtige Richtung.[3]

[3] For more details see: https://www.vdma.eu/documents/34570/51408454/VDMA+Position+paper_posting+of+workers_November+2024.pdf/5c7f0970-adc9-8f3b-3f34-47230532e28d?t=1732540955099

Kontakt:

[redacted]

Verantwortlich:

[redacted]

Editierung:

[redacted]

Lobby Register: R000802
EU Transparency Register ID: 9765362691-45

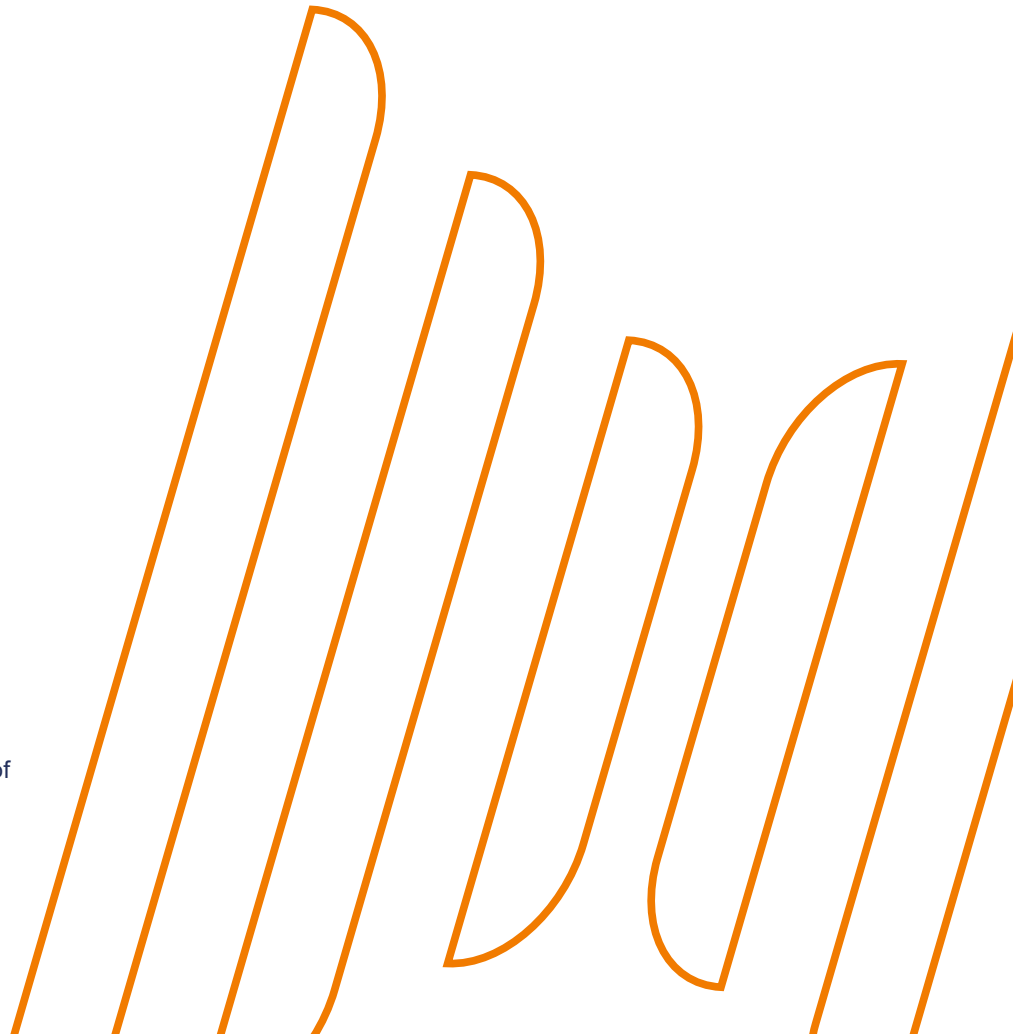
vdma.eu

VDMA

TECHNICAL AFFAIRS AND STANDARDISATION

POSITION PAPER

A Trusted System, Finely Tuned: Enhancing the **New Legislative Framework** for Simplicity and Coherence



Registration number in the register of EU-Transparenzregister ID: 9765362691-45

November 2025

VDMA is Europe's largest business association advancing Europe's machinery industry. We primarily represent small and medium sized enterprises (SME's - over 80% of the membership) in Austria, the Benelux states, Italy, Poland and Germany.

