zvei
electrifying ideas

ZVEI-Seiter

Verschlankung des AI Acts

Seit dem 1. August 2024 ist die Europäische KI-Verordnung („AI Act“) in Kraft. Schon die ersten Erfahrungen mit der neuen Verordnung machen deutlich, dass das Ziel einer bürokratiearmen und rechtssicheren Regulierung von Künstlicher Intelligenz nicht erreicht wird. Insbesondere im Bereich der industriellen Anwendung von KI (Industrial AI) erzeugt der AI Act gravierende Hürden und Unsicherheiten, die das Innovationspotenzial und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie beschädigen. Besonders schwerwiegend sind aus Sicht der Elektro- und Digitalindustrie Unklarheiten und Inkohärenzen, die sich aus Art. 6 (1) in Kombination mit Anhang I, Abschnitt A des AI Acts ergeben, welcher die Hochrisiko-KI-Kriterien für Produkte bestimmt, die bereits nach anderen Rechtsakten des New Legislative Frameworks (NLF) reguliert sind (z.B. Maschinen, Funkanlagen und Medizintechnikprodukte).

Der ZVEI fordert daher folgende Punkte, um den AI Act auf das Wesentliche zu beschränken und das Wirtschafts- und Innovationspotenzial von Industrial AI in Europa zu nutzen:

Unsere Positionen

- **Sektorspezifische Regulierung von Industrial AI**
  Ein zentrales Problem des AI Acts sind die Inkonsistenzen und das unklare Zusammenspiel mit NLF-Rechtsakten. Ein Beispiel dafür, dass die Kongruenz mit der NLF-Terminologie nicht gewahrt wird, ist die abweichenden Definition von „Sicherheitsbauteil“ in der Maschinenverordnung und dem AI Act. Das Ergebnis ist, dass für viele Unternehmen immer noch nicht klar ist, ob ihre Produkte unter die Hochrisiko-KI-Vorgaben des AI Acts fallen – bereits die entsprechende Überprüfung auf eine mögliche Betroffenheit erzeugt einen erheblichen Aufwand. Gleichzeitig trägt der AI Act nicht dazu bei, dass Erreichen der Schutzziele Sicherheit und Gesundheit maßgeblich zu befördern, da dies bereits in anderen NLF-Rechtsakten gewährleistet wird – ob mit oder ohne KI. **Produkte, die bereits unter NLF-Rechtsakte fallen (Anhang I, Abschnitt A), sollten daher von den Bestimmungen des AI Acts ausgenommen werden.** KI-spezifische Anforderungen sollten, sofern nötig und noch nicht geschehen, in die entsprechende NLF-Sektorregulierung integriert werden, ohne dass dabei über die Anforderungen des AI Acts hinausgegangen wird. Alternativ wäre es möglich, den Anhang I, Abschnitt A in den Abschnitt B zu integrieren, damit auch die dort aufgeführten Produkte von den Ausnahmeregelungen von Artikel 2 (2) des AI Acts fallen.
- **Anwenderorientierung des GPAI Code of Practice**
  Der General-Purpose AI Code of Practice betrifft nicht nur die Anbieter von Large Language Models (LLM), sondern hat auch erhebliche Auswirkungen auf Unternehmen, die LLMs in ihre Arbeitsabläufe und Produkte integrieren. Je nach Auslegung des AI Acts könnten sich die Nutzer solcher Modelle unversehens in der Rolle des „Anbieters“ wiederfinden. Als solche müssten sie verschiedene in Kapitel V des AI Acts festgelegte Verpflichtungen erfüllen, darunter einige, die ohne Insiderwissen über das LLM schwer zu erfüllen sind. **Die Kommission sollte sicherstellen, dass die Einhaltung der Vorschriften bei den ursprünglichen Herstellern der LLMs liegt und Regeln für das Fine-Tuning praxisgerecht ausgelegt werden.** Ansonsten droht, dass das Potenzial von LLMs in der industriellen Nutzung nicht ausgeschöpft wird.
- **Verknüpfung der Übergangsfristen mit Verfügbarkeit harmonisierter europäischer Normen**
  Aufgrund der zu kurzen Umsetzungsfrist und der Verzögerungen bei der Bereitstellung der harmonisierten europäischen Normen fehlt den Unternehmen die Zeit, um sich rechtzeitig auf die Umsetzung der Anforderungen des AI Acts vorbereiten zu können bzw. ihre Produkte AI Act-konform auf den Markt zu bringen. Aber auch alle anderen in die Umsetzung eines Rechtsaktes involvierten Akteure (Marktüberwachungsbehörden, Benannte Stellen, Nationale Behörden) stehen vor der Herausforderung, dass geeignete Normen noch nicht vorliegen und sie ausreichend Zeit zur Umsetzung benötigen. **Die Fristen für die Anwendung des AI Acts sollten sich nach der Veröffentlichung der harmonisierten**

europäischen Normen richten. Ab Veröffentlichung ist eine Zeitdauer von 24 Monaten für die Umsetzung der Normen durch die Industrie realistisch.

