

Chibanguza | Steege [Hrsg.]

Product Compliance

Formulare | Checklisten | Erläuterungen



Dr. Kuuya Chibanguza | Dr. Dr. Hans Steege [Hrsg.]

Product Compliance

Formulare | Checklisten | Erläuterungen

RAin **Dr. Anita Bell**, LL.M. (Cape Town), Düsseldorf | RA **Dr. Lucas Brost**, FAUrhMedienR, Köln | RAin **Adalet Cetin-Ceylan**, LL.M., Mercedes-Benz Group AG, Stuttgart | RA **Dr. Kuuya Chibanguza**, LL.B., FAIntWiR, Hannover | RAin **Corinna Class**, Mercedes-Benz Group AG, Stuttgart | RA **Dr. Jörn Claßen**, Köln | **Christiane Ecker**, Düsseldorf | RA **Dr. Hans-Joachim Gerst**, M.A. (Krim), FAStrafR, Hamburg | **Ole Hans**, M.Sc., Düsseldorf | RA **Dr. Volker Hartmann**, Ingolstadt | RA **Hannes Heidorn**, Emsdetten | RAin **Maria Heil**, Düsseldorf | **Johannes Heinlein**, TU Darmstadt | RA **Jens-Uwe Heuer-James**, Hannover | RAin **Dr. Verena Hoene**, LL.M. (Washington), Köln | **Julian Jörges**, Frankfurt a.M. | RA **Dr. Stefan Jöster**, LL.M., Köln | RA **Prof. Dr. Thomas Klindt**, München | RA **Dr. Olaf Konzak**, Köln | RA **Hannes Krämer**, Mercedes-Benz Group AG, Stuttgart | RA **Henning Krüger**, Dortmund | RAin **Valentine Lemonnier**, LL.M., Brüssel | RA **Prof. Dr. Tobias Lenz**, Köln | **Marvin Loba**, M.Sc., TU Braunschweig | RA **Dr. Volker Lückert**, FAMedR, Essen | **Prof. Dr.-Ing. Markus Maurer**, TU Braunschweig | RA **Dr. Michael Neupert**, FAVerwR, Essen | **Dr.-Ing Marcus Nolte**, TU Braunschweig | RAin **Dr. Isabel Plum-Schneider**, Köln | RA **Dr. Sebastian Polly**, München | RA **Maximilian Prussky**, München | RA **Philipp Reusch**, Berlin | RA **Dr. Marc Ruttloff**, Stuttgart | **Nayel Fabian Salem**, M.Sc., TU Braunschweig | **Sabine Schipfer**, Mercedes-Benz Group AG, Stuttgart | RA **Prof. Dr. Hans-Patrick Schroeder**, Hamburg | RA **Dr. Carsten Schucht**, Berlin | **Dr. Dr. Hans Steege**, Wolfsburg | **Felix C. Stein**, Agile Process GmbH, Bonn | RA **Prof. Dr. Friedrich Graf von Westphalen**, Lohmar | RA **Dr. Christian Wagner**, Brüssel | RA **Prof. Dr. Eric Wagner**, Stuttgart | **Prof. Dr. Janine Wendt**, TU Darmstadt | **Prof. Dr. Daniela Winkler**, Universität Stuttgart | **Dr. Marc Zeccola**, Universität Stuttgart



Nomos

Zitiervorschlag: FormB Product Compliance/Autor § ... 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 978-3-8487-8970-2

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

Rechtsanwenderinnen und Rechtsanwender sehen sich im Bereich der Product Compliance mit zahlreichen Herausforderungen konfrontiert – ein Umstand, der durch die Tätigkeit des europäischen sowie nationalen Gesetzgebers in den Jahren verstärkt worden ist: Es besteht kein in sich geschlossener Rechtsrahmen, der sämtliche Anforderungen vorgibt. Je nach Branche existieren verschiedene Anforderungen sowie eine umfassende Kasuistik.