Past, Present and Future of Trade in Europe

The New Legislative Framework (NLF) and before it, the New Approach, are among the most successful, innovative and influential legislations of the EU. They helped tie a diverse market together, to form the common European market, where goods can flow across state borders. In the spirit of simplification and coherence we endorse a light touch legislative policy option of the Commission to improve on the current NLF in certain areas, while maintaining its core principles.

Overview of the Needs of the European Manufacturing Industry to Future-Proof the NLF

1 - Basics (page 2)

1. The core of the templates for harmonised regulations should remain stable (1.1).
2. The process to obtain harmonised standards from the standardisation request to the listing in the OJEU should be accelerated and simplified (1.1).
3. Harmonised standards should be able to rely on ISO/IEC international standards (1.1).

2 - Alignment and Coherence (page 5)

4. The provisions and definitions of the "harmonised" NLF regulations must be made consistent. We offer concrete wording to achieve this. (2.1).
5. Definitions related to the circular economy should be aligned across the NLF (2.2).
6. Conformity assessment should be made consistent across legislation through a Mandatory Overlap Analysis involving stakeholders, early Commission coordination, and clear reflection in guidance documents (2.3).
7. Reducing administrative burdens by 25% (35% for SMEs) demands systematic screening of product legislation and removal of disproportionate requirements, as NLF alignment alone is insufficient (2.4).

3 - Module A, Market Surveillance and the DPP (page 8)

8. The use of Module A in NLF legislation should be expanded, as third-party testing obligations often result in disproportionate additional burdens, while products—particularly those of European manufacturers—have become increasingly safe even without such requirements (3.1).
9. Market surveillance must be strengthened and repeat offenders should temporarily be barred from using Module A (3.2).

10. Digital documentation should be streamlined as a first step toward interoperability with the ESPR DPP, with the DPP made mandatory only under ESPR delegated acts and used solely as a minimal, secure digital container for required information to support effective market surveillance and prevent abuse (3.3).

4 - Accreditation and Notification (page 11)

11. Oversight of notified bodies should be strengthened, especially on outsourcing to third countries, including disclosure to manufacturers/transparent reporting in NANDO (4.1).
12. Certificate verification should be standardised and mandatory, with public access limited to the certificate's existence, its holder, and the tested product, while safeguarding IP through temporary withholding rights and ensuring full access for market surveillance authorities (4.2).
13. Accreditation practices should be harmonised across Europe by strengthening flexible accreditation, adopting a uniform approach to multi-site audits, eliminating national add-ons, and aligning EA and national frameworks to avoid contradictions and overregulation (4.3).

5 - Circularity (page 13)

14. Circular-economy processes like remanufacturing and refurbishment need a coherent, innovation-friendly framework that aligns overlapping regulations, applies only the legal acts triggered by substantial modifications, avoids excessive reassessment, protects IP, and ensures clear responsibility and labelling (5.1).

6 - Towards a Unified EU eDeclaration System for Posted Workers (page 14)

15. The system to post workers in the EU should be streamlined. (6)

1 Basics

1.1 Preserving the Success of the NLF: A Careful Approach to Legislative Optimisation

For VDMA companies the New Approach, followed by the New Legislative Framework (NLF) has been the original simplification of product regulation. Therefore, we hope the Commission, which has proclaimed "*simplification the most salient objective of this revision*", will keep in mind the following three aspects, on which the success of the NLF was built on:

1. harmonising product regulation across Europe
2. separating safety provisions in the law from their technical specifications in harmonised standards
3. enabling conformity assessment by the manufacturer – often referred to as Module A –

We believe that recent NLF regulations have strayed especially from the last two core pillars. Therefore, **we encourage the Commission to opt for a careful legislative optimisation of the NLF,** with the aim of strengthening this fundamental European legislation.

At the same time, the core of the NLF should remain unchanged. We therefore urge the Commission to preserve the following essential elements of Decision 768/2008/EC:

1. **the leanness of the template for harmonised NLF acts, codified in Annex I**. Future regulations should follow this model — as detailed as necessary, but as concise as possible. Its complexity must remain proportional to the goal of legal clarity and usability, thereby ensuring that lawmakers can continue to draft effective harmonised legislation with ease.
2. **the modules codified in Annex II**. Industry, notified bodies and market surveillance authorities have a lot of experience with the current modules. In their current form they have created an immense amount of legal certainty and facilitated the access to the common market of ever more complex and safe products, many of which fall under multiple NLF regulations. To safeguard these achievements and avoid unnecessary burdens, the current set of modules should remain in place, without amendments or additions.
3. **the structure of the declaration of conformity codified in Annex III**. This template is the ideal example of lean and purpose driven regulatory requirements. It has fulfilled its purpose and should remain unchanged.

