

Nomos **PRAXIS**

Loerzer [Hrsg.]

Product Compliance Management

Anforderungsermittlung, Umsetzung und
Einhaltung von Produkthanforderungen



Nomos

Nomos**PRAXIS**

Michael Loerzer [Hrsg.]

Product Compliance Management

Anforderungsermittlung, Umsetzung und
Einhaltung von Produkthanforderungen

Manfred Böhm, Product Compliance Consultant, Berlin | **Francine Dammholz**, Bundesverband für Wirtschaftsförderung und Außenwirtschaft, Berlin | **Linda Kritzler**, Material & Environmental Compliance Consultant | **Michael Loerzer**, Managing Director of Globalnorm GmbH, Berlin



Nomos

Zitiervorschlag:

Loerzer/Dammholz/Kritzler/Böhm Product Compliance Management § ... Rn. ...

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-7560-2072-0 (Print)

ISBN 978-3-7489-5631-0 (ePDF)

1. Auflage 2026

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2026. Gesamtverantwortung für Druck und Herstellung bei der Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten.

Vorwort und Danksagung

Der Begriff „Product Compliance“ gewinnt bei Herstellern in der produzierenden Industrie zunehmend an Bedeutung. Jedes Unternehmen, das Produkte herstellt oder importiert und in den jeweiligen globalen Vertriebsregionen auf dem Markt erstmalig bereitstellt – sprich: in den Verkehr bringt – ist von dem Thema betroffen. Denn jedes Unternehmen ist dafür verantwortlich, dass sein Produkt jeglichen zutreffenden behördlichen und gesetzlichen Anforderungen entspricht. Dabei ist es zunächst unerheblich, ob es sich um ein Spielzeug, ein Haushaltsgerät mit integriertem WLAN-Modul, Werbemittel wie Kugelschreiber mit blinkender LED, Joggingsschuhe mit Schrittsensor mit Verbindung zu einer Smart Watch, ein Bierglas mit Eichstrich oder eine Verpackungsmaschine für Lebensmittel handelt.

Die Ermittlung, Umsetzung sowie nachhaltige Einhaltung der vielfältigen Anforderungen für die Produktkonformität erfordern ein ausgeprägtes regulatorisches sowie normatives Wissen auf allen Prozessebenen. Dabei sind es nicht ausschließlich sicherheitsbezogene Rechtsthemen, die es einzuhalten gilt. Gerade die produktbezogene Umweltgesetzgebung entpuppt sich zunehmend zu einer regulatorischen Herausforderung. In den jeweiligen Vertriebsregionen – angefangen vom Europäischen Binnenmarkt bis zu den internationalen Märkten wie die Vereinigten Staaten von Amerika, China, Korea, Japan, Südafrika oder die arabischen Staaten – gelten entsprechende Rechtsvorschriften, die beim Inverkehrbringen zwingend einzuhalten sind, um weitreichende Folgen im Schadensfall bei Non-Compliance zu vermeiden. Das Unternehmen muss sicherstellen, dass es in der Lage ist, die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die Kunden angeboten werden, zu ermitteln und zu erfüllen.

Die Vermittlung dieser Grundkenntnisse steht im Mittelpunkt des Lehrgangs zum zertifizierten **Product Compliance Officer (PCO)** und des Lehrgangs zum **Material & Environmental Compliance Officer (MECO)** gemäß ISO/IEC 17024. Die vorliegende Publikation dient als Nachschlagewerk für alle PCOs und MECOs sowie für alle mit Product Compliance betrauten Personen. Erwerben Sie das notwendige Fachwissen zum gesetzeskonformen Inverkehrbringen von Produkten und gewinnen Sie Sicherheit auf vielen Ebenen, indem Sie an diesen Lehrgängen teilnehmen.

Danksagen möchte ich Dr. Ganzhorn vom Nomos-Verlag, der sehr unkompliziert und schnell sich für dieses Projekt begeistern konnte. Und natürlich möchte ich mein Autorenteam hervorheben, das durch die jeweiligen Fachkompetenzen dieses Fachbuch erheblich aufgewertet hat.

Ein Hinweis zu den normativen und gesetzlichen Fundstellen: Bei den Europäischen Harmonisierungsrechtsvorschriften wird im Falle von EU-Richtlinien auf die Angabe der nationalen Umsetzungsvorschriften verzichtet und immer auf die europäischen Regelwerke referenziert.

Über Ihre Kommentare, Ihr Feedback und Ihre Verbesserungsvorschläge freuen wir uns.

Berlin, im Juni 2026

Dipl.-Ing. (FH) Michael Loerzer

Inhaltsübersicht

Vorwort und Danksagung	5
Inhaltsverzeichnis	9
Autorinnen und Autoren	15
Literaturverzeichnis	17
Abkürzungsverzeichnis	19
Fachbegriffe in Bezug auf Product Compliance	23
§ 1 Einführung in die Fachdisziplin Product Compliance Management	27
§ 2 Anforderungsphase (Marktzugangsvoraussetzungen)	78
§ 3 Designphase	116
§ 4 Herstellungsphase	148
§ 5 Inverkehrbringungsphase	164
§ 6 Verwendungsphase	183
§ 7 Sammlungs- und Rücknahmephase	208
§ 8 Recycling- und Abfallphase	217
§ 9 Fazit	220
Anlage 1: Checklisten „Product Compliance Awareness“	221
Anlage 2: Normungsarbeit – Grundbegriffe	225
Anlage 3: Beispiele von Konformitätskennzeichnungen und Prüfzeichen	231
Anlage 4: Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU	235
Anlage 5: Weitere Europäische Rechtsvorschriften, Verordnungen, Entscheidungen, Beschlüsse sowie Dokumente	242
Anlage 6: Normen (und Leitfäden)	244
Anlage 7: Informationsquellen	246
Stichwortverzeichnis	249

Inhaltsverzeichnis

Vorwort und Danksagung	5
Inhaltsübersicht	7
Autorinnen und Autoren	15
Literaturverzeichnis	17
Abkürzungsverzeichnis	19
Fachbegriffe in Bezug auf Product Compliance	23
§ 1 Einführung in die Fachdisziplin Product Compliance Management	27
I. Die Evolution der Product Compliance – ein ganzheitlicher Überblick am Beispiel der EU	27
1. Einleitung – Die Welt hat sich weiterentwickelt	27
2. Drei Schichten – ein Modell	28
3. Die Evolution innerhalb einer Ebene – am Beispiel der Maschinengesetzgebung	31
4. Die Verzahnung der Schichten – am Beispiel der Batterieverordnung	33
II. Organisation der Product Compliance	35
III. Product Compliance Management – Grundbegriffe, Beispiele ...	40
IV. Branchenbezogene Beispiele für Product Compliance	45
1. Automotive-Sektor	45
2. Medizintechnik	47
3. Verbraucherprodukte (Non-food)	48
V. Horizontale Beispiele für Product Compliance	49
1. Material Compliance	49
2. Environmental Compliance	51
VI. Die juristische Landkarte	54
1. Einführung	54
2. Das öffentliche Recht	55
3. Die strafrechtliche Produktverantwortung für die verantwortlichen Führungskräfte	59
4. Sanktionen in der Material & Environmental Compliance	62
5. Produkthaftungsrecht	63
6. Vertragsrecht	65
7. Arbeitnehmerhaftung	66
VII. Die Phasen des Product Life Cycle Managements	69

VIII. Aufgaben des Product Compliance Officers (PCO) und des Material & Environmental Compliance Officers (MECO)	73
IX. Qualifikationsanforderungen	74
1. Product Compliance Officers (PCO)	74
2. Material & Environmental Compliance Officer (MECO)	76
§ 2 Anforderungsphase (Marktzugangsvoraussetzungen)	78
I. Einleitung	78
II. Übersicht über die Binnenmarktvorschriften in der Europäischen Union	83
1. Neue Konzeption	83
2. Alte Konzeption	85
3. Allgemeine Produktsicherheit für Verbraucherprodukte	86
4. Weitere Rechtsgebiete	86
III. Vereinigte Königreich	88
IV. Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungsergebnissen und -stellen zwischen der EU und bestimmten Handelspartnern außerhalb der EU	93
V. Rechtssysteme anderer Regionen und Drittstaaten am Beispiel Produktsicherheit für gewerbliche Produkte und Verbraucherprodukte	97
1. Einleitung	97
2. Argentinien	100
3. Brasilien	101
4. China	103
5. Japan	105
6. Vereinigte Staaten von Amerika	107
VI. Rolle als Wirtschaftsakteur und Verantwortlichkeiten im Kontext der CE-Kennzeichnung	112
§ 3 Designphase	116
I. Einleitung	116
II. Risikobeurteilung – Methodiken, Normen und Leitlinien	119
III. Konformitätsbewertungsverfahren, Zulassung und Zertifizierung	125
IV. Technische Anforderungen (anerkannte technische Regeln, Normen, harmonisierte Normen)	131
V. Europäische Normung	132
1. Einführung	132
2. Die EU-Normungsverordnung	134

3. Der Prozess zur Veröffentlichung der Fundstellen im Amtsblatt	135
4. Konformitätsvermutung versus Stand der Technik	139
VI. Design for Recycling	144
§ 4 Herstellungsphase	148
I. Einleitung	148
II. Lieferkette	150
III. Rückverfolgbarkeit	153
IV. Kennzeichnung der Produkte	154
1. Identifikation des verantwortlichen Wirtschaftsakteurs	154
2. Produktidentifikation und Rückverfolgbarkeit	155
3. Gesetzlich vorgeschriebene Kennzeichen	155
4. Weitergehende gesetzliche Pflichtangaben	156
5. Kennzeichnung aus Produktnormen	157
6. Freiwillige Angaben und ihre rechtlichen Grenzen	157
V. Erstellung von Anleitungen und Sicherheitshinweisen	158
VI. Erstellung der erforderlichen technischen Unterlagen	161
VII. Konformitätsbescheinigungen und -kennzeichnungen	162
VIII. Serienkonformität sicherstellen	162
§ 5 Inverkehrbringungsphase	164
I. Einleitung	164
II. Erweiterte Herstellerverantwortung (EPR)	167
1. Wirtschaftsakteure im EPR-Kontext	167
2. WEEE – Elektro- und Elektronikaltgeräte	170
3. Batterien	172
4. Verpackungen	173
III. Zollreform und Produktsicherheit – Neue Spielregeln an der Schnittstelle von Marktüberwachung, Digitalisierung und globalen Lieferketten	175
1. Einordnung der EU-Zollreform im Kontext der Produktsicherheit	175
2. Risikobasierte Zollkontrollen – Methodik, Systeme und zukünftige Steuerungslogiken	176
3. Ablauf von Zollkontrollen – Vom reaktiven Prüfmodell zur präventiven Steuerung	176
4. Zusammenarbeit zwischen Zoll und Marktüberwachungsbehörden – vom Nebeneinander zum integrierten System	177