Mit dem vorliegenden Werk möchten wir das bestehende Angebot von Kommentaren zum Produktsicherheits- und Produkthaftungsrecht sowie klassischen Handbüchern erweitern: Das Werk enthält sowohl Formulare als auch tiefgehende Ausführungen und zeigt alle relevanten Rechtsquellen und Urteile auf einen Blick, sodass Leserinnen und Leser mit dem Buch eine umfassende Arbeitshilfe für die tägliche Arbeit im Bereich der Product Compliance erhalten.

Dieses Werk richtet sich an Praktikerinnen und Praktiker, die täglich mit den vielfältigen Anforderungen der Product Compliance konfrontiert sind. Der Aufbau des Buchs ist dabei maßgeblich am Lebenszyklus eines Produkts ausgerichtet, sodass Rechtsanwenderinnen und Rechtsanwender intuitiv mit dem Werk arbeiten können, gleich ob es um regulatorische Fragen in Bezug auf die Produktkonzeption und den Markteintritt, Pflichten nach Inverkehrbringen oder gerichtliche oder behördliche Verfahren sowie Produktvorfälle geht.

Ein besonderer Fokus liegt auf der anschaulichen Darstellung der rechtlichen Anforderungen anhand konkreter Use Cases. Damit möchten wir ermöglichen, die komplexen Zusammenhänge und Anforderungen aus unterschiedlichen Branchen in der notwendigen Tiefe darzustellen.

Unser Ziel ist es, Ihnen ein praxisorientiertes Nachschlagewerk an die Hand zu geben, das Sie bei der täglichen Arbeit unterstützt und gleichzeitig einen fundierten Überblick über die aktuellen Entwicklungen im Bereich Product Compliance bietet. Die enthaltenen Formulare sollen Ihnen die Umsetzung der rechtlichen Vorgaben erleichtern und als Arbeitshilfe dienen. Gleichzeit erlaubt diese Struktur das Eingehen auf besondere Usancen der einzelnen Bereiche.

Wir möchten uns bei allen Autorinnen und Autoren für das große Engagement bedanken, ohne die das Erscheinen dieser Auflage nicht möglich gewesen wäre. Ebenfalls möchten wir Marco Ganzhorn vom Nomos Verlag danken, der uns jederzeit tatkräftig unterstützt und hervorragend betreut hat. Nicht zuletzt geht auf ihn auch die Möglichkeit zurück, dass dieses Werk online zukünftig in regelmäßigen Abständen eine Aktualisierung erfahren wird.

Wir freuen uns über Anregungen, die wir aufgrund der kürzeren Intervalle zur Überarbeitung auch zeitnah berücksichtigen können, und wünschen Ihnen eine erkenntnisreiche Lektüre und viel Erfolg bei der Anwendung dieses Werks in Ihrer beruflichen Praxis.

Hannover und Barsinghausen, im September 2025

Kuuya Chibanguza und Hans Steege

Bearbeiterverzeichnis

<i>Dr. Anita Bell, LL.M. (Cape Town)</i> Rechtsanwältin, Düsseldorf	§ 34 (mit <i>Schroeder</i>)
<i>Dr. Lucas Brost</i> Rechtsanwalt, Fachanwalt für Urheber- und Medienrecht, Köln	§ 36
<i>Adalet Cetin-Ceylan, LL.M.</i> Rechtsanwältin, Mercedes-Benz Group AG, Stuttgart	§ 2 (mit <i>Class/Krämer/Schipfer</i>)
<i>Dr. Kuuya Chibanguza, LL.B.</i> Rechtsanwalt, Fachanwalt für Inter- nationales Wirtschaftsrecht, Hannover	§§ 21, 22
<i>Corinna Class</i> Rechtsanwältin, Mercedes-Benz Group AG, Stuttgart	§ 2 (mit <i>Cetin-Ceylan/Krämer/Schipfer</i>)
<i>Dr. Jörn Claßen</i> Rechtsanwalt, Köln	§ 35 (mit <i>Plum-Schneider</i>)
<i>Christiane Ecker</i> Düsseldorf	§ 3 Rn. 1–36 (mit <i>Winkler/Zeccola</i>) § 3 Rn. 37–153
<i>Dr. Hans-Joachim Gerst, M.A. (Krim)</i> Rechtsanwalt, Fachanwalt für Strafrecht, Hamburg	§ 33
<i>Ole Hans, M.Sc.</i> Düsseldorf	§ 9 (mit <i>Hartmann</i>)
<i>Dr. Volker Hartmann</i> Rechtsanwalt, Ingolstadt	§ 9 (mit <i>Hans</i>) § 11 (mit <i>Steege</i>)
<i>Hannes Heidorn</i> Rechtsanwalt, Emsdetten	§§ 14, 24
<i>Maria Heil</i> Rechtsanwältin, Düsseldorf	§§ 17, 27
<i>Johannes Heinlein</i> Technische Universität Darmstadt	§ 39 (mit <i>Wendt</i>)
<i>Jens-Uwe Heuer-James</i> Rechtsanwalt, Hannover	§ 38