Beyond the current scope of the NLF lies a cornerstone institution for market access: standardisation. Yet this crucial tool is currently stalling:

- The process from creating a standardisation request to listing harmonised standards is currently too time-intensive[1] and cumbersome. At the same time, any acceleration of the process should ensure that technical experts retain sufficient time to carry out the core standardisation work thoroughly.
- Furthermore, developing harmonised standards as ISO/IEC standards under the Vienna/Frankfurt-agreement has greatly facilitated trade beyond the borders of the European common market thus far. However, this productive practice has currently stopped. **If this challenge continues, the damage to our industry will outweigh any possible improvements that could be yielded by reworking the NLF, as the machinery industry exports most of its products beyond Europe's borders. The international compatibility of harmonised standards must therefore be restored**. Joint ISO/IEC - CEN/CENELC standardisation can get disturbed due to the unpredictability of the harmonisation process.

2 Alignment and Coherence

2.1 Alignment of Definitions and Provisions Across Legislative Acts

We welcome the effort to harmonise definitions used across different legislative instruments—particularly between the NLF and Regulation (EU) 2019/1020 on market surveillance. Clear and consistent terminology significantly improves legal certainty. Wherever possible, definitions should be used consistently to avoid unnecessary gaps in interpretation and inconsistent application.

This alignment should go beyond definitions. The template for how to legislate product regulation, found in Decision 768/2008/EC has successfully harmonised key parts of currently 30 regulations under the NLF. The practice of regulatory alignment through consistent application of the model provisions and definitions of Decision 768/2008/EC without amendments should be continued. This principle should be extended to legislative tools originally introduced in one harmonised act, which are then extended to acts adopted after it.

Current example where this did not work: The AI Act (Art. 3(14)) defines a safety component in broad functional terms, covering any component whose failure may endanger health, safety,

[1] As per Table 4 (S. 28) of the evaluation of regulation 1025/2012 the average durations in 2024 of the phases to obtain harmonised standards are: Phase A: adoption & notification of standardisation request (**1.7 years**), Phase B: Delivery of the standard (**3.2 years**) and Phase C: Submission and publication (**1.2 years**)

or property. In contrast, for the Machinery Regulation (Art. 3(3)) a safety component only fulfils safety functions for a person. Additionally, it limits the term to components independently placed on the market and not necessary for the basic functioning of the product. This divergence in scope creates uncertainty for manufacturers and conformity assessment bodies when classifying AI-enhanced machinery elements. Such inconsistencies risk fragmenting compliance approaches and undermining coherence across the New Legislative Framework.

Suggestion on how to remedy this in the future NLF (Article 2 of Decision 768/2008/EC should be expanded as follows): "*If Union legislation departs from the general principles and provisions of Annexes I, II and III, or from other previously established legal principles, a recital shall be necessary to justify and explain the departure. The lawmakers, especially the Commission as the guardian of the treaties, shall be responsible for ensuring that only necessary departures are made and no departure from the letter of the template shall be left unexplained in a recital. "*

We believe that the process of making laws would be made significantly more efficient in producing good regulations, if it consistently had to explain, why a deviation from a template was introduced.

2.2 Additional Definitions for the Template of Harmonised Regulations in Annex I of Directive 768/2008/EC

Additional definitions for "**repair**," "**refurbish**," "**remanufacture**," and "**substantial modification**" should be introduced into the NLF to prevent fragmentation across legislation. These terms are increasingly relevant in the context of sustainability, circular economy objectives, and product updates involving digital elements or AI components. This would provide a clear and economically viable solution that applies uniformly across all CE-marking regulations and helps to resolve existing interpretative challenges. We urge the lawmakers to universally introduce the definition for "substantial modification" introduced in the machinery regulation (Art. 3 (16)), which is based on a previous interpretation by the "German Federal Ministry of Labour and Social Affairs" (BMAS)[2].