- **Sektorspezifika bei nationaler Umsetzung berücksichtigen**
  Auch die **nationale Umsetzung des AI Acts muss zwingend die sektorspezifischen Besonderheiten berücksichtigen**, beispielsweise indem existierende Marktüberwachungsstrukturen genutzt werden und eine einheitliche Auslegung gewährleistet wird[1].

Hintergrund

- **Unklares Zusammenspiel der verschiedenen NLF-Rechtsakte mit dem AI Act:**
  Bereits bei der Erarbeitung des AI Acts hat ZVEI darauf hingewiesen, dass eine klare Eingrenzung des Artikel 6 des AI Acts für sogenannte Hochrisiko-KI notwendig ist und eine enge Anbindung an das NLF und die Konsistenz mit anderen Regelungen für den Marktzugang sichergestellt werden muss. Ansonsten führt dies zu unnötigem und erhöhtem Compliance-Aufwand. Selbstverständlich bleibt es eine zentrale Aufgabe, die Integrität und Robustheit von ML-Modellen, die funktionale Sicherheit, Datensicherheit usw. zu gewährleisten. „Trustworthy and Ethical AI“ könnte zu einem Alleinstellungsmerkmal für europäische Unternehmen werden, schließlich sind Edge-Anwendungen im Automotive- und Industriebereich, Sensorik, funktionale Sicherheit, Cybersicherheit etc. Kernkompetenzen der europäischen Industrien. Inkonsistenzen bestehen allerdings u.a. bei folgenden Rechtsakten:
  - Maschinenverordnung: Die Definition des Sicherheitsbauteils in der Machinery Regulation unterscheidet sich von der im AI Act, sodass dasselbe Produkt in derselben Risikobewertung als Sicherheitsbauteil und gleichzeitig als „Nicht“-Sicherheitsbauteil zu klassifizieren sein kann.
  - Funkanlagenrichtlinie: Ein erster Vorschlag der EU-Kommission zum Zusammenspiel von Funkanlagen-Richtlinie und AI Act vom Juli 2024 ist auch nach fast einem Jahr nicht finalisiert worden. Der erste Entwurf enthielt erhebliche Widersprüche und Unschärfen, die von betroffenen Akteuren deutlich kritisiert worden sind, da er die Zahl der betroffenen Hochrisiko-KI-Systeme unbeabsichtigt erheblich erweitert hätte.[2]
  - Medizinprodukteverordnung (MDR):
    - Ein vorläufiger Entwurf des FAQs der EU-Kommission zum Zusammenspiel von AI Act und MDR enthält rund 40 Fragen, die das Ausmaß der Rechtsunsicherheit zeigen, obwohl diese noch nicht einmal alle offenen Diskussionspunkte adressieren. Die Probleme der Fehlanpassung betreffen die ungelösten widersprüchlichen Anforderungen an das Risikomanagement und das Management signifikanter Änderungen, klinische Prüfungen und divergierende Anforderungen an das Management des Inverkehrbringens/der Inbetriebnahme
    - Die Gefahr einer Doppelregulierung zeigt sich bereits bei den anzuwendenden Normen. So muss beispielsweise sowohl nach der MDR als auch dem AI Act ein Risikomanagementsystem aufgebaut werden. Für Medizinprodukte liegt hierfür beispielsweise liegt hierfür die EN ISO 14971:2019 als harmonisierte europäische Norm vor. Die parallele Anwendung gesetzlicher Vorschriften und das „Herausfinden“, welche über die im jeweiligen NLF-Rechtsakten hinausgehenden Anforderungen aus dem EU AI Act berücksichtigt werden müssen, erzeugen einen erheblichen Mehraufwand und Rechtsunsicherheit.
  - Auch die vor kurzem veröffentlichten Leitlinien zur Definition von KI-Systemen sind für den industriellen Kontext nach wie zu unscharf gefasst.[3] So ergeben sich beispielsweise mögliche Widersprüche aus dem Begriff der „Inference“, welche auch von Systemen der mathematischen Optimierung ermöglicht werden, die von der Definition des AI Acts eigentlich ausgenommen sein sollten. Den einzelnen Merkmalen der Definition von KI fehlt weiterhin die Trennschärfe zu anderen Produkten, so dass auch klassische Softwarelösungen darunterfallen könnten. Zentrale Begriffe wie „basic data processing“ bleiben offen.
- **Ausreichende Übergangsfristen[4]:**
  - Ausreichend lange Übergangsfristen sind essenziell, damit die Wirtschaftsakteure wie auch alle anderen in die Umsetzung eines Rechtsaktes involvierten Akteure (Marktüberwachungsbehörden, Benannte Stellen, Nationale Behörden) ausreichend Zeit haben, neue oder geänderte Anforderungen