5. Handlungsempfehlungen für Unternehmen – Aufbau robuster Strukturen an der Schnittstelle von Zoll und Produktsicherheit	179
6. Rolle des Wirtschaftsbeteiligten	180
§ 6 Verwendungsphase	183
I. Einleitung	183
II. Produkt- und Marktbeobachtung	186
1. Wer muss beobachten?	187
2. Wie ist zu beobachten?	188
3. Was ist zu beobachten und wann muss der Hersteller reagieren?	192
4. Aus den Beobachtungsergebnissen resultierende Konsequenzen	193
5. Risikobewertung	194
6. Steuerung von Änderungen am Produkt mit möglichen Auswirkungen auf die Produktkonformität	194
7. Überwachung von Änderungen der angewandten Rechtsvorschriften und Normen	195
III. Reaktionen bei Produktrisiken im Feld	195
1. Marktüberwachung durch Behörden in der EU	197
2. Korrekturmaßnahmen „Meldung, Rückruf, Rücknahme“ in der EU	199
3. Behördenkommunikation und Notifikationspflichten einschließlich Risikobewertung nach den neuen Leitlinien für gewerbliche Produkte und Verbraucherprodukte	201
4. Globale Warenströme und entsprechende Notifikationspflichten in Drittstaaten	202
IV. EPR – Laufende Meldepflichten	203
1. Präzise Mengenerfassung als wirtschaftlicher Hebel	203
2. Die Realität in vielen Unternehmen	203
3. Informationspflichten gegenüber Endnutzern	204
V. Reparatur	204
1. Historische Entwicklung	205
2. Ebene 1 – Konstruktive Reparierbarkeit: ESPR (EU) 2024/1781	205
3. Ebene 2 – Vorvertragliche Information und Anti-Greenwashing: Richtlinie (EU) 2024/825	205
4. Ebene 3 – Das einklagbare Recht auf Reparatur: Richtlinie (EU) 2024/1799	206
5. Das Zusammenspiel der drei Ebenen	207

§ 7	Sammlungs- und Rücknahmephase	208
	I. Einleitung	208
	II. Reklamation	209
	1. Mängelerkennung und Klassifizierung	210
	2. Rücknahmewege und Korrekturmaßnahmen	210
	3. Einfluss der Recht-auf-Reparatur-Richtlinie	211
	4. Reaktion auf erkannte Fehlanwendungen	211
	III. Erweiterte Herstellerverantwortung	212
	1. Rücknahmesysteme	212
	2. Finanzierung des Abfallmanagements	213
	3. Mengenmeldungen zur Rücknahme	213
	4. Sammelquoten und kritische Rohstoffe	214
§ 8	Recycling- und Abfallphase	217
	I. Einleitung	217
	II. Recycling	218
	III. Entsorgung	219
§ 9	Fazit	220
	Anlage 1: Checklisten „Product Compliance Awareness“	221
	Anlage 2: Normungsarbeit – Grundbegriffe	225
	Anlage 3: Beispiele von Konformitätskennzeichnungen und Prüfzeichen	231
	Anlage 4: Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU	235
	Anlage 5: Weitere Europäische Rechtsvorschriften, Verordnungen, Entscheidungen, Beschlüsse sowie Dokumente	242
	Anlage 6: Normen (und Leitfäden)	244
	Anlage 7: Informationsquellen	246
	Stichwortverzeichnis	249

Autorinnen und Autoren

Dipl.-Ing. (FH) Michael Loerzer ist seit 1999 als Regulatory Affairs Specialist tätig und berät Unternehmen zu allen Facetten des Begriffs Product Compliance Managements. Dazu wurde er von der Austrian Standards plus GmbH als Product Compliance Officer (PCO) in Anlehnung an ISO/IEC 17024 zertifiziert. Er hat im Jahr 2015 federführend das Konzept des PCO-Lehrgangs entwickelt. Als geschäftsführender Gesellschafter der Firma Globalnorm GmbH bietet er mit seinem Unternehmen IT-Lösungen sowie Dienstleistungen im Bereich „Bereitstellung von Product Compliance- und Normeninformationen“ an. Herr Loerzer hat Nachrichtentechnik an der Fachhochschule der Deutschen Bundespost, Berlin, studiert. Im August 2002 wurde GLOBALNORM mit dem Ziel, Informationsdienstleistungen rund um das Thema Product Compliance zu entwickeln, gegründet. Im Jahr 2003 initiierte Herr Loerzer die Gründung der Themengruppe Produktkonformität im DIN-Ausschuss Normenpraxis (ANP-TGP), deren Vorsitz er fast 20 Jahre innehatte. Zudem ist er Mitglied der Themengruppen Normenmanagement (ANP-TGNM) sowie Künstliche Intelligenz (ANP-TGKI). Die Globalnorm GmbH wurde im Jahr 2006 aus der Einzelunternehmung herausgehend gegründet und ist seitdem eine der führenden Institutionen für Lösungen zum Product Compliance Management und Normenmanagement. Seit Oktober 2009 ist er Mitglied der Product Compliance and Safety Engineering Society (PSES) der IEEE. Außerdem ist er seit dem Jahr 2017 Mitglied der Radio Equipment Directive Compliance Association (REDCA). Für zahlreiche Verlage hat er Fachbeiträge und Bücher zu verschiedenen Aspekten der Product Compliance veröffentlicht und ist als Referent für diverse Seminar- und Tagungsveranstalter tätig.

Diplom-Finanzwirtin Francine Dammholz, LL.M., ist Expertin für Zollrecht und internationale Warenverkehrsprozesse mit besonderem Schwerpunkt auf der Schnittstelle zwischen Zoll, Produktsicherheit und Marktüberwachung. Sie war mehrere Jahre in der Zollverwaltung tätig und kennt die behördlichen Prüf- und Entscheidungsprozesse aus erster Hand. Aufbauend auf dieser Erfahrung begleitet sie heute Unternehmen bei der Einordnung und Umsetzung zoll- und produktsicherheitsrelevanter Anforderungen – insbesondere im Kontext risikobasierter Zollkontrollen und europäischer Regulierungsentwicklungen wie der geplanten EU-Zollreform. Ein zentraler Fokus ihrer Arbeit liegt auf der praxisnahen Analyse von Zollprozessen sowie der organisatorischen Verzahnung von Technik, Zoll und Compliance. Als Referentin ist sie regelmäßig auf Fachkonferenzen und Branchenevents zu Themen rund um Zoll, Produktsicherheit und Marktüberwachung vertreten.

Linda Kritzler, B. A., verfolgte die Themen Nachhaltigkeit und Umweltschutz in ihrem Studium der Wirtschaft und Politik Ostasiens an der Ruhr-Universität Bochum. Seit 2017 stellt sie sich den Herausforderungen der RoHS, REACH und anderen stoffregulatorischen Themen in der unternehmerischen Umsetzung. Im ZVEI übernahm sie während ihrer Tätigkeit bei einem herstellenden Unternehmen die Rolle des REACH Core Group Managers und bereitete die Entwicklungen der Verordnung für den Arbeitskreis Stoffpolitik auf. Seit Januar 2023 ist sie als Material & Environmental Compliance Consultant tätig. Als zertifizierter Product Compliance Officer und Material

& Environmental Compliance Officer gemäß ISO/IEC 17024 berät sie bei GLOBAL-NORM praxisnah zu den internationalen stoffregulatorischen Anforderungen. 2024 erschufen Inken Green (GLOBALNORM) und Linda Kritzler gemeinsam den Lehrgang zum zertifizierten Material & Environmental Compliance Officer. Ein Lehrgang zu diesen dynamischen Rechtsgebieten erfordert von beiden Referentinnen eine kontinuierliche fachliche Weiterentwicklung und Aktualisierung der Inhalte. Zudem teilt sie ihre Fachkunde in Workshops, Vorträgen, Fachbeiträgen und dem Product-Compliance-Portal ATERIOS. Sie ist Mitglied der Themengruppe Produktkonformität im DIN-Ausschuss Normenpraxis (ANPTGP) und als Teilnehmerin im Expertenforum Global Environmental Compliance des Fraunhofer-Instituts für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) anzutreffen.

Dipl.-Ing. Manfred Böhm hat Elektrotechnik studiert und verfügt über langjährige Erfahrung in der Product Compliance. Er wurde von der Austrian Standards plus GmbH als Product Compliance Officer (PCO) in Anlehnung an ISO/IEC 17024 zertifiziert und ist Mitglied der Themengruppe Produktkonformität im DIN-Ausschuss Normenpraxis (ANPTGP). Bei Michelin war er als Referent für Environment et Prevention verantwortlich für die Compliance-Beratung aller deutschen Standorte. Bei der Adolf Würth GmbH & Co. KG betreute er das Maschinen- und Elektroportfolio, rief die Product Compliance Hour für die gesamte Würth-Gruppe ins Leben und engagierte sich aktiv in zahlreichen Fachgruppen. Seit 2025 ist er bei der Globalnorm GmbH tätig, wo seine fachlichen Schwerpunkte auf der Maschinenrichtlinie, der Ökodesign-/ESPR-Verordnung sowie der erweiterten Herstellerverantwortung (EPR) – insbesondere in den Bereichen WEEE und Batterien – liegen. Als Referent ist er regelmäßig auf Fachkonferenzen zu Product Compliance vertreten.

§ 1 Einführung in die Fachdisziplin Product Compliance Management

I. Die Evolution der Product Compliance – ein ganzheitlicher Überblick am Beispiel der EU	1	d) Fahrplan der Umsetzung	83
1. Einleitung – Die Welt hat sich weiterentwickelt	1	e) Der digitale Produktpass (DPP)	84
2. Drei Schichten – ein Modell	5	f) Sektorale Rechtsakte mit ESPR-Anforderungen	86
3. Die Evolution innerhalb einer Ebene – am Beispiel der Maschinengesetzgebung	15	g) Verzahnung mit Marktüberwachung und Zoll	88
4. Die Verzahnung der Schichten – am Beispiel der Batterieverordnung	22	h) Erweiterte Herstellerverantwortung (EPR)	90
II. Organisation der Product Compliance	33	VI. Die juristische Landkarte	92
III. Product Compliance Management – Grundbegriffe, Beispiele	49	1. Einführung	92
IV. Branchenbezogene Beispiele für Product Compliance	57	2. Das öffentliche Recht	95
1. Automotive-Sektor	57	3. Die strafrechtliche Produktverantwortung für die verantwortlichen Führungskräfte	104
2. Medizintechnik	64	4. Sanktionen in der Material & Environmental Compliance	107
3. Verbraucherprodukte (Non-food)	68	5. Produkthaftungsrecht	110
V. Horizontale Beispiele für Product Compliance	69	6. Vertragsrecht	121
1. Material Compliance	70	7. Arbeitnehmerhaftung	122
2. Environmental Compliance	77	VII. Die Phasen des Product Life Cycle Managements	135
a) Politischer Rahmen: Der europäische Green Deal	78	VIII. Aufgaben des Product Compliance Officers (PCO) und des Material & Environmental Compliance Officers (MECO)	142
b) Die Ökodesign-Verordnung (ESPR) als Leitregelwerk	79	IX. Qualifikationsanforderungen	147
c) Die 16 Produktspekte nach Art. 5 ESPR	82	1. Product Compliance Officers (PCO)	148
		2. Material & Environmental Compliance Officer (MECO)	149

I. Die Evolution der Product Compliance – ein ganzheitlicher Überblick am Beispiel der EU

1. Einleitung – Die Welt hat sich weiterentwickelt

Als der Lehrgang zum zertifizierten Product Compliance Officer (PCO) im Jahr 2016 erstmals durchgeführt wurde, war die Welt der Product Compliance scheinbar überschaubar strukturiert: Im Mittelpunkt stand die **Technische Compliance** – die Anforderungen an Produktsicherheit, CE-Kennzeichnung und das Inverkehrbringen von Produkten im Europäischen Binnenmarkt. Das Thema **Material Compliance** – also die Anforderungen an Inhaltsstoffe und Werkstoffe von Produkten – existierte zwar bereits. Eine systematische, produktbezogene Auseinandersetzung mit Inhaltsstoffen fand in vielen Unternehmen jedoch noch nicht statt. In der betrieblichen Praxis vieler Unternehmen beschränkte sich die Umsetzung häufig auf pauschale Bestätigungen der Lieferanten, dass die gelieferten Materialien RoHS- oder REACH-konform seien. Zur Stärkung der Informationspflichten über Stoffe in Erzeugnissen unter REACH Artikel 33 wurde 2021 die Datenbank über besorgniserregende Stoffe (SVHC) in Erzeugnissen (SCIP) eingeführt. Unternehmen mussten nun konkret nachweisen, welche SVHC in ihren Erzeugnissen enthalten sind – und diese Informationen produktbezogen an die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) übermitteln. Eine pauschale Lieferan-

tenerklärung genügte nicht mehr. Damit wurde aus abstrakten Rechtspflichten eine operative Compliance-Aufgabe: Material Compliance war in der betrieblichen Realität angekommen.