2.3 Strengthening the Coherence of Conformity Assessment

Pursuant to Article 4(2) of Decision No. 768/2008/EC: „*Where a product is subject to several Community acts within the scope of this Decision,* ***consistency among conformity assessment procedures*** *shall be ensured by the legislator.*" This requirement is further

[2] English version: https://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arbeitsschutz/en-interpretation-paper-substantial-modification-to-machinery.pdf?__blob=publicationFile&v=4

underlined in Recital 4 of the same Decision: „*Whenever legislation is drawn up which concerns a product already subject to other Community acts, those acts must be taken into account to ensure the consistency of all legislation concerning the same product.*“

Nonetheless, companies regularly struggle with inconsistencies in conformity assessment procedures. These primarily stem from the lack of harmonised definitions and diverging essential requirements. To mitigate this, a “**Mandatory Overlap Analysis**” (MOA) should be conducted by the EU Commission as part of the impact assessments. **Key aspects**:

- The assessment must be conducted in consultation with relevant stakeholders, in particular economic operators potentially affected by multiple conformity assessment regimes.
- Interservice coordination within the Commission shall be ensured at an early stage to avoid regulatory fragmentation.

The results of the aforementioned overlap analysis should be systematically reflected in accompanying guidance documents, such as sectoral implementation guides or general horizontal tools (e.g. the Blue Guide).

2.4 Beyond Alignment and Coherence: Reduction of Administrative Burdens in Product Regulations and Guides

Aligning future legislation with the NLF model provisions alone will not eliminate existing disproportionate or unnecessary requirements. First, to achieve meaningful simplification, a systematic screening of existing Union product legislation is required, with the objective of removing or reducing requirements, which primarily add administrative burden. At present, however, the Commission lacks the structure, competence and capacity to carry out this task, and we therefore encourage it to strengthen both.

A powerful lever: The European Commission has committed to reducing administrative burdens in the EU by at least 25%, and by at least 35% for SMEs, as stated in its work programme. **We fully support this Commission goal!** This reduction target could be operationalised as a mandate to Commission services, including desk officers and Standing Committees, to identify and remove redundant or disproportionate provisions in current product legislation. Without a significant contribution from product regulation, the Commission will probably not reach its own ambitious goal.

Furthermore, the legal service should systematically analyse all guidance documents produced by the EU Commission for added requirements not stemming from the legal text. We would like to mention the work of the Commission’s Machinery Unit, together with the Member states and

Business associations, regarding the Guide to the application of the Machinery Directive 2006/42/EC. There, a dedicated adjustment of §255 removed a newly created requirement.

3 Module A, Market Surveillance and the DPP

3.1 Revision of Conformity Assessment by Strengthening Module A

Chief among our needs is a shift of the NLF as described in Figure 1. To cut regulatory burden, industry needs the comprehensive possibility to choose Module A as described in Annex II of the regulation 768/2008/EC, also known as “conformity assessment by the manufacturer”. It has enabled companies to bring products safely and speedily to the European market. The use of Module A in conformity assessment allows new technical solutions and technologies to be brought to market quickly, while also ensuring the timely delivery of customized solutions. This should be coupled with a strengthening of market surveillance authorities.

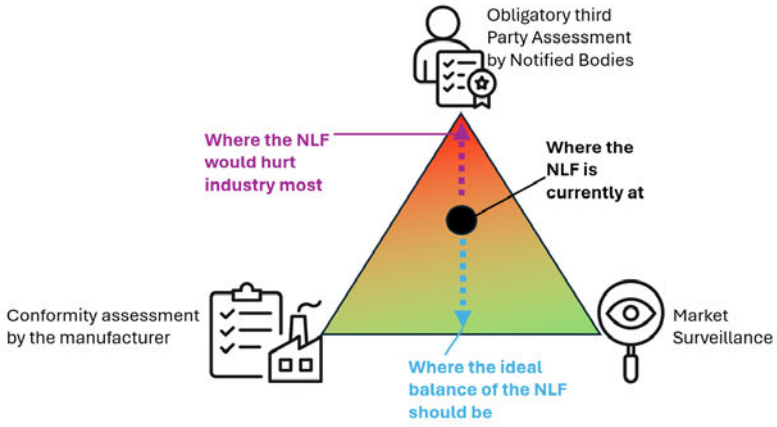


Figure 1 – Triangle depicting the balance between conformity assessment by the manufacturer, market surveillance and obligatory third-party assessment by notified bodies.