[1] Vgl. ZVEI-Seiter AI-Act: Nationale Umsetzung
[2] EG RE (19)21:
[3] https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/commission-publishes-guidelines-ai-system-definition-facilitate-first-ai-acts-rules-application
[4] Eine ausführliche Argumentation enthält das ZVEI-Positionspapier „Funktionsfähiger EU-Binnenmarkt – angemessene Übergangsfristen sicherstellen“

rechtzeitig umzusetzen. Aufgrund der zu kurz gesetzten Frist zur Bereitstellung der harmonisierten europäischen Normen fehlt die Zeit, um sich rechtzeitig auf die Umsetzung der Anforderungen des AI Acts vorbereiten zu können. So sollten nach dem ursprünglichen Zeitplan die ersten Normen bereits Ende 2024 vorliegen, bevor im August 2026 bzw. August 2027 die Hochrisiko-KI-Regelungen wirksam werden würden. Aufgrund der erwarteten, späteren Bereitstellung der Normen (um zurzeit ca. zwei Jahre) ist es erforderlich, die Fristen für die Anwendung des AI Acts entsprechend zu verschieben, um eine Umsetzung zu ermöglichen. Hierbei sollte man sich an dem tatsächlichen Veröffentlichungsdatum der harmonisierten europäischen Normen orientieren. Nur so kann sichergestellt werden, dass KI-Produkte in Europa auf den Markt gebracht werden können.
  - Sofern dies nicht erfolgt, muss zumindest sichergestellt werden, dass Hersteller vorübergehend Modul A (interne Fertigungskontrolle) als Konformitätsbewertungsverfahren verwenden dürfen, bis die harmonisierten Normen verfügbar sind. Denn liegen diese Normen nicht (oder nicht rechtzeitig) vor, ist eine Benannte Stelle (Zertifizierer) verpflichtend in die Konformitätsbewertung des Produktes einzubeziehen. Das führt dazu, dass gerade in der Übergangszeit (von einem bestehenden) zu einem neuen Rechtsakt die Zahl der Bewertungsanfragen bei Benannten Stellen in einem solchen Fall kurzfristig und schwer planbar in die Höhe getrieben werden. Auch andere Rechtsakte, wie der Cyber Resilience Act, sind von dieser Problematik betroffen. Diese pragmatische Zwischenlösung würde Rechtssicherheit und Marktkontinuität gewährleisten.

Zahlen, Daten, Fakten

- **Potenziale von KI**
  - Die industrielle Anwendung der künstlichen Intelligenz birgt ein riesiges Wachstums- und Wohlstandspotenzial für Deutschland. Alleine die breite Nutzung generativer KI könnte dabei laut Studien des IW-Kölns und der KfW zu einer Bruttowertschöpfungssteigerung von 330 Milliarden Euro führen.
  - 2023 konnten die USA über 67 Milliarden US-Dollar an privaten Investitionen im Bereich KI verzeichnen, in Europa waren es 11 Milliarden (darunter 1,91 Milliarden in Deutschland).
  - Der globale Markt für KI in der herstellenden Industrie wird von 8,1 Milliarden US-Dollar im Jahr 2019 auf voraussichtlich 695,16 Milliarden US-Dollar im Jahr 2032 anwachsen
  - Alleine das Marktvolumen von KI-basierter Robotik soll 2030 nach einer BCG-Analyse 163 Mrd. $ betragen
- **Auswirkungen des AI Acts:**
  - In einer Umfrage des ZVEI unter Mitgliedsunternehmen sagen 85% der Unternehmen, dass die KI-Verordnung in der jetzigen Form die Wettbewerbsfähigkeit nicht erhöht und 65% der Unternehmen wissen noch nicht, wie sie die Vorgaben des AI Acts umsetzen werden. Weniger als ein Drittel der befragten Unternehmen stimmte der Aussage zu, der AI Act erhöhe die Rechtssicherheit (30%).
  - 40% der Unternehmen der Elektro- und Digitalindustrie geben an, dass die Bedeutung von KI für das eigene Geschäftsmodell groß ist. Die größten Hemmnisse sind ein unklarer wirtschaftlicher Nutzen, fehlende Daten/Sorge vor Datenmissbrauch sowie fehlende Fachkräfte. Auch aufgrund der hohen regulatorischen Auflagen in Deutschland sind die Kosten für das Scheitern von KI-Initiativen sehr hoch. Die notwendige Experimentierfreudigkeit ist dementsprechend schwächer ausgeprägt.
  - Laut einer eigenen Studie der EU-Kommission können die Kosten für das Konformitätsbewertungsverfahren eines KI-Produkts über 300.000€ betragen.

19. Juni 2025

Kontakt

Dr. Thomas Clausen • Manager Digitalpolitik • Abteilung Digital- und Innovationspolitik • Forum KI
Mobil: +49 162 2664-921 • E-Mail: thomas.clausen@zvei.org

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