- 2 Von einer dritten Ebene – **Environmental Compliance**, Kreislaufwirtschaft, Digitaler Produktpass – war zu Beginn des Lehrgangs noch nicht die Rede.
- 3 Diese Publikation ist in jenem Kontext entstanden. Sie hat ihren Schwerpunkt bewusst auf die Technische Compliance gelegt – und das war richtig, denn das war der Standard der Welt. Die Grundlagen des **New Legislative Framework (NLF)**, die Wirtschaftsakteure, die Konformitätsbewertung, die Marktüberwachung – all das ist das Fundament, ohne das Product Compliance nicht verstanden werden kann.
- 4 Die Welt hat sich seitdem weiterentwickelt. Nicht in dem Sinne, dass das Fundament hinfällig wäre – im Gegenteil. Aber über dieses Fundament sind neue Schichten gewachsen, die von Produktmanagern, Entwicklern und **Product Compliance Officers** heute ebenso verstanden werden müssen wie die klassischen Sicherheitsanforderungen. Dieses Kapitel beschreibt diese Entwicklung, ordnet sie ein – und erklärt, warum dieses Buch nach wie vor das richtige Fundament für alle ist, die sich mit Product Compliance befassen. Es macht außerdem erkenntlich, warum sich ein separater Lehrgang zum **Material & Environmental Compliance Officer** aufstellen ließ.

2. Drei Schichten – ein Modell

- 5 Die Entwicklung der Product Compliance lässt sich anhand von **drei Schichten** beschreiben, die sich historisch übereinander gelagert haben – veranschaulicht in Abbildung 1 (→ Rn. 8). Der zentrale Gedanke: Jede neue Schicht addiert Anforderungen. Sie ersetzt die darunterliegende Schicht nicht. Und natürlich gibt es angrenzende Themen, die entweder als eigene Disziplin verstanden werden können oder als Teildisziplin in diesen drei Schichten integriert sind. Beispielhaft seien hier die Begriffe **Supply Chain Compliance** und mit zunehmender Bedeutung die **Data Compliance** genannt. Supply Chain Compliance wird nicht nur durch die Corporate Sustainability Due Diligence Directive (CSDDD) geprägt, sondern unter anderem auch durch die EU-Entwaldungsverordnung (engl. EU-DR), EU-Batterieverordnung und weitere produktbezogene Nachhaltigkeitsanforderungen. Diese Themen können der Environmental Compliance zugeordnet werden. Ein möglicher Ansatz wäre aber auch, hier breiter von **Sustainability Compliance** zu sprechen oder Supply Chain Compliance als eigene, vierte Schicht zu betrachten.
- 6 Auch **Data Compliance** wird künftig ein sehr spezifisches und wachsendes Feld werden. Der Digitale Produktpass (DPP) könnte genauso hierunter eingeordnet werden, ebenso wie datenbezogene Anforderungen aus Rechtsakten wie der ErP-Verordnung, den Cybersecurity-Anforderungen aus dem CRA oder produktspezifische Datenschutzvorgaben, etwa bei IoT-Produkten. Hier wird deutlich, dass es Schnittmengen zur Product Compliance gibt.
- 7 Und wenn das Thema Export relevant ist, muss die **Trade Compliance** in den Fokus genommen werden. Hierunter fällt zB das Thema Zoll oder die Exportkontrolle. Hier

sind ebenfalls die **Daten** in Bezug auf das Thema **Zoll** von elementarer Bedeutung (→ § 5 Rn. 77 ff.).

All diese Fachdisziplinen haben direkt oder zumindest indirekt Einfluss auf die Product Compliance und sind maßgeblich für unternehmerischen Erfolg. Hiermit sollte deutlich werden, dass Product Compliance ein nicht unerhebliches Risikopotenzial für Non-Compliance birgt. Product Compliance ist somit in seiner Bedeutung in keinem Fall zu unterschätzen und bedarf eines klaren Bewusstseins der handelnden Personen für aktives Handeln.

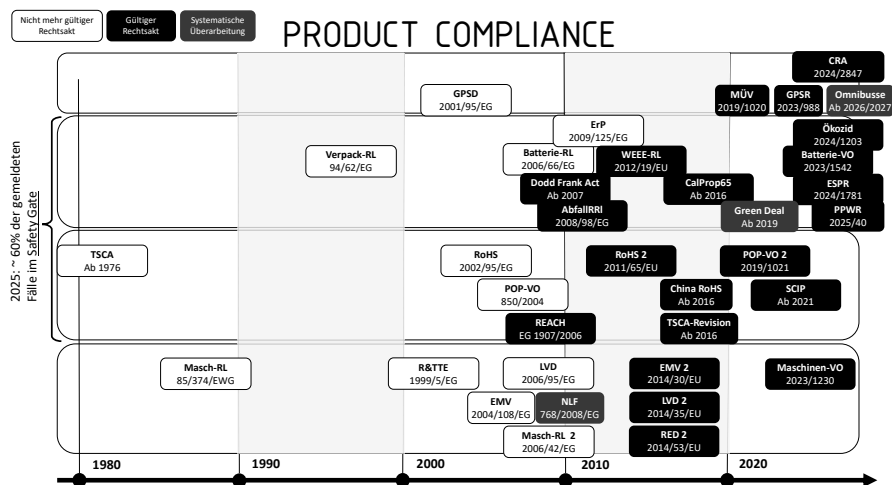


Abbildung 1: Schichten der Product Compliance, keine abschließende Übersicht

Die erste Schicht – Technische Compliance – entstand mit der Harmonisierung des Europäischen Binnenmarkts. Erste Harmonisierungsrechtsvorschriften wie die Typgenehmigungsrichtlinien im Automotive-Sektor – allen voran die Rahmenrichtlinie 70/156/EWG (1970) mit ihren zahlreichen technischen Einzelrichtlinien etwa zu Bremsen, Beleuchtung und Abgasen – folgten noch der **Alten Konzeption**: detaillierte technische Spezifikationen direkt im Rechtsakt, ohne Verweis auf harmonisierte Normen. Die Niederspannungsrichtlinie (73/23/EWG, 1973) bildete dagegen einen bemerkenswerten frühen Sonderfall: Sie formulierte bereits grundlegende Schutzanforderungen und verwies auf Normen für deren Umsetzung – und nahm damit das Prinzip vorweg, das die Neue Konzeption ab 1985 zum allgemeinen Leitprinzip erheben sollte. Ab 1985 änderte sich das Prinzip mit der **Neuen Konzeption**: Rechtsakte definieren fortan nur noch grundlegende Anforderungen, die konkrete Umsetzung überlassen sie harmonisierten Normen – deren Anwendung freiwillig bleibt, aber die Konformitätsvermutung auslöst. Erste Rechtsakte nach diesem Prinzip waren die Maschinenrichtlinie (89/392/EWG) und die bereits nach diesem Prinzip arbeitende Niederspannungsrichtlinie (73/23/EWG). Die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG präziserte und erweiterte diesen Ansatz erheblich: detailliertere Anforderungen, klarere Konformitätsbewertungsverfahren,

§ 1 Einführung in die Fachdisziplin Product Compliance Management

schärfere Definitionen der Wirtschaftsakteure. Mit dem New Legislative Framework (NLF, Beschluss 768/2008/EG) wurde die Neue Konzeption 2008 schließlich weiterentwickelt und auf eine einheitliche rechtliche Grundlage gestellt – mit gemeinsamen Definitionen für Wirtschaftsakteure, harmonisierten Konformitätsbewertungsverfahren und klareren Regeln für CE-Kennzeichnung und Marktüberwachung. Seitdem folgen überarbeitete und neue Harmonisierungsrechtsvorschriften diesem Rahmen – von der Niederspannungsrichtlinie (LVD, 2014/35/EU) und der EMV-Richtlinie (2014/30/EU) bis zur Funkanlagenrichtlinie (RED, 2014/53/EU). Nicht alle Rechtsvorschriften folgen dem NLF: Die Bauproduktenverordnung (EU) 305/2011 etwa regelt das Inverkehrbringen von Bauprodukten nach einem eigenen Systemansatz – mit Leistungserklärung statt EU-Konformitätserklärung. Sie ist dennoch der Technischen Compliance zuzuordnen.