Bearbeiterverzeichnis

<i>Dr. Verena Hoene, LL.M. (Washington)</i> Rechtsanwältin, Köln	§ 8
<i>Julian Jörges</i> Frankfurt a.M.	§ 3 Rn. 154–223 (mit <i>Ruttloff/E. Wagner</i>)
<i>Dr. Stefan Jöster, LL.M.</i> Rechtsanwalt, Köln	§ 37
<i>Prof. Dr. Thomas Klindt</i> Rechtsanwalt, München	§ 1
<i>Dr. Olaf Konzak</i> Rechtsanwalt, Köln	§§ 31, 32 (mit <i>Lenz</i>)
<i>Hannes Krämer</i> Rechtsanwalt, Mercedes-Benz Group AG, Stuttgart	§ 2 (mit <i>Cetin-Ceylan/Class/Schipfer</i>)
<i>Henning Krüger</i> Rechtsanwalt, Dortmund	§§ 15, 25
<i>Valentine Lemonnier, LL.M.</i> Rechtsanwältin, Brüssel	§§ 18, 28 (mit <i>C. Wagner</i>)
<i>Prof. Dr. Tobias Lenz</i> Rechtsanwalt, Köln	§§ 31, 32 (mit <i>Konzak</i>)
<i>Marvin Loba, M.Sc.</i> Technische Universität Braunschweig	§ 6 (mit <i>Nolte/Salem/Maurer</i>)
<i>Dr. Volker Lückner</i> Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Essen	§§ 16, 26
<i>Prof. Dr.-Ing. Markus Maurer</i> Technische Universität Braunschweig	§ 6 (mit <i>Nolte/Loba/Salem</i>)
<i>Dr. Michael Neupert</i> Rechtsanwalt, Fachanwalt für Verwaltungs- recht, Essen	§ 10
<i>Dr.-Ing. Marcus Nolte</i> Technische Universität Braunschweig	§ 6 (mit <i>Loba/Salem/Maurer</i>)
<i>Dr. Isabel Plum-Schneider</i> Rechtsanwältin, Köln	§ 35 (mit <i>Claßen</i>)