The European mechanical engineering industry has a unique selling point in these areas, which must be maintained in the face of tough international competition. Due to the facilitation in market access regulation that was introduced with Module A, the already high safety level of technology in Europe has consistently improved. **Technology engineered in Europe, starting from a high level, is consistently becoming safer. Nevertheless, recent legislation has been pushing for more third-party certification.** Considering the provision under Art. 4 (1d) of Decision 768/2008/EC that the legislator should

“*avoid imposing modules which would be too burdensome in relation to the risks covered by the legislation concerned*”
a proportionate recalibration is necessary, by aligning the selection of conformity assessment modules with the actual risk presented by products. The growing trend towards mandatory third-

party certification should be critically examined—particularly considering the continuous development of the state of the art, the demographic change and a shortage of engineers across Europe.[3] Expanding mandatory third-party assessments could reduce productivity by diverting scarce engineering resources from companies' innovation departments to third party assessment bodies. In addition, this technical expertise would then also be lacking in market surveillance authorities, weakening this core government function. Regardless of the modules required in the NLF regulations, industry and market surveillance will always have to adapt the size of their workforces to ensure compliance with product regulation. In contrast, the size of the third-party conformity assessment workforce is something that lawmakers can directly influence by enabling or disabling the use of Module A (Figure 2). This problem is especially prominent in new technology fields, such as cybersecurity and artificial intelligence, where there are limited resources, knowledge, a limited number of notified bodies and the lack of supporting standards generating risks for significant divergence between assessments.

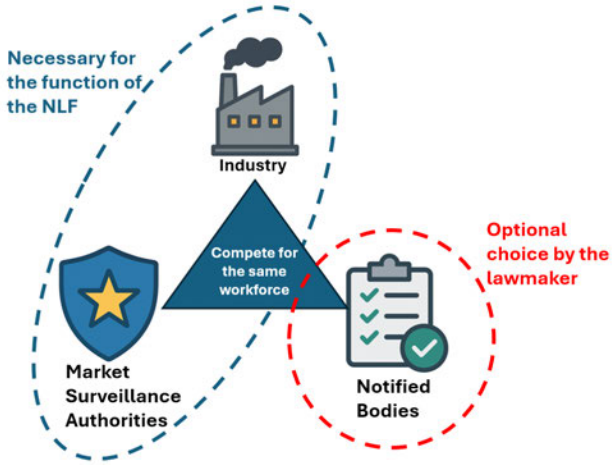


Figure 2 – Distinct areas in which STEM employees are needed to ensure the functioning of the NLF.

In the spirit of simplification, enforceability of regulation and the reduction of regulatory burden, we urge the commission to apply Art. 4 (1d) of Decision 768/2008/EC targeting competitiveness and to make greater use of conformity assessment by the manufacturer than has been the case to date. **To amend past regulation, a "conformity assessment simplification" omnibus should be introduced.**

[3] In Germany alone the current STEM labour market gap is more than 150 000. Note, that only just in January of 2023 had the gap grown to nearly 350 000 (for details see Link – page 4). The labour market gap is calculated by subtracting the number of people searching STEM for jobs from the number of STEM job openings.

3.2 Timely and Consistent Response to Non-Compliant and Dangerous Products

The lack of speed and consistency in responding to non-compliant or dangerous products continues to be a critical weakness in the EU's market surveillance framework. We strongly support closer coordination between national authorities and other involved stakeholders like national customs and "health and safety" authorities. Therefore, we advocate for the creation of a centralized **EU-level market surveillance body. However, this must be designed to streamline coordination, oversight, avoid unnecessary bureaucracy, and make full use of existing expertise in Member States**—with the goal of building a coherent EU-wide enforcement mechanism.

We also recommend a stronger link between market surveillance outcomes and conformity assessment rules. **Companies that repeatedly place unsafe products on the market—thereby exposing serious flaws in their compliance systems or production processes should lose the privilege of using Module A (self-declaration)**. Instead, they should be required to undergo mandatory third-party assessments, conducted by notified bodies located within the EEA. This measure should be fully aligned with enhanced oversight of notified bodies (see Chapter 4.1).

We are currently working on further suggestions on how to improve market surveillance in the EU.