- 10 **Die zweite Schicht – Material Compliance** – entstand ab Anfang der 2000er-Jahre. Die Frage, was Produkte enthalten durften, rückte in den Mittelpunkt – nicht nur, ob sie sicher sind. Den Anfang machte unter anderem die erste **RoHS-Richtlinie** 2002/95/EG für Elektro- und Elektronikgeräte. Die **REACH-Verordnung (EG) 1907/2006** weitete die Regulierung grundlegend auf Stoffe an sich, in Gemischen und in Erzeugnissen jeglicher Branche aus. Die REACH ist eng verzahnt mit produktkategorienbezogenen Regelwerken wie der RoHS sowie mit Rechtsakten zu spezifischen Stoffgruppen wie der **POP-Verordnung (EU) 2019/1021** zu persistenten organischen Schadstoffen. Aktuell gewinnt das Thema **PFAS** – per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen – als eine der weitreichendsten Stoffgruppen-Beschränkungen in der Geschichte des europäischen Chemikalienrechts zunehmend an Bedeutung. Der Anspruch an Transparenz über gefährliche Stoffe in Produkten wächst. Die Informationspflicht zu REACH Artikel 33 über Stoffe der **Kandidatenliste** seit 2008 und die **SCIP**-Meldepflicht seit 2021 sind die Wegbereiter für die kommenden Transparenzanforderungen zu besorgniserregenden Stoffen (Definition siehe Abbildung 26).
- 11 **Die dritte Schicht – Environmental Compliance** – ist im Wandel. Die Verpackungsrichtlinie 94/62/EG und die WEEE-Richtlinie 2012/19/EU betrachten mitunter die Regulierung des Endes des Produktlebenszyklus und legten den Wirtschaftsakteuren neue Pflichten der **erweiterten Herstellerverantwortung** auf. Der Startschuss der politischen Harmonisierung der Environmental Compliance war der Europäische **Green Deal** (2019). Als zentrales legislatives Instrument kann die **ESPR (EU) 2024/1781** betrachtet werden. Diese Schicht stellt neue Fragen, die weit über klassische Produktsicherheit hinausgehen: Wie energieeffizient ist ein Produkt im Betrieb? Aus welchen Rohstoffen wurde es hergestellt – und sind diese kritisch für die europäische Versorgungssicherheit? Wie lange hält es? Kann es repariert, wiederverwendet oder am Ende seines Lebens in den Materialkreislauf zurückgeführt werden? Energieeffizienz war das ursprüngliche Thema der Ökodesign-Richtlinie 2009/125/EG und bleibt ein zentrales Anliegen – nun eingebettet in den deutlich breiteren Rahmen der ESPR. Kritische Rohstoffe – Lithium, Kobalt, seltene Erden – rücken durch die Verordnung (EU) 2024/1252 und durch Sorgfaltspflichten in sektoralen Rechtsakten wie der Batterieverordnung zunehmend in den Fokus der Produktgesetzgebung. Das übergeordnete Prinzip dahinter ist die Kreislaufwirtschaft: Produkte sollen so gestaltet sein, dass ihre Materialien nach der Nutzung wieder in den Wirtschaftskreislauf zurückfließen. Sie ist der gemeinsame

Nenner, der Energieeffizienz, Rohstoffversorgung und Recyclinganforderungen zusammenhält. Das operative Herzstück der dritten Schicht wird der **Digitale Produktpass (DPP)** – hinterlegt in einem zentralen EU-Register und verknüpft mit dem **Single Window des europäischen Zolls (VO (EU) 2022/2399)** (weitere Informationen siehe auch → § 5 Rn. 45). Er ist zugleich Grundlage einer systematischeren Marktüberwachung, die Behörden erstmals einen strukturierten Datenzugriff auf Produktinformationen ermöglicht – und damit die Kontrolle vom Inverkehrbringen auf den gesamten Lebenszyklus eines Produkts ausdehnt.

Über allen drei Schichten liegen **horizontale Rechtsakte**, die für alle Produktkategorien und alle Compliance-Ebenen gleichermaßen gelten – in Abbildung 1 bewusst oberhalb der drei Schichten dargestellt. Die **Marktüberwachungsverordnung (EU) 2019/1020** schuf einen einheitlichen Durchsetzungsrahmen für den gesamten Binnenmarkt und erweiterte die Pflichten für Einführer und Fulfilment-Dienstleister erheblich. Sie gilt explizit für alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union – und neuere Rechtsakte wie die Batterieverordnung oder die ESPR verweisen direkt auf sie. Die **Allgemeine Produktsicherheitsverordnung (GPSR, EU) 2023/988** gilt als horizontale Auffangregelung für alle Verbraucherprodukte, die nicht von spezifischeren Rechtsvorschriften erfasst sind – ebenfalls quer durch alle drei Ebenen. Sie reagierte auf eine grundlegend veränderte Marktrealität: den boomenden Online-Handel und den Direktvertrieb aus Drittstaaten. Beide Rechtsakte bilden das übergreifende Durchsetzungsgestüt – unabhängig davon, welche Compliance-Ebene im Einzelfall betroffen ist.

Praxishinweis:

Die drei Schichten sind keine Ablösung, sondern historische Akkumulation. Wer die Technische Compliance nicht beherrscht, kann Environmental Compliance nicht sinnvoll umsetzen – denn die neuen Anforderungen bauen auf denselben Grundprinzipien auf: Risikobeurteilung, Dokumentation, Wirtschaftsakteure, Marktüberwachung. Das Fundament bleibt. Es trägt nur mehr Gewicht als zuvor.

Die drei Schichten sind jedoch nicht scharf voneinander getrennt. Sie verzahnen sich zunehmend – in der **Regulierung** ebenso wie in der **betrieblichen Umsetzung**. Wie das konkret aussieht, zeigen die beiden folgenden Abschnitte.

3. Die Evolution innerhalb einer Ebene – am Beispiel der Maschinengesetzgebung

Dass die Schichten sich nicht ablösen, sondern akkumulieren, zeigt sich bereits innerhalb der Technischen Compliance selbst. Die Geschichte der **europäischen Maschinengesetzgebung** illustriert exemplarisch, wie ein Rechtsakt über Jahrzehnte weiterentwickelt wird – ohne seine Grundprinzipien aufzugeben, aber mit stetig wachsendem Anforderungsrahmen.

Den Ausgangspunkt bildet die **erste Maschinenrichtlinie (89/392/EWG)** aus dem Jahr 1989. Ihr Ziel war klar und fokussiert: die Harmonisierung der Sicherheitsanforderungen für Maschinen im Europäischen Binnenmarkt, um den freien Warenverkehr zu ermöglichen und gleichzeitig Personen vor maschinenbedingten Gefährdungen zu schützen. Die Richtlinie folgte dem Prinzip der wesentlichen **Sicherheits- und Ge-**

sundheitsschutzanforderungen – verbindliche Ziele, deren Umsetzung dem Hersteller überlassen bleibt, unterstützt durch harmonisierte Normen.

- 17 Danach folgte die **Richtlinie 98/37/EG** vom 22.6.1998. Diese war keine inhaltliche Reform, sondern eine Kodifizierung: Die ursprüngliche Maschinenrichtlinie 89/392/EWG war in den Jahren zuvor mehrfach geändert worden. Dieser gewachsene Rechtstext wurde 1998 in einer einzigen konsolidierten Fassung zusammengeführt, ohne die materiellen Anforderungen zu verändern. Für die Praxis war die 98/37/EG damit der verbindliche Bezugstext bis zu ihrer Ablösung durch die grundlegend **überarbeitete Maschinenrichtlinie 2006/42/EG**.
- 18 Mit der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG wurde dieser Rahmen grundlegend überarbeitet und präzisiert. Die Anforderungen wurden detaillierter, die **Konformitätsbewertungsverfahren** klarer strukturiert, der Kreis der verantwortlichen Wirtschaftsakteure schärfer definiert. Im Kern aber blieb das Prinzip dasselbe: **Risikobeurteilung**, Schutzmaßnahmen, technische Dokumentation, CE-Kennzeichnung.
- 19 Die **Maschinenverordnung (EU) 2023/1230** – ab 20.1.2027 verpflichtend – markiert einen weiteren Entwicklungsschritt, der in seinem Umfang über frühere Überarbeitungen deutlich hinausgeht. Neue Technologien erfordern neue Antworten: Die Verordnung enthält erstmals explizite Anforderungen an Künstliche Intelligenz und selbstlernende Systeme in Maschinen, an Cybersicherheit – also den Schutz von Maschinen vor unbefugten Eingriffen über digitale Schnittstellen – sowie an die Mensch-Roboter-Kollaboration. Der Kreis der Wirtschaftsakteure wurde erweitert: Einführer und Händler tragen nun explizit geregelte Pflichten, die bislang primär dem Hersteller zugeordnet waren.
- 20 Ein Blick in **Anhang III der Maschinenverordnung** – der inhaltlich dem Anhang I der bisherigen Maschinenrichtlinie 2006/42/EG entspricht – zeigt, dass diese Verzahnung keine Erfindung der neuen Regulierungsgeneration ist. Abschnitt 1.1.3 schreibt vor, dass die für den Bau von Maschinen eingesetzten Materialien nicht zur Gefährdung der Sicherheit und Gesundheit von Personen führen dürfen. Abschnitt 1.5.13 adressiert die Emission gefährlicher Stoffe. Und Abschnitt 2.4 enthält Anforderungen zum Schutz der Umwelt – für bestimmte Maschinenkategorien. Diese Anforderungen standen bereits in der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG. Sie wurden nur selten als Material- oder Environmental Compliance wahrgenommen – weil das Denken in getrennten Schichten damals noch nicht existierte. Die Verzahnung war also schon immer da. Was sich verändert hat, ist das Bewusstsein dafür – und das Ausmaß, in dem neue Rechtsakte sie explizit machen.

21 Praxishinweis:

Die Maschinenverordnung ist und bleibt ein Rechtsakt der Technischen Compliance. Aber sie zeigt bereits deutlich: Die Grenzen zwischen den Schichten sind keine scharfen Trennlinien. Dort, wo Maschinen gefährliche Stoffe emittieren oder die Umwelt belasten können, reichen die Anforderungen der Technischen Compliance bereits in die Bereiche der Material Compliance und Environmental Compliance hinein. Was in der Maschinengesetzgebung als Andeutung erscheint, wird in der

neuen Generation der Rechtsakte zur expliziten Anforderung – wie das folgende Beispiel zeigt.

4. Die Verzahnung der Schichten – am Beispiel der Batterieverordnung

Was in der Maschinengesetzgebung als langjährig angelegte, aber selten bewusst wahrgenommene Verzahnung sichtbar wird, zeigt sich in der Verordnung (EU) 2023/1542 über Batterien und Altbatterien in seiner vollständigen Konsequenz. Die **Batterieverordnung** ist kein Rechtsakt einer Schicht. Sie ist ein Rechtsakt aller drei Schichten gleichzeitig – und damit das bislang prägnanteste Beispiel dafür, wie die regulatorische Zukunft aussieht. 22

Auf der Ebene der **Technischen Compliance** definiert die Verordnung Sicherheitsanforderungen, Leistungs- und Haltbarkeitsparameter sowie Konformitätsbewertungsverfahren. Seit August 2024 ist die CE-Kennzeichnung für alle Batteriekategorien verpflichtend. Das sind vertraute Instrumente – dieselbe Logik, die seit der ersten Maschinenrichtlinie gilt. 23

Auf der Ebene der **Material Compliance** enthält die Verordnung eigene Stoffbeschränkungen, die an das Beschränkungsverfahren der REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 angelehnt sind. Sie ergänzen damit die zweite Schicht – ohne sie zu ersetzen. Zusätzlich schreibt die Verordnung **Sorgfaltspflichten** für die Beschaffung kritischer Rohstoffe wie Kobalt, Lithium, Nickel und Graphit vor (Kapitel VIII) – ein Thema, das bislang im Produktrecht kaum eine Rolle spielte. 24