<i>Dr. Sebastian Polly</i> Rechtsanwalt, München	§§ 13, 19, 23, 29 (mit <i>Prussky</i>)
<i>Maximilian Prussky</i> Rechtsanwalt, München	§§ 13, 19, 23, 29 (mit <i>Polly</i>)
<i>Philipp Reusch</i> Rechtsanwalt, Berlin	§ 40
<i>Dr. Marc Ruttloff</i> Rechtsanwalt, Stuttgart	§ 3 Rn. 154–223 (mit <i>E. Wagner/Jörges</i>)
<i>Nayel Fabian Salem, M.Sc.</i> Technische Universität Braunschweig	§ 6 (mit <i>Nolte/Loba/Maurer</i>)
<i>Sabine Schipfer</i> Mercedes-Benz Group AG, Stuttgart	§ 2 (mit <i>Cetin-Ceylan/Class/Krämer</i>)
<i>Prof. Dr. Hans-Patrick Schroeder</i> Rechtsanwalt, Hamburg	§ 34 (mit <i>Bell</i>)
<i>Dr. Carsten Schucht</i> Rechtsanwalt, Berlin	§§ 12, 20, 30
<i>Dr. Dr. Hans Steege</i> Wolfsburg	§ 5 § 11 (mit <i>Hartmann</i>)
<i>Felix C. Stein</i> Unternehmensberater, Agile Process GmbH, Bonn	§ 7
<i>Prof. Dr. Friedrich Graf von Westphalen</i> Rechtsanwalt, Lohmar	§ 4
<i>Dr. Christian Wagner</i> Rechtsanwalt, Brüssel	§§ 18, 28 (mit <i>Lemonnier</i>)
<i>Prof. Dr. Eric Wagner</i> Rechtsanwalt, Stuttgart	§ 3 Rn. 154–223 (mit <i>Ruttloff/Jörges</i>)
<i>Prof. Dr. Janine Wendt</i> Technische Universität Darmstadt	§ 39 (mit <i>Heinlein</i>)
<i>Prof. Dr. Daniela Winkler</i> Universität Stuttgart	§ 3 Rn. 1–36 (mit <i>Ecker/Zeccola</i>)
<i>Dr. Marc Zeccola</i> Universität Stuttgart	§ 3 Rn. 1–36 (mit <i>Ecker/Winkler</i>)

Inhaltsübersicht

Vorwort	5
Bearbeiterverzeichnis	7
Inhaltsverzeichnis	13
Abkürzungsverzeichnis	35
Allgemeines Literaturverzeichnis	39
 Kapitel 1 Einleitung	 45
§ 1 Product Compliance: Begriff und Einführung	47
 Kapitel 2 Product Compliance im Unternehmen	 57
§ 2 Der Aufbau der Produkt Compliance im Unternehmen	59
§ 3 Nachhaltigkeit und Umweltschutz	115
 Kapitel 3 Vertragsgestaltung	 197
§ 4 Das Produkt in der Vertragsgestaltung	199
 Kapitel 4 Konstruktion und Entwicklung	 245
§ 5 Konstruktionspflichten	247
§ 6 Automatisiertes Fahren	263
§ 7 Agiles Arbeiten	321
§ 8 Intellectual Property (IP)	331
 Kapitel 5 Produktion und Instruktion	 377
§ 9 Grundlegende Anforderungen an die Produktion	379
§ 10 Modulare Anlagen	415
§ 11 Die Instruktion über das Produkt	432
 Kapitel 6 Zulassung und Zertifizierung – Use Cases	 459
§ 12 Grundlagen und Überblick	461
§ 13 Mobilität	509
§ 14 Lebensmittel	541
§ 15 Kosmetik	591
§ 16 Medizinprodukte	672
§ 17 Arzneimittel	699
§ 18 Bauprodukte	731
§ 19 Maschinen	758
§ 20 Spielzeug	785
 Kapitel 7 Produktbeobachtung	 825
§ 21 Die Beobachtung des Produkts	827

Inhaltsübersicht

Kapitel 8 Der Produktvorfall – Use Cases	867
§ 22 Der Produkt-Vorfall	869
§ 23 Mobilität	931
§ 24 Lebensmittel	944
§ 25 Chemie	984
§ 26 Medizinprodukte	1059
§ 27 Arzneimittel	1080
§ 28 Bauprodukte	1112
§ 29 Maschinen	1121
§ 30 Spielzeug	1129
 Kapitel 9 Rechtsschutz	 1153
§ 31 Das behördliche Verfahren	1155
§ 32 Das Verfahren vor den Verwaltungsgerichten	1180
§ 33 Das strafrechtliche Verfahren	1188
§ 34 Das Verfahren vor den Zivilgerichten	1226
 Kapitel 10 Kommunikation	 1257
§ 35 Krisenmanagement	1259
§ 36 Presserecht	1291
 Kapitel 11 Versicherung	 1311
§ 37 Produktversicherung	1313
 Kapitel 12 Product Compliance international	 1341
§ 38 Das internationale Produkt	1343
 Kapitel 13 Digitale, vernetzte, automatisierte und auf Künstlicher Intelligenz basierende Produkte	 1377
§ 39 Normative Vorgaben auf europäischer Ebene	1379
§ 40 Praktische Auswirkungen	1414
 Stichwortverzeichnis	 1455