3.3 Digital Integration of the Internal Market and the Proportional Introduction of the Digital Product Passport (DPP)

We support the digital sharing of certain documentation – EU Declaration of Conformity and instructions - as a key measure to enhance digital integration within the European internal market. This approach facilitates streamlined compliance and data access, reducing fragmentation across Member States. However, we do not consider the implementation of a full Digital Product Passport (DPP) system necessary for this purpose. We believe that the DPP should only be mandatory for products regulated under ESPR delegated acts and, in that context, be linked to and include the relevant technical documentation, which does not have the potential to harm company IP. The principles on the digitisation of documents proposed by the Omnibus IV regulation, represent a potential path forward under the condition that the mandatory content is limited to the necessary minimum. These principles enable the digitisation of documentation without overburdening the companies by having to introduce a complex DPP immediately. Furthermore, it contains provisions on unifying access to digital documentation, by making the DPP the one-stop-shop once an ESPR delegated act makes it obligatory (e.g. COM(2025)504 Art.5 (9)).

The digitisation of documentation is a pragmatic first step. It is important that any system put in place remains interoperable with the DPP under the Ecodesign for Sustainable Products Regulation (ESPR), without duplicating efforts or creating new burdens for businesses. The DPP should act solely as a digital container for existing documentation — such as the EU Declaration of Conformity and user instructions — enabling competent authorities to perform more effective market surveillance by quickly identifying cases of obvious non-compliance. These authorities should continue to be able to request the underlying conformity assessment documentation directly from the manufacturer when needed.

To ensure that these provisions have a positive effect on the ease of enforcement of the common market rules by market surveillance, it is vital that the economic operators listed in Article 4 of the Market Surveillance Regulation (EU) 2019/1020 — meaning manufacturers, importers, authorised representatives, and fulfilment service providers — have to ensure the information required is stored within the DPP, including details on the mandate and validity of the EU representative.

Furthermore, we believe that the deliberate misrepresentation of non-existent EU representatives or data garbage instead of DPP relevant documentation should result in exclusion from the EU market or the imposition of mandatory third-party certifications (as described in chapter 3.2) (and/or fines).

4 Accreditation and Notification

4.1 Functioning, Localisation and Oversight of Notified Bodies

We fully support the Commission's intention to significantly reinforce the oversight of notified bodies. A particular focus must be placed on the growing trend of outsourcing conformity assessment tasks—or related activities, to entities based in third countries. When an EU Notified Body offers conformity assessment services that are to be performed outside the EU, this should be clearly disclosed prior to the offer and again at contract agreement—allowing the manufacturer the option to seek another EU-based Notified Body if desired. Furthermore, Notified Bodies should be required to report on subcontracting arrangements involving non-EU entities, with this information published in a consolidated format via the NANDO database.

Further suggestions to improve the oversight of notified bodies:

- In the event that an EU Notified Body is being sold, a right of first purchase should be granted to other EU-based Notified Bodies.
- If an EU Notified Body is acquired by a non-EU entity, all documentation should first be offered to other EU Notified Bodies before the transaction is completed. If no interest is

expressed, the documentation could be transferred to a central authority or held in trust by the relevant national accreditation body.

4.2 Access to Certain Information of Certificates to Improve Market Surveillance

As part of the conformity assessment process, notified bodies issue certificates. Verifying these certificates is increasingly important for both market surveillance authorities and manufacturers seeking to confirm the validity of the Declaration of Conformity (DoC) of purchased components coming from their suppliers.

Some notified bodies have already recognised this need and offer certificate verification tools on their websites. This decentralised approach should be standardised and made mandatory as a precondition for accreditation.

To enhance the ability of market surveillance authorities and manufacturers to verify a DoC, while safeguarding potential elements of intellectual property (IP), we ask lawmakers not to require full public access to certificates, as this could expose sensitive information. Instead, publicly available data should be limited to:

1. The existence of the certificate
2. The applicant or owner of the certificate
3. The tested product, including whether it concerns a full or partial test

The applicant or owner should have the right to instruct the notified body to temporarily withhold this information for up to two years, after which the risk of IP loss decreases. Access for market surveillance authorities to these databases should remain unrestricted.

4.3 Accreditation

Despite existing European and international frameworks, discrepancies persist in the practical implementation of accreditation procedures. These concern the harmonisation between national and international requirements, inconsistent handling of multi-site accreditations, and the application of additional regulations that exceed internationally agreed standards. Cross-sectoral consistency and transparent communication with conformity assessment bodies also reveal potential for improvement. To remedy these problems, we suggest the following measures.