Auf der Ebene der **Environmental Compliance** schließlich zeigt die Batterieverordnung ihr ganzes Gewicht. Sie verpflichtet Hersteller bestimmter Batteriekategorien zur Deklaration des **CO₂-Fußabdrucks** über den gesamten Lebenszyklus – von der Rohstoffgewinnung bis zum Recycling (Artikel 7). Sie schreibt vor, dass Gerätebatterien vom Endnutzer mit handelsüblichen Werkzeugen entnehmbar und austauschbar sein müssen – Reparierbarkeit als verbindliche Designanforderung (Artikel 11, ab 18.2.2027). Sie regelt die erweiterte Herstellerverantwortung für Sammlung, Behandlung und Recycling von Altbatterien mit konkreten Rückgewinnungsquoten für wertvolle Materialien (Kapitel VIII). Und sie führt mit Kapitel IX den **Digitalen Batteriepass** ein – verpflichtend ab dem 18.2.2027 für LV-Batterien, Industriebatterien mit mehr als 2 kWh und Elektrofahrzeugbatterien – als ersten verpflichtenden Digitalen Produktpass im europäischen Recht. 25

Praxishinweis:

Die Batterieverordnung zeigt exemplarisch, was für die neue Generation der EU-Gesetzgebung charakteristisch ist: Ein einziger Rechtsakt adressiert gleichzeitig Sicherheit, Stoffe und Nachhaltigkeit. Die Frage „Welcher Compliance-Schicht gehört dieser Rechtsakt an?“ lässt sich nicht mehr eindeutig beantworten – und das ist kein Zufall, sondern Absicht. Für die Praxis bedeutet das: Technische Compliance, Material Compliance und Environmental Compliance müssen zusammengedacht werden (Abbildung 2) – in der Produktentwicklung ebenso wie in der internen Organisation. 26

§ 1 Einführung in die Fachdisziplin Product Compliance Management

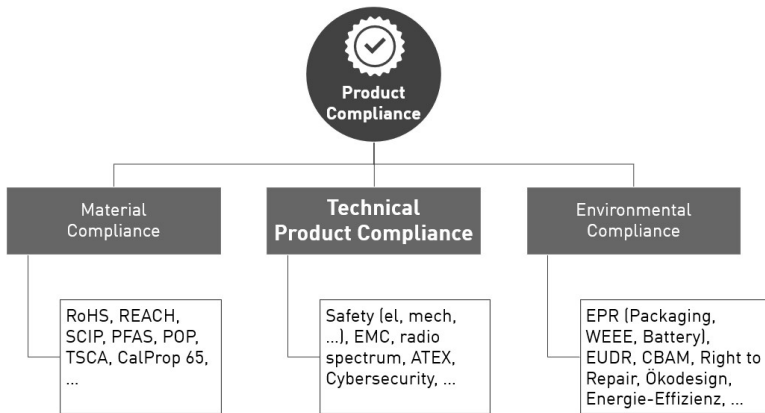


Abbildung 2: Bestandteile der Product Compliance

- 27 Die in den vorangegangenen Abschnitten beschriebene Entwicklung stellt Unternehmen vor eine grundlegende organisatorische Frage: Wie kann Product Compliance sinnvoll **strukturiert** werden, wenn die Anforderungen nicht mehr einer einzigen Schicht zuzuordnen sind – sondern gleichzeitig Sicherheit, Stoffe und Nachhaltigkeit adressieren?
- 28 Eine Antwort darauf gibt es nicht von heute auf morgen. Aber ein Ausgangspunkt ist klar: Das Fundament muss sitzen. Ein Unternehmen, das die **Technische Compliance** nicht beherrscht – die Risikobeurteilung, die Konformitätsbewertung, die Pflichten der Wirtschaftsakteure, die Produktbeobachtung – wird die neuen Anforderungen der zweiten und dritten Schicht nicht sinnvoll umsetzen können. Denn sie bauen auf denselben Grundprinzipien auf. Ein **Digitaler Produktpass** ohne technische Dokumentation ist ebenso wenig denkbar wie eine EPR-Registrierung ohne klare Rollendefinition der Wirtschaftsakteure.
- 29 Genau hier setzt dieses Buch an. Es vermittelt das Fundament – die **Technische Compliance** in der Tiefe, ergänzt um einen strukturierten Einblick in die **Material Compliance**. Die **Environmental Compliance** wird in diesem Werk bewusst nicht in der gleichen Tiefe behandelt. Das ist keine Lücke – es ist eine Entscheidung. Denn ein Buch, das alle drei Schichten gleichermaßen abhandeln wollte, würde keine davon wirklich gut abdecken. Die dritte Schicht ist zudem noch im Wandel: Zahlreiche delegierte Verordnungen unter der ESPR sind noch nicht verabschiedet, Methoden werden noch erarbeitet, Fristen laufen noch. Ein Lehrbuch, das diesen Stand abbilden will, wäre in Teilen schon bei Drucklegung überholt.
- 30 Was dieses Buch stattdessen leistet: Es schafft das **Verständnis für die Grundprinzipien**, die auch in der zweiten und dritten Schicht wirken. Wer versteht, wie Konformitätsbewertung funktioniert, wie Wirtschaftsakteure Verantwortung tragen und wie Produktbeobachtung organisiert ist, wird die neuen Rechtsakte der Environmental Compliance schneller einordnen und umsetzen können – auch wenn deren Details noch folgen.
- 31 Für die Vertiefung der Material Compliance und Environmental Compliance – Stoffrecht, REACH, SCIP, ESPR, Digitaler Produktpass, EPR, Kreislaufwirtschaft – steht der

MECO-Lehrgang (Material and Environmental Compliance Officer) zur Verfügung, der das vorliegende Werk inhaltlich ergänzt und die zweite und dritte Schicht in der ihr gebührenden Tiefe behandelt.

Praxishinweis:

32

Die regulatorische Landschaft wird sich weiterentwickeln. Neue delegierte Verordnungen unter der ESPR werden folgen, weitere Produktkategorien in den Geltungsbereich des Digitalen Produktpasses einbezogen werden, die Verzahnung der Schichten weiter zunehmen. Wer das Fundament versteht, das dieses Buch vermittelt, ist auf diese Entwicklung vorbereitet – nicht, weil er alle Antworten kennt, sondern weil er die richtigen Fragen stellen kann.

II. Organisation der Product Compliance

Um Produkte auf den jeweiligen Märkten bereitstellen zu dürfen, muss der Hersteller, Erzeuger oder der Einführer des Produktes die **rechtlichen Rahmenbedingungen** sowie die **anerkannten Regeln der Technik** kennen und diese während der geplanten Produktlebensdauer fortlaufend einhalten. Dies schließt auch Post-Market-Pflichten wie die Produktbeobachtung bis hin zur professionellen Organisation eines möglichen Produktrückrufs und der rechtmäßigen Entsorgung ein. 33

Nur wer über diese Informationen in den einzelnen Phasen des **Produktlebenszyklus** verfügt, reduziert mögliche Risiken, die sich beim Bereitstellen nicht-konformer Produkte auf den Märkten ergeben können. Dazu zählen ua Haftungsrisiken für das Management hinsichtlich strafrechtlicher Konsequenzen,¹ Schadensersatzansprüche, Bußgelder oder entstehende Aufwände für den Rückruf eines Produktes, Imageverlust oder Umsatzeinbußen, die durch behördlich angeordnete Vertriebsverbote entstehen können. Insofern ist die Implementierung eines **Product-Compliance-Management-systems (PCMS)** ein wesentlicher Bestandteil eines Corporate-Compliance-Managementsystems (→ Rn. 33),² da zu entwickelnde Produkte der zentrale Baustein für den jeweiligen Unternehmenszweck darstellen und Product Compliance somit tatsächlich einen nicht zu unterschätzenden Einfluss auf den unternehmerischen Erfolg hat. 34

Eine systematische Bearbeitung der vielschichtigen Product Compliance Themen ist ratsam. Die **ISO 37301** „Compliance-Managementsysteme – Anforderungen mit Leitlinien zur Anwendung“ bietet diesen Ansatz, um ein effektives Product Compliance Management System als Teildisziplin zu implementieren. Die **Compliancefunktion(en)**, beispielsweise in Form eines Product oder Material & Environmental Compliance Officers, übersetzt die rechtlichen Anforderungen für die ausführenden Rollen in der Unternehmenspraxis. Diese Personen können folgende Compliance Funktion übernehmen: 35

- Überwachen der relevanten rechtlichen Entwicklungen in ihren jeweiligen Fachbereichen,
- Schulen des umsetzenden Personals,
- Formulieren der entsprechenden Prozesse und Erstellen von Vorlagen.

1 Lenz, Produkthaftung, Band 9, 2014, § 2.

2 Hauschka, Compliance Management – Handbuch der Haftungsvermeidung im Unternehmen, 2. Aufl. 2010, § 22.

§ 1 Einführung in die Fachdisziplin Product Compliance Management

- 36 Dabei befinden sie sich im regelmäßigen Austausch mit den **ausführenden Rollen** in den jeweiligen Abteilungen, in denen die Prozesse gelebt werden (siehe Abbildung 3). Die Voraussetzungen hierfür sind:
- Klare Zuteilung der Verantwortlichkeiten und Ansprechpartner,
 - Kommunikation zwischen den Funktionen und den Abteilungen,
 - Risikobewertungen der Compliance Themen zwecks strukturierter Priorisierung,
 - Integration der Compliance-Umsetzung in Unternehmensprozesse,
 - Kontinuierliche Überwachung und
 - Gelebte Compliance-Kultur, in der die Führungskräfte als Vorbild dienen.
- 37 Wichtig sind in diesem Zusammenhang klare Leitlinien und Vorgaben für die tägliche Arbeit in konkreten Regelungen und Verantwortlichkeiten im Unternehmen vorzugeben. Dies kann zB mittels der sog. **AKV-Logik** (Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten) oder mit der **RACI-Methode** erfolgen. RACI ist die Abkürzung für:
- R steht für „Responsible“: Das sind alle, die den Prozess anwenden (Durchführungs- bzw. Anwendungsverantwortung).
 - A („Accountable“): Der Prozessverantwortliche muss dafür sorgen (Weisungsbefugnis), dass der ihm zugewiesene Prozess aktuell dokumentiert (modelliert) ist und alle relevanten Anforderungen (effektiv, sicher, rechtssicher, qualitativ, risikogesteuert, effizient etc.) erfüllt werden. Vom „Accountable“ wird der Prozess idR auch freigegeben.
 - Unterstützt wird er dabei von den Spezialisten, den C („Consulted“).
 - Mit I („Informed“) wird geregelt, wer zB über relevante Änderungen etc. beim Prozess zu informieren ist.
- 38 Im Kontext der Product Compliance wird mit einer gut strukturierten **RACI-Matrix** ein Beitrag zur Minimierung von Product-Compliance-Risiken geleistet.
- 39 Ein **Berichts- und Eskalationssystem** zwischen den Compliance Funktionen und der Obersten Leitung in Form der Geschäftsleitung ist zudem zu etablieren.