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
Bearbeiterverzeichnis	7
Abkürzungsverzeichnis	35
Allgemeines Literaturverzeichnis	39

Kapitel 1 Einleitung

§ 1 Product Compliance: Begriff und Einführung	47
A. Begriffserläuterung	47
I. Compliance als Rechtsbegriff	48
II. Product Compliance	48
B. Historischer Ausgangspunkt	48
C. Zunehmende Europäisierung des Produktrechts	50
D. Erweiterung der Product Compliance auf Aspekte jenseits der Sicherheitsrelevanz	51
E. Product Compliance als Querschnittsmaterie	53
I. Öffentlich-rechtliches Produktrecht	53
II. Zivilrechtliches Produktrecht	54
III. Strafrechtliches Produktrecht	54
F. Bedeutung der Product Compliance für Unternehmen	54

Kapitel 2 Product Compliance im Unternehmen

§ 2 Der Aufbau der Produkt Compliance im Unternehmen	59
A. Was ist Produkt Compliance im Unternehmen?	61
I. Produkt Compliance Ziele	62
II. Geltungsbereich der Ziele	65
B. Was sind die gesetzlichen Risiken eines Unternehmens?	67
I. Klassische Risiken im Straf- und Ordnungswidrigkeitenrecht	68
II. Klassische Risiken im Zivilrecht und öffentlichem Recht	77
C. Wie kann das Unternehmen den Risiken begegnen?	78
I. Foundation und Mindset	79
II. Consultation und Decision making	101
III. Governance	104
§ 3 Nachhaltigkeit und Umweltschutz	115
A. Einleitung	117
I. Nachhaltigkeit im Kontext von Compliance	118
II. Rechtlicher Rahmen der unternehmerischen Nachhaltigkeit im Mehrebenensystem	120
III. Herausforderungen bei der unternehmerischen Umsetzung von Nachhaltigkeitsanforderungen	130

B. Regelung der unternehmerischen Sorgfaltspflicht im Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz	134
I. Die Publikationen des BAFA zur Umsetzung der Sorgfaltspflichten	134
II. Gestaltung von Lieferantenkodizes zur Umsetzung von Anforderungen aus dem LkSG	146
C. Lieferkettenmanagement und ESG-Compliance bei Produkten	168
I. Einführung	168
II. Produktspezifische Anforderungen an Lieferanten	169
III. Gestaltung der Lieferantenverträge	183
IV. Weitere ESG-bezogene Vorgaben an Produkte	188
V. Haftung	191
 Kapitel 3 Vertragsgestaltung	
§ 4 Das Produkt in der Vertragsgestaltung	199
A. Vorbemerkung	200
I. Strikte Inhaltskontrolle von Vertragsklauseln als Standortnachteil?	200
II. Springflut der Rechtsprechungsergebnisse	201
III. Eine mehr als 50jährige Entwicklungsgeschichte	201
IV. Folgerungen für die Compliance	203
V. Schadensersatzsanktion gegen den Verwender	203
VI. Schlussfolgerung	204
B. Markante Ecksteine des AGB-Rechts	205
I. Extrem weite Definition der AGB – § 305 Abs. 1 Satz 1 BGB	205
II. Extrem hohe Hürde für den ausgehandelten Individualvertrag (§ 305 Abs. 1 Satz 3 BGB)	206
III. Problemfall: Kollision von Verkaufs- und Einkaufs-AGB	209
IV. Sonderregeln für die Auslegung – § 305c Abs. 2 BGB	211
V. Transparenzgebot des § 307 Abs. 1 Satz 2 BGB	215
VI. § 307 Abs. 2 Nr. 1 BGB als erste Grundregel der richterlichen Inhaltskontrolle	217
VII. § 307 Abs. 2 Nr. 2 BGB als zweite Grundregel der richterlichen Inhaltskontrolle	220
VIII. Klauselunwirksamkeit und Ersatzlösung des § 306 Abs. 2 BGB	223
C. Markante Ecksteine des AGB-Rechts im Rahmen von Verkaufs-AGB	225
I. Keine Möglichkeit einer wirksamen Haftungsbeschränkung	225
II. Haftungsbegrenzung und entgangener Gewinn	225
III. Allgemeine Verbotsnorm des § 307 Abs. 1 Satz 1 BGB	227
D. Markante Ecksteine des AGB-Rechts im Rahmen von Einkaufs-AGB	229
I. Grundsätzliche Bevorzugung der Käuferinteressen	229