1. The principle of flexible accreditation must be further strengthened, as it significantly contributes to reducing bureaucratic burdens for conformity assessment bodies. It also

enhances internal technical competence, especially regarding regulatory knowledge and the practical implementation of harmonisation. This is certainly relevant at the interfaces between sectors potentially considered and defined by national accreditation bodies.

2. A uniform and practical approach to multi-site accreditation is essential. While technical audits may continue to be conducted individually in each country, system audits should be carried out across national borders at the site of the applicant company or certificate holder respectively, as they concern company-wide processes and require a harmonised perspective.
3. Additional nationally imposed requirements that go beyond European and international standards shall be critically examined and, preferably, abolished, to avoid unnecessary national and regional overregulation.
4. A mutual alignment and harmonisation of the regulatory frameworks of the European Co-operation for Accreditation (EA) and the national accreditation bodies is necessary to prevent contradictions and to ensure the international compatibility of national accreditation practices.

Further suggestions on how to improve accreditation in the EU can be found: here.

5 Circularity

5.1 Clarifying the Regulatory Framework for Remanufacturing and Refurbishment

The need for consistency and legal clarity is also critical when it comes to remanufacturing and refurbishment: both essential for advancing the circular economy in mechanical engineering. These practices are only viable if they are supported by coherent regulatory frameworks.

We welcome that the Ecodesign for Sustainable Products Regulation (ESPR) for the first time defines and differentiates between the two concepts. Remanufacturing refers to an industrial process that creates a new product consisting of old and new parts and components, requiring full compliance with current product legislation, including CE marking. Refurbishment, on the other hand, restores a used product to a functional state, without necessarily meeting all original specifications. Clear labelling (e.g., “refurbished by”) is essential to prevent confusion about responsibility and liability.

Despite this clarity, the mechanical engineering industry continues to face uncertainty due to overlapping and sometimes contradictory requirements across regulations such as RoHS, REACH, the Cyber Resilience Act and the Machinery Regulation. For example, new substance

restrictions introduced after a product's first market entry may conflict with remanufacturing efforts.

To address these issues, future Delegated Acts under the ESPR should not narrowly define when a modification qualifies as a substantial modification, as this would overly regulate and restrict innovation and the potential for future technological repurposing and remanufacturing processes. Instead, they should focus on providing guidance and clear exemptions to manage overlaps between different regulatory frameworks. For example, if the assessment of a machine retrofit indicates a substantial modification under the Machinery Regulation, it would be disproportionate to require the entire modified machine to fully comply with RoHS, REACH, and CRA according to the latest standards, especially when the original machine was placed on the market before these regulations applied. A more appropriate approach would be to determine, during the modification, which legal acts are triggered by the substantial modification and apply only those, with the modifier issuing a Declaration of Conformity for the applicable acts along with the results of the assessment for the others. In some cases, partial remanufacturing or component upgrades should not require a full CE conformity reassessment.

Additionally, **the original manufacturer should not be obligated to share technical documentation, preserving intellectual property**. Remanufacturers must assume full manufacturer responsibility, including marking obligations. This ensures product safety for consumers, while protecting the investments and reputations of original manufacturers.

6 Towards a Unified EU eDeclaration System for Posted Workers

To enable companies to build safe products in Europe, posting workers is key. The legal framework at EU level is laid down in the Posting of Workers Directive and the corresponding Enforcement Directive. This Enforcement Directive provides EU Member States the possibility to impose an obligation for service providers established in another Member State to make a posting declaration to the competent national authorities of the receiving Member State, containing information to allow controls at the workplace. However, this has created a patchwork of 27 national posting declarations in the EU Member States. Our member companies can only navigate these national reporting obligations with the input of additional staff or by resorting to external service providers, incurring extra costs for the member company and creating extra bureaucracy. The proposed eDeclaration is a first step in the right direction.[4]

[4] For more details see: https://www.vdma.eu/documents/34570/51408454/VDMA+Position+paper_posting+of+workers_November+2024.pdf/5c7f0970-adc9-8f3b-3f34-47230532e28d?t=1732540955099

Contact:

[redacted]

Responsible:

[redacted]

Editorial office:

[redacted]

Lobby Register: R000802
EU Transparency Register ID: 9765362691-45

vdma.eu