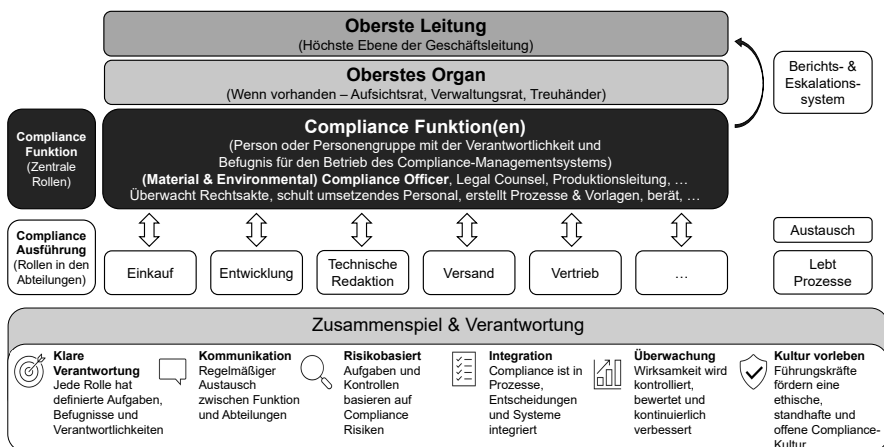


Abbildung 3: Compliance Funktion gem. ISO 37301, eigene Darstellung

Stichwortverzeichnis

Die **fetten** Zahlen verweisen auf den Paragraphen (Beitrag), die mageren auf die Randnummer.

- Abfall 176
- Abfallbehälter 4 33
- Abfallbehandlung 4 37
- Abfallbewirtschaftung 8 1, 5
- Abfallfinanzierung 5 16
- Abfallhierarchie 8 1, 6, 9
- Abfallmanagementfinanzierung 7 24
- Abfallphase 8 3, 10
- Abfallrahmenrichtlinie (AbfallRRL)
3 66, 8 1
- Abfrage, Kunden- 6 26
- Abhilfe, kostenfreie 7 15
- AdCo-Leitlinie 4 48
- Administrative Cooperation Groups
4 48
- Akkreditiertes Prüflabor 3 27
- Akkreditierung 6 59
- Aktive Produktbeobachtung 6 5, 14
- AKV-Logik 1 37
- Algorithmus 5 55
- Allgemeine Produktsicherheitsverordnung (GPSR) 1 12
- Altbatterie 7 31 f.
 - behandelte 7 33
- Alte Konzeption 1 9
- Altgerät 7 29
- Altprodukt 4 35
- American National Standards Institute
2 111
- Analyse, kritische 6 24
- Analytischer Nachweis 3 21
- Anerkennung, gegenseitige 2 104
- Anforderung
 - allgemeine 4 26
 - behördliche 1 51
 - gesetzliche 1 51
 - übergreifende 1 69
 - wesentliche 3 55
- Anforderungsrecherche 2 5
- Anhang
 - XIV, Zulassung 1 73
 - XVII, Beschränkung 1 73
 - ZA 3 56
 - ZA/ZZ 3 56
 - ZZ 3 56
- Anleitung 4 12, 7 21
 - fehlerhafte 7 7
- ANMAT 2 54
- ANSI Z 535.4 2 110
- ANSI Z 535.6 2 110
- Anti-Greenwashing 6 97
- Anweisung, technische 2 78
- Anwendbare Rechtsakt 4 38
- Anwendung, freiwillig 2 11
- Anwendungssoftware 4 55
- Approval 2 101
- Approved Body 2 26
- Arbeitnehmer 1 124
- Arbeitnehmerhaftung 1 122 f.
- Arbeitsplan 4 9
- Argentinien 2 54 ff.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas 2 65
- ATEX 4 65
- ATLAS 5 52
- Aufschrift 2 70
- Ausführende Rolle 1 36
- Außendienstmitarbeiter 6 27
- Außerbetriebnahme 5 3
- Authorities Having Jurisdiction 2 100
- Automotive-Sektor 1 57 f.
- Auto-Sicherheitssysteme 2 83
- B2B 5 22
 - B2B-Kommunikation 6 97
- B2C 5 22, 6 97
 - B2C-Produkt 2 96
- BattDG 5 27, 7 30
- Batterie 1 149, 3 70, 4 32, 36

Stichwortverzeichnis

- Batterie-Entnahmbarkeit 3 70
Batteriekategorie 5 30 f., 7 30 f.
Batteriepass 4 29, 52
– digitaler 1 25
Batterierecht-Durchführungsgesetz
(BattDG) 1 100
Batterieregister, nationales 5 35
Batterieverordnung (BattVO) 1 22 ff.,
91, 2 114, 3 66, 69, 72, 4 6, 15, 58, 5 27,
7 41 ff., 8 8 f.
Bauingenieurwesen 2 89
Baumaschine 2 82
Bauprodukt 2 35
Bedienungsanleitung 4 46, 6 88
Befreiung, gebührenpflichtige 2 72
Befugnis 1 129
Begehungsdelikt 1 106
Begünstigung von recyclingfreundlichen
Design 7 27
Behandelte Altbatterie 7 33
Behördenmeldung 6 76
Behördenverfahren 5 84
Behördliche Anforderung 1 51
Beitrag, EPR- 7 27
Beiträge, modulierte 7 27
Beitragsberechnung 7 28
Benutzerführung, digitale 7 21
Benutzerinformation, papierlose 4 49
Beobachtungspflicht 6 11
Beobachtungssystem 6 24
Beratungsgespräch 6 25
Bereitstellung, erste 2 119
Beschaffung, ethische 4 5
Beschwerdeverzeichnis 7 7
Beseitigung 3 72
Besorgniserregende Stoffe 3 63, 4 5, 7,
8 2
Bestimmungsgemäße Verwendung 2 4
Betriebliche Umsetzung 1 14
Betriebsanleitung 4 47, 49 f.
Betriebsergebnis 6 86
Betriebsmittel, elektrische 1 99
Betriebsorganisation 1 130
Betriebsorganisationspflicht 1 115, 118 f.
Betriebssoftware 4 55
Betroffenheitsanalyse 2 52
Bevollmächtigter 1 93, 5 10 ff., 20, 29,
38, 6 66
Bewertung, technische 5 64
Bewusste Schnittstelle 5 77
Bildschirmgerät 5 21
Binnenmarktvorschrift 2 9 ff.
Biozid 1 107
Brand, Batterie 4 37
Brasilien 2 61 ff.
British Standards Institution (BSI)
2 27 f.
Bruttoinlandsprodukt (BIP) 2 51
BSI-Mitgliedschaft 2 31
Bundesministerium der Justiz und für
Verbraucherschutz 1 110
Bundesstaatliche Regelungen 2 94 f.
Bußgeld 1 101
CalProp-65 2 7
CCC-Prozedur 2 79
CCC-Warenkatalog 2 71
CCC-Zeichen 2 73
CE-Anerkennung 2 34
CE-Kennzeichnung 1 23, 85, 96, 118,
2 10, 12, 18, 32, 36, 73, 112 ff., 121, 3 5, 28,
4 11, 30, 59, 65, 5 6, 53, 62, 6 59, 67
CEN 2 29 ff., 3 42, 54
CENELEC 2 30 f., 3 54
– Guide 32 3 12
Certificado de Importación de Bienes
Usados (CIBU) 2 58
Certification and Accreditation Admini-
stration (CNCA) 2 71
CE-Zuordnung 5 54
Chatroom 6 30
Chemikalien-Sanktionsverordnung
(ChemSanktionsV) 1 100
Chemische Zusammensetzung 5 31,
6 89
China Food and Drug Administration
(CFDA) 2 74
China Quality Certification Centre
(CQC) 2 71
China RoHS 2 69

- Circular Economy Act (CEA) 3 68
CLP 3 65
CLP-Verordnung 171, 74
CMR 3 65
CO₂-Fußabdruck 125, 4 13
Comissão nacional Tripartite Temática (CTPP) 2 68
Common modification 3 43
Compliance 4 8, 5 79, 7 7, 8 10
– -Anforderung 1 51
– Assessment 3 38
– -Bewertung 7 10
– conditional 3 44
– environmental 1 77, 8 11
– Funktion 1 35, 39
– Kultur 1 36, 138
– lack 3 44
– Managementsystem 1 138 f., 9 2
– material 1 29 ff., 70 ff., 3 17, 20
– product, material and environmental 1 43
– Risikobewertung 1 36
– technische 1 28 ff.
Compliant 3 44
Conditional compliance 3 44
CONMETRO 2 62
Consumer Product Safety Commission (CPSC) 2 107
Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD) 4 15
Critical Raw Materials Act (CRMA) 7 39
CRMA 7 39 f., 42 ff.
CSW-CERTEX 1 89
Cyber Resilience Act 2 21
Cybersicherheit 1 19

DAkKS 3 26
Data Compliance 1 5 f.
Datenmanagement 5 77
Datenqualität 5 78 f., 6 84
Datenspeicherprodukt 6 103
De-facto Produktzertifizierungspflicht 2 103
Definition, Hersteller 5 17

Deklarationsebene 3 19
Delegation 1 129, 132
Delegierter Rechtsakt 4 33, 5 36, 6 93, 95
Deliktische Produzentenhaftung 1 113
Demontierbarkeit 3 62
DENAN 2 82
Department for Environment, Food & Rural Affairs 2 38
Designated standard 2 27
Designentscheidung 3 7
Design for Recycling 3 62 ff., 70, 72, 8 2
Designphase 2 124, 3 1 f., 8, 15
Designvorgabe 5 14
Desk Officer (EU) 3 39
Deutsches Institut für Normung (DIN) 2 76
Dienstleistung, technische 4 55
Digitale Benutzerführung 7 21
Digitaler Batteriepass 1 25
Digitaler Produktpass 1 2, 11, 28, 81, 84 ff., 2 12, 15, 3 63, 4 29, 52, 9 3
Digitales Dokument 5 81
Digitales Single Window 5 71
Digitalisierung 2 15, 3 68, 4 5, 7
Digital Product Passport (DPP) 1 85
Dokumentation 5 67, 80 ff.
– technische 5 89
Dokumentierte Information 1 141
Drei-Schichten-Modell 1 5 ff., 9 f.
Drittstaat 1 93, 4 45, 66, 5 88, 6 81
Druckbehälter, Zulassung 2 82
Druckgerät, transportierbares 2 35
Due Diligence 4 8
Durchführungsbeschluss 3 35, 46 ff.
Durchführungsmaßnahme 4 9
Durchführungsrechtsakt 3 49, 5 43 f.
Durchführware 2 116
Durchgestrichene Mülltonne 4 31, 6 89
Dynamik 2 23