II. Erfordernis einer Vertragsgestaltung entlang den Regeln des dispositiven Rechts	230
E. Erstes Sonderproblem: Lieferregress – § 478 Abs. 2 BGB	236
I. Ausgangspunkt der Norm	236
II. Erfordernis eines gleichwertigen Ausgleichs	236
III. Folgerung	237
F. Zweites Sonderproblem: Haftungsfreistellung	237
I. Rechtsnatur des Ausgleichsanspruchs – § 426 Abs. 1 BGB	237
II. Erster Sonderfall des § 830 Abs. 1 Satz 2 BGB	238
III. Zweiter Sonderfall – Rückrufkosten – Lieferkette	238
IV. Versicherbarkeit der Risiken	239
V. Keine Haftungsbegrenzung	239
VI. Grundsätzlicher AGB-rechtlicher Vorbehalt	240
VII. Formulierungsvorschläge	240
G. Kooperative Vertragsmodelle – AGB-rechtliche Sonderfragen	241
I. Ausgangspunkt	241
II. Leistungsabgrenzungen – Erfordernis einer klaren Dokumentation	241
III. Vertrauensvolle Zusammenarbeit v. Schriftformklausel	242
IV. Bevollmächtigung einzelner Personen – Grenzen	243

Kapitel 4 Konstruktion und Entwicklung

§ 5 Konstruktionspflichten	247
A. Einleitung	247
B. Pflichten bis zum Inverkehrbringen	248
C. Konstruktionsfehler	249
I. Konstruktionsfehler bejaht	254
II. Konstruktionsfehler verneint	255
D. Bestimmungsgemäßer und bestimmungswidriger Gebrauch	255
E. Abgrenzung zum Entwicklungsfehler	257
F. Typenzulassung und Genehmigung der Konstruktion	259
G. Zusammenspiel von Konstruktion und Instruktion	261
H. Ergebnis	262
§ 6 Automatisiertes Fahren	263
A. Kurzfassung	266
B. Einleitung	266
C. Eingangsbemerkung zum Geltungsbereich	271
D. Normenlandschaft für die „sichere“ Entwicklung automatisierter Straßenfahrzeuge ..	274
I. Betrachtete Normungsorganisationen, Dokumenttypen und deren Kennzeichnung	275

II. Identifikation von Sicherheitsdisziplinen als Grundlage der Kategorisierung von normativen Dokumenten mit Beitrag zur Fahrzeugsicherheit	277
III. Überblick von sicherheitsrelevanten normativen Dokumenten für die Entwicklung automatisierter Fahrzeuge	287
IV. Technologieunabhängige normative Dokumente mit übertragbaren Konzepten	290
E. Herausforderungen im Umgang mit Sicherheitsnormen für automatisierte Fahrzeugsysteme	292
I. IEC 61508:2010 – Funktionale Sicherheit (FuSi) für sicherheitsrelevante elektrische/elektronische/programmierbar elektronische (E/E/PE-)Systeme	294
II. ISO 26262:2018 – Funktionale Sicherheit für Straßenfahrzeuge	297
III. ISO 21448:2022 – Sicherheit der beabsichtigten Funktionalität	303
F. Fazit und Schlussbemerkungen	312
G. Anhang	315
§ 7 Agiles Arbeiten	321
A. Was ist agiles Arbeiten?	321
I. Kurze Einführung in die Agilität	321
II. Scrum als das mit Abstand populärste agile Framework	322
III. Agile Skalierung (mit mehr als einem Team)	323
B. Agilität und Compliance	325
I. Das Increment als compliancekonformer Liefergegenstand	325
II. Auf Einzel-Anforderungsebene: Akzeptanzkriterien	326
III. Globale Abnahmekriterien: Definition of Done	327
C. Kurz-Fallstudie iterativ-incrementelle Compliance bei einer Bankengruppe	327
D. Verweise	329
§ 8 Intellectual Property (IP)	331
A. Rechtlicher Hintergrund	331
I. Einführung	332
II. Das IP-Portfolio	332
III. Sicherung des Markteintritts	333
B. Schutzmaßnahmen	342
I. Technische Schutzrechte und Know-how	342
II. Marken, Designs und sonstige Kennzeichen	346
C. Unternehmensstrategie	359
I. IP-Management	359
II. Marktbeobachtung	362
D. Das „IP-Verfahren“	363
I. Einleitung	363
II. Das Abmahnverfahren	363

III. Das Verfügungsverfahren	367
IV. Das Hauptsacheverfahren	373
Kapitel 5 Produktion und Instruktion	
§ 9 Grundlegende Anforderungen an die Produktion	379
A. Einleitung	380
B. Einordnungs- und Abgrenzungsfragen zu den produkthaftungsrechtlichen Anforderungen an die Produktion	381
I. Abgrenzung zum Bereich der Konstruktion	381
II. Fabrikationspflicht und Fabrikationsfehler	381
III. Allgemeine Anforderungen an Produktion und Fertigungsprozesse	383
IV. Ausreißer	387
V. Qualitätskontrolle	389
VI. Befundsicherungspflicht	399
VII. Fehler und Fehlerverdacht	401
VIII. Besondere Anforderungen an die Fabrikation bei ausgewählten Produktkategorien und Technologien	404
IX. Checklisten	410
§ 10 Modulare Anlagen	415
A. Modularer Anlagenbau	416
B. Rechtliche Kernfragen	417
C. Zulässigkeit modularer Anlagen	418
I. Bestimmtheit des Antragsgegenstandes	419
II. Materielle Genehmigungsfähigkeit	421
III. Strategische Überlegungen	425
D. Produktrechtliche Anforderungen	425
I. Herstellerpflichten	426
II. Reduktion von Komplexität	429
E. Zusammenspiel der Rechtsgebiete: Eine Complianceaufgabe	430
§ 11 Die Instruktion über das Produkt	432
A. Einordnungs- und Abgrenzungsfragen	434
I. Verhältnis zu den Bereichen der Konstruktion und Fabrikation	434
II. Instruktionspflicht und Instruktionsfehler	434
III. Informations- und Kennzeichnungspflichten im öffentlichen Produktrecht	435
B. Allgemeine Anforderungen an die Instruktion – Inhalt und Umfang von Instruktionen	436
I. Allgemeine Grenzen der Instruktionspflicht	436
II. Art und Umfang der Warnung	444
III. Sonderfall: Verschleiß	452
IV. Sonderfall: Gefahrenverdacht	452