EAR-Portal 5 19, 28 f., 7 34
EAR-Register 5 20
E-Bike 6 103

Stichwortverzeichnis

- Ecodesign for Sustainable Products Regulation (ESPR) 3 63
 EEG-Komponente 4 32
 Eigenbedarf 2 116
 Eigenbewertung 2 26
 Eigensicherheitsmaßnahmen 3 10
 Eigenverantwortung, unternehmerische 5 59
 Einbauerklärung 4 62
 Einfuhr 2 61
 Einfuhrbeschränkung 2 54
 Einführer 1 93, 5 10 ff., 6 55, 66
 Einfuhrgenehmigung 2 58
 Einfuhrverbot 2 59
 Einkauf 5 77, 6 34
 Electrical Appliances and Materials Safety Act (DENAN Act) 2 84
 Electromagnetic Compatibility 1 128
 Elektrische Betriebsmittel 1 99
 Elektrische Niederspannungsgeräte 1 97
 Elektrische Sicherheit 2 98, 101
 Elektrofahrzeugbatterie 5 30, 7 32
 Elektroggesetz (ElektroG) 4 36 ff.
 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 2 46, 84, 92
 Elektronische Gebrauchsanleitung 4 51
 Elektronisches Display 6 103
 Elektronische Zolldaten 5 52
 Elektro- und Elektronikaltgerät 3 67, 5 18 ff., 8 7
 Elektro- und Elektronik-Altgeräte-Richtlinie (WEEE) 1 91
 Elektro- und Elektronikgerät 4 31
 Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) 7 29
 EmpCo-Richtlinie 6 96 f.
 EMV 5 1
 ENACOM (Ente Nacional de Comunicaciones) 2 57
 End-of-Life-Strategie 8 6
 Endprodukthersteller 6 11
 Energieeffizienz 3 7
 Energie- und Mobilitätswende 7 38
 Energieverbrauch 3 7, 4 13 f.
 Energieverbrauchskennzeichnung 4 36
 Energieverbrauchsrelevante Produkte 1 80
 Entnehmbarkeit 3 70 f.
 – Batterie 3 70
 Entscheidungslogik 5 69
 Entscheidungsspielraum 1 133
 Entsorgung 8 9 f.
 – sachgerechte 8 8
 Entsorgungspartner 8 8
 Entsorgungsverbot 8 9
 Entwaldung 1 107
 Entwicklungsabteilung 3 33
 Environmental Compliance 1 2, 11, 77 ff., 8 11
 Ernstes Risiko 3 23
 Ersatzteil 6 100
 Ersatzteillogistik 6 106
 Erstmalige Bereitstellung 2 119, 5 16
 Erweiterte Herstellerverantwortung (EPR) 1 11, 90 f., 100, 136, 149, 2 114, 3 66, 68, 75 f., 4 5, 5 5, 7 ff., 6 82 ff., 7 3, 24 ff.
 – Beitrag 7 27
 – Gebühr 7 27, 8 5
 – Harmonisierung 5 43
 – Meldung 6 83, 87
 – Pflicht 5 9, 12 f.
 – Pflichten 6 2
 – System 5 36
 Erzeuger 1 93, 2 12, 112, 114, 5 11 f., 15 f.
 – Definition 5 14 f.
 Erzeugnis 1 70, 73, 3 19
 – gefährliches 6 41
 E-Scooter 6 103
 ESPR 1 29, 79 ff., 83, 88, 3 65, 6 93, 105, 7 42 ff.
 – Delegierter Rechtsakt 6 104
 – Konzepte 1 87
 – Ökodesign 1 11
 – Verordnung 3 7
 Ethische Beschaffung 4 5
 ETSI 3 54
 EU-Amtsblatt 3 45
 EU Desk Officer 3 39

- EU Harmonisierungsrechtsvorschrift
6 62
- EU-Kommission 2 42, 6 104
- EU-Konformitätserklärung (EU-DoC)
2 118, 122, 3 57, 4 62
- EU-Mitgliedstaat 1 93
- EU-MÜV 4 19, 5 10, 6 58, 61 f.
- Leitlinien 6 63, 66
- EU Product-Compliance-Matrix 2 50
- EU-Rechtsakt 1 98
- EU-Richtlinie 3 52
- EUR-Lex 2 23
- Online-Datenbank 1 98
- Europäische Integration 5 73 f.
- Europäische Kommission 3 37
- Europäische Norm 1 117
- Europäische Normung 3 34 f.
- Europäischer Gerichtshof (EuGH)
3 35, 37
- Europäisches Gericht (EuG) 3 35
- Europäisches Produktsicherheitsrecht
5 85
- Europäisches Schnellwarnsystem 6 72
- Europäische Union 1 97
- Europäische Wirtschaftsakteur 2 93
- European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC) 3 35
- European Committee for Standardization (CEN) 3 35
- European Green Deal 8 2
- European National Registers (EUNR)
5 44
- European Product Act (EPA) 2 14, 6 61
- European Telecommunications Standards Institute (ETSI) 3 35
- EU Single Window 1 89
- EU-Zollreform 5 45 ff.
- Evaluierung 3 67
- E-Waste-Register 5 26
- Exposition
- California Proposition 65 1 149
- Risiko 2 94
- Extended Producer Responsibility 1 90
- Fabrikationsfehler 4 1
- Fachliche Qualifikation 1 131
- Facility Management 6 84
- Fahrlässigkeit 1 123
- Fairer Wettbewerb 6 57
- Fehlanwendung 7 21 f.
- vorhersehbare 7 20
- Fehleranalyse 7 16
- Fehleridentifikation 7 2
- Fehlermeldung 6 6
- Fernabsatz 7 26
- Fernanbieter 5 17
- Fertigung 6 34
- Fertigungskontrolle, interne 4 3
- F-Gas, Treibhausgas 1 107
- Field Evaluation 2 106
- Finanzierung
- Abfall 5 16
- Abfallmanagement 7 27
- Finanzierungsgarantie 5 34, 42
- Flachglas 2 82
- Flugsystem, unbemanntes 2 35
- Flussdiagramm 5 17
- Follow-Up Inspection Service (FUS)
2 96
- Fonds, öffentlicher 5 42
- Food and Drug Administration (FDA)
2 107
- Forecast Mengenschätzung 5 25
- Forschung und Entwicklung (F&E)
6 34
- Fragebogenaktion 6 26
- Fragebogentechnik 6 20
- Fräs- und Schleifmaschine 2 82
- Freisetzung 1 76
- Freiwillige Angabe 4 41 ff.
- Freiwillige Konformitätsanforderung
2 81
- Freiwillige Norm 2 78
- Fremdzubehör 7 20
- Frühwarnsystem 7 6
- Fulfilment-Dienstleister 1 93, 2 113, 118,
5 10 ff., 6 66
- Füllmaterial 5 14
- Functional Safety Management 1 128
- Funkanlage 2 85

Stichwortverzeichnis

- Funkanlagenrichtlinie (RED) 4 51
Funktion des PCO/MECO 1 46
Funktionsbeständigkeit 1 82, 3 7
Fußabdruck, CO₂- 1 25
- G20-Mitgliedstaat 2 51
Garantie
– Anforderung 5 35
– Antrag 6 21
– Finanzierung 5 42
– insolvenz sichere 5 24
– Rechner 5 34
GB-Standard 2 79
Gebrauchsanleitung 4 53
– elektronische 4 51
– überarbeitet 7 22
Gebrauchtmachine, unsichere 2 58
Gebühr, EPR-Gebühr 7 27
Gebührenpflichtige Befreiung 2 72
Gefährdung 3 14
Gefährdungshaftung 2 108
Gefahrenabweidungsmaßnahme 6 76 f.
Gefahrenklasse 1 74
Gefahrenpiktogramm 1 75
Gefahrenquelle 6 40
Gefährliches Erzeugnis 6 41
Gefährliches Spielzeug 2 59
Gefahrstoff 4 36
– RoHS 2 35
Gegenseitige Anerkennung 2 104
Geistiges Eigentum 2 75
Gemische 1 70
General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine (AQSIQ) 2 74, 77
Gerätebatterie 7 31
Geräteklasse 5 21
Geschäftsführung 6 33
Geschäftsleitung 1 39
– produktverantwortliche 1 133
Gesetzgebungsverfahren 2 16
Gesetzliche Anforderung 1 51
Gesetzliches Messwesen 2 17
- Gesetzlich verbindliche Konformitätsanforderung 2 81
Gesetzlich vorgeschriebenes Kennzeichen 4 30 ff.
Gestaltungsspezifikation 5 16
Gewährleistungsfrist 6 102
Global-Garden-Urteil 3 35
Global harmonisiertes System (GHS), Einstufung 1 74
Globalisierte Lieferkette 5 47
GLOBALNORM 2 60
Good Manufacturing Practice (GMP) 2 46
Green Deal (EU) 1 11, 78
Greenwashing 6 96
Grenzwert 3 23
– Harmonisierungsrechtsvorschriften 1 109
– Schadstoff 1 107
Großbritannien 2 33
Großgerät 5 21
Grundlegende Anforderungen 1 9, 2 11, 22
Gut gemeinte Improvisation 5 99
- Haftung
– verschuldensabhängige 1 124
– verschuldensunabhängige 1 112
Haftungsrisiko 1 34
Handelsabkommen, internationale 3 29
Handelshemmnis 2 41
Handelsname 4 24
Handelsrechtliche Rügeobliegenheit 6 78
Handelsstufe 6 29
Handels- und Kooperationsabkommen 2 24, 30
Händler 1 93, 5 10 ff., 6 54
Handlungsspielraum 5 102
Harmonisierte Europäische Norm (hEN) 3 49, 52, 56
Harmonisierte Kennzeichnung 4 33 f.

- Harmonisierte Norm (hEN) 3 29 ff.,
34 f., 38 f., 57, 4 40, 60, 64, 67, 6 48
– freiwillige Anwendung 2 11
Harmonisierung 5 36
Harmonisierungsrechtsvorschrift 1 101,
2 5, 115, 4 63, 6 52, 62, 64
– Grenzwert 1 109
HAS-Assessment 3 42 f.
HAS-Consultant 3 40 f.
HAS-System 3 50
Haushaltsgeschirrspüler 6 103
Haushaltstrockner 6 103
Haushaltswaschmaschine 6 103
Hersteller 1 93, 111, 114, 2 4, 19, 112, 115,
5 10 ff., 6 36 ff., 55 f., 66, 101
– Verpackungshersteller 5 16
Herstellerdefinition 5 17
Herstellergebühr 5 42
Herstellerregister 5 8, 7 25, 29
– Verpackung 5 37
Herstellerverantwortung 5 36 ff., 43,
7 30
– erweiterte 1 136, 2 114, 3 66, 68, 75 f.,
4 5, 5 7, 7 3, 25
Herstellungsjahr 4 28
Herstellungsphase 4 2
Hinweis, sicherheitsrelevanter 6 17
Höhere Recycling-Leistungsstufe 8 7
Homogener Werkstoff 3 19
Homologation
– Automotive 2 82
– emissionsarmer Dieselmotor 2 82
IATF 16949 1 52, 60 ff., 137
IEC 2 80, 3 51
– Standard 2 90
Impact Assessment 6 50
– Workflow 2 1
Importerzeugnis 2 70
Importeur 1 111, 5 16, 88 ff., 6 101
Importsendung 5 82
Individual Rücknahmesystem 5 23
Industrial Standardization Act 2 87
Industrieprodukt 4 55
Information, dokumentierte 1 141
Informationsfluss 5 69
Informationspflichten 4 5, 37, 6 88 f.
– gegenüber Endnutzern 6 88 f.
– Risiko 3 23
– vorvertragliche 6 97
Informationsquelle 6 16, 51
Informations- und Telekommunikati-
onstechnikgerät 5 21
INMETRO-Zertifizierung 2 63
Insolvenz sichere Garantie 5 24
Instandsetzung 3 7
Instituto Argentino de Normalización y
Certificación (IRAM) 2 56
Instruktionspflicht 1 116
– produktbegleitende 6 37
Integration, europäische 5 73 f.
Internationale Handelsabkommen 3 29
International Electrotechnical Commis-
sion (IEC) 2 39, 76
Internationale Normung 3 33
International Organization for Standar-
dization (ISO) 2 39, 65, 3 31
Interne Fertigungskontrolle 4 3
Interne Organisation 5 94
Interne Rechtsabteilung 2 8
Interne Revision 1 132
Inverkehrbringen 1 102, 2 123, 5 2 f., 13
Inverkehrbringer 6 23
Inverkehrbringungsphase 4 68, 5 1 f., 7
IP-Kennzeichnung 4 41
IP-Schutzklasse 4 42
Irreführende Werbung 4 42
ISO 2 80, 3 30, 51
ISO/IEC 17024 1 43
ISO 10377 1 68
ISO 13485 1 137
ISO 31000 1 41, 51
ISO 37301 1 35, 49, 137, 142
ISO 9001 1 137
IT 5 77
James-Elliott-Urteil 3 35
Japan 2 81 ff.
Japanese Industrial Standards Commit-
tee (JISC) 2 87

Stichwortverzeichnis

- Japanese Standards Association 2 88
Japan Industrial Standard (JIS) 2 86 f.
– Dokument 2 90
– Mark 2 86
– Norm 2 88 f.
Juristische Landkarte 1 92 ff.

Kabelanlage 2 35
Kalifornien 2 94
Kandidatenliste 3 65
– Artikel 33 1 10
– SVHC 1 73
Kapazitätslabel 6 89
Kategorisierung 5 22
Kennzeichen, gesetzlich vorgeschriebenes 4 30 ff.
Kennzeichnung 2 34, 7 3
– der Produkte 4 22 ff.
– harmonisierte 4 33 f.
– Produkt 4 22 ff.
– verpflichtend 4 34
Kennzeichnungsanforderung 4 40
Kennzeichnungspflichten 5 68, 6 89
– Energieeffizienz 2 69
KI-Verordnung 2 21
Klassifizierung 1 74, 7 9 ff.
Kleingerät 5 21
Klimaneutralität 4 43
Kobalt 3 71, 7 41
Kollektives System 7 25
Komitee 6 32
– technisches 3 41
Kommerzielle Reklamation 7 10
Kommission 2 13, 16
Kompetentes Personal 1 117
Kompetenz Product Compliance Officer 1 131
Komplexer Systemverbund 4 55
Konfliktpunkt, typischer 5 67 ff.
Konformitätsanforderung 2 64
– freiwillige 2 81
– gesetzlich verbindliche 2 81
Konformitätsbescheinigung 4 64
Konformitätsbewertung 2 121 f.
Konformitätsbewertungsmodul A 4 3
Konformitätsbewertungsstelle (KBS) 2 44
Konformitätsbewertungsverfahren 1 18, 23, 2 118, 3 5, 24 ff.
Konformitätserklärung 4 25, 63, 5 6, 62, 68
– ISO/IEC 17050-1 2 40
Konformitätskennzeichnung 2 7, 4 66
Konformitätsnachweis 1 136, 3 21 f., 4 2
Konformitätsrisiken 5 95
Konformitätsunterlagen 5 92
Konformitätsvermutung 3 35, 47 f., 53 f., 4 40
Konformitätsvermutungsprinzip 2 91
Konsequenz, organisatorische 5 94 f.
Konstruktion 5 77, 6 34
Konstruktive Reparierbarkeit 6 91, 94 f.
Kontrollintensität 5 55
Körperverletzung 1 112
Korrekturmaßnahme 3 23, 6 67, 69, 7 11 ff.
Kostenfreie Abhilfe 7 15
Kran 2 82
Kreislaufwirtschaft 1 2, 8 2
Kreislaufwirtschaftsansatz 3 69
Kritische Analyse 6 24
Kritischer Rohstoff 1 24, 7 36 ff., 42
Kühlgerät 6 103
Kultur, Compliance 1 36, 138
Kundenabfrage 6 26
Kundenbefragung 6 15
Kundendienst 6 17, 19, 33
Kundenzufriedenheit 6 20
Künstliche Intelligenz (KI) 1 19, 2 80

Lack of compliance 3 44
Lagerbestand 1 76
Lampe 5 21
Laufende Meldepflicht 6 82 ff.
Lebensdauer, vorhersehbare 6 75
Lebensmittelrecht 2 17
Lebenszyklus 3 13
– Ansatz 3 73
– Betrachtung 1 86 f.
– Phase 8 11

- Produkt 4 2
- Leerraumverhältnis 5 14
- Legal Service 3 45
- Leistungsstufe 8 7, 9
- C 3 74
- Leitlinie 6 65
- AdCo-Leitlinie 4 48
- EU-MÜV 4 19
- Lenkradverkleidung 6 9
- Lieferantenbewertung, strukturierte 5 92
- Lieferantendokumentation 5 90
- Lieferantenmanagement 5 77
- Lieferantenrisiko 3 17, 20 f.
- Lieferantensteuerung 5 91 ff.
- Lieferblockade 5 82
- Lieferkette 2 119, 4 5 ff., 6 54
- globalisierte 5 47
- Lieferkettenorgfaltspflichtengesetz (LkSG) 4 6
- Lieferkettensteuerung 5 100
- Lithium 3 71, 7 41
- Lithium-Ionen-Akkumulator 4 37
- LUCID 5 41
- LV-Batterie 6 103, 7 31
- Maine 2 94
- Malamud 3 51
- Managementsystem 1 35
- Compliance 1 138
- Mangel 6 41
- Mängelerkennung 7 9 ff.
- Mangelhaftigkeit 6 40
- Marktbeobachtung 5 4, 6 2, 6
- Marktrecht 4 54
- Marktüberwachung 1 88 f., 2 9 f., 12, 5 66, 70, 73 f., 93, 6 57 ff., 62
- Marktüberwachungsbehörde 4 7, 18, 23, 25, 5 60 ff., 65, 71, 6 23, 46, 55, 7 7
- Marktüberwachungsstelle 5 61
- Marktüberwachungsverordnung (EU) 1 12
- Marktuntersuchung 6 15
- Marktzugang 2 41, 98
- Maschinenbau 2 89, 4 56
- Maschinengesetzgebung 1 15 ff.
- Maschinenrichtlinie 5 55, 6 64
- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG 1 17 f., 121, 2 67
- Maschinenrichtlinie 89/392/EWG 1 16 f.
- Maschinenrichtlinie 98/37/EG 1 17
- Maschinen- und Anlagenbau 2 66
- Maschinenverordnung-Durchführungsgesetz (MaschinenDG) 1 100
- Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 1 19 f., 4 50
- Material & Environmental Compliance 1 107 ff., 4 7
- Material & Environmental Compliance Officer (MECO) 1 35, 44, 128, 142 ff.
- MECO-Lehrgang 1 31
- Material Compliance 1 1, 24, 29 ff., 70 ff., 2 22, 3 17, 20, 23
- Materialrisiko 3 17, 19, 21
- Materialrückgewinnung 7 43
- Materialzusammensetzung 4 33
- Medienbruch 5 83
- Medizinisches Gerät 4 55
- Medizinprodukt 1 65, 67, 2 35, 49, 4 56
- Medizinprodukteverordnung 1 65
- Medizintechnik 1 64 f.
- Meldepflicht 5 25, 6 81, 7 23, 32
- laufende 6 82 ff.
- Meldeplattform 6 16
- Meldungspflicht 7 35
- Mengenerfassung 6 83
- Mengenmeldung 5 41, 6 86, 7 24, 28 ff.
- Mengenmitteilung 5 33
- Mengenschätzung, Forecast 5 25
- Messwesen, gesetzliches 2 17
- Methodik 3 9 f.
- Mindest-Rezyklatgehalte 3 75, 7 42
- Minnesota 2 94
- Mission Statement, Product Compliance 1 48
- Mitgliedstaat 5 74
- Mobiltelefon 6 103
- Modell, Drei-Schichten-Modell 1 5 ff., 9 f.
- Modul A 3 25, 27

Stichwortverzeichnis

- Modulierte Beiträge 7 27
- Monitoring, regulatorisches 6 50
- Mülltonne, durchgestrichene 6 89
- Mutual Recognition Agreement (MRA) 2 7, 42 ff.
- Nachhaltige Produkte 1 79
- Nachhaltigkeit 4 5, 43
 - ökologische 1 82, 3 6
- Nachrüstbarkeit 3 7, 6 94
- Nachweis, analytischer 3 21
- Nachweisfähigkeit 5 67
- Nachweisführung 8 10
- Nahrungsergänzungsmittel 1 64
- National Electrical Code 2 100
- Nationale Regelung 7 25
- Nationale Registrierung 5 5
- Nationales Batterieregister 5 35
- Nationale Umsetzung 4 34
- Nationale Umsetzungsvorschrift 1 100
- Nationally Recognized Testing Laboratory 2 103
- Negative Risikoeinstufung 5 99
- Netzwerk 6 51
- Neue Seidenstraße 2 80
- New Legislative Framework (NLF) 1 3, 96, 2 13 f., 6 56
 - Neue Konzeption 1 9
- NFPA 79 2 106
- Nicht wiederaufladbare Primärzelle 4 36
- Nickel 3 71
- Niederspannungsgerät 2 55 f.
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU 1 121
- Non-Food Verbraucherprodukt 1 68
- Non-Product Compliance 9 1
- Norm
 - europäische 1 117
 - freiwillige 2 78
 - harmonisierte 3 29 ff., 35, 4 60, 64, 6 48
- Normas Regulamentadoras (NR) 2 66
- Normenausschuss 3 4
- Normenmanagementsystem 6 48
- Normentstehungsprozess 3 33
- Normung
 - internationale 3 33
 - Strategieinstrument 3 32
 - technische 2 76
- Normungsauftrag 3 40
- Normungsorganisation 3 32
- Notifikationspflicht 6 71 ff.
 - entsprechende 6 79 ff.
- Notifizierte Stelle 3 24 f.
- NR-12 2 67 f.
- Nutzungsinformation 4 57
- Occupational Safety and Health Administration (OSHA) 2 100, 104
- Öffentlicher Fonds 5 42
- Öffentliches Recht 1 95 ff., 3 60
- Office for Product Safety and Standards (OPSS) 6 80
- Official Journal of the European Union (OJEU) 3 52
- OfH-Nummer 5 32
- Ökodesign 1 11, 2 35
 - ESPR 1 149
- Ökodesign-Richtlinie 3 7, 4 9, 6 92 f., 99
- Ökodesign-Verordnung (ESPR) 1 79 ff., 4 9
 - alte 6 95
- Ökologische Nachhaltigkeit 1 82, 3 6
- ÖkoZid 4 7
- Online-Angebot 7 26
- Online-Handel 2 113
- Online Plattform 7 17
- Ordinance No. 371 2 64
- Ordnungswidrigkeitenrecht 1 92
- Organisation, interne 5 94
- Organisation für Herstellerverantwortung (OfH) 5 42, 7 25, 34
 - zugelassene 5 32
- Organisatorische Konsequenz 5 94 f.
- OSHA-Standard 2 106
- Outputfraktion 7 33
- Ozon 1 107