V. Sonderfall: Nachträgliche Änderungen am Produkt	453
C. Mindestmaß an Informationen	453
D. Übermaß an Informationen („Information Overload“)	454
E. Informationen über Kombination mit anderen Produkten	454
F. Instruktion bei KI-Systemen	455
G. Rückgriff auf die Händlerkette	458
 Kapitel 6 Zulassung und Zertifizierung – Use Cases	
§ 12 Grundlagen und Überblick	461
A. Einführung	463
B. Grundlegende Entwicklungen im europäischen Produktsicherheitsrecht	465
I. „New Approach“	466
II. „New Legislative Framework“ (NLF)	468
III. EU-Marktüberwachungsverordnung (MÜ-VO)	469
IV. EU-Produktsicherheitsverordnung (GPSR)	470
V. Grundsatz der Zulassungsfreiheit	471
C. Produktbereiche	472
I. Harmonisierter Bereich	472
II. Nicht harmonisierter Bereich	496
§ 13 Mobilität	509
A. Einleitung	509
B. Aktuelle Entwicklungen	511
I. Ausstattungspflichten nach der VO (EU) 2019 /2144	511
II. Autonomes Fahren	512
III. Euro-7-Abgasnorm	515
IV. Event-Data-Recorder	516
C. Produktkategorien und Fahrzeugklassen	517
D. Überblick Homologation, Typgenehmigungsverfahren, Konformitätsbewertungsverfahren und Zulassungen	519
I. EU-Typgenehmigung	519
II. UNECE-Genehmigung	523
III. Zusammenspiel zwischen UNECE und EU	525
E. Überblick über die zuständigen Behörden	525
I. Typgenehmigungsbehörden	525
II. Marktüberwachungsbehörden	530
F. Hauptpflichten der Wirtschaftsakteure	534
I. Überblick/Einordnung	534
II. Inverkehrbringen	535
III. Wirtschaftsakteur (Oberbegriff)	537

IV. Hersteller	538
V. Bevollmächtigter des Herstellers	539
VI. Einführer	539
VII. Händler	540
§ 14 Lebensmittel	541
A. Einleitung	543
I. Missbrauchs- und Verbotsprinzip	543
II. Missbrauchsprinzip	543
III. Verbotsprinzip	543
B. Definitionen	545
I. Lebensmittelrecht	545
II. „Inverkehrbringen“	546
III. „Futtermittel“	546
C. Systematik der Vorschriften und Vorrangprinzip	546
D. Historie	547
E. Verfolgte Zwecke und Grundprinzipien	550
I. Verfolgte Zwecke	550
II. Grundlagen des Lebensmittelrechts	550
F. Akteure der Lebensmittelkette	557
I. „Lebensmittelunternehmen“	557
II. Zulassungspflichtige Lebensmittelunternehmen	557
III. „Einzelhandel“	558
IV. „Endverbraucher“	558
G. Abgrenzungen	558
I. Arzneimittel	558
II. Biozidprodukte	560
III. kosmetischen Mitteln	561
H. Inverkehrbringen	561
I. Einleitung	561
II. Zulassung neuartiger Lebensmittel	561
III. Abgabeverbot nach Art. 8 Abs. 3 LMIV	566
I. Kennzeichnung als Teil lauterer Information	567
I. Die Lebensmittelinformationsverordnung (LMIV)	567
II. Pflichtangaben nach Art. 9 LMIV im Einzelnen	569
III. Sondervorschriften für Health Claims	576
IV. Sonstige Sondervorschriften	576
J. Fernabsatz – Fernkommunikationstechnik	576
K. Werbung und Kundenkommunikation	576
I. Werbung	577

Inhaltsverzeichnis

II. Basishygiene und HACCP als Vorstufe zur Lebensmittelsicherheit	579
III. Hygienevorschriften im weitesten Sinne – Der Mensch als Hygienerisiko	581
IV. Das Lebensmittelunternehmen – Registrierung und Zulassung von Lebensmittelunternehmen	587
V. Genehmigung und Anzeigen nach LMBVV – Lebensmittel für bestimmte Verbraucher (diätische Lebensmittel, Säuglingsanfangsnahrung und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke)	589
VI. Geheimnisschutz (VIG)	590
§ 15 Kosmetik	591
A. Einleitung Kosmetikrecht	592
B. Definitionen	594
I. Kosmetisches Mittel	594
III. Bereitstellung auf dem Markt und Inverkehrbringen	596
C. Abgrenzung	598
I. Zweckbestimmung	598
II. Tätowierungsmittel	602
III. Arzneimittel	603
IV. Medizinprodukte	605
V. Biozidprodukte	606
VI. Lebensmittel	607
D. Verkehrsfähigkeit	608
I. Einleitung	609
II. Verantwortliche Akteure	609
III. Sicherheitsanforderungen an kosmetische Mittel	611
IV. Sicherheitsbewertung	612
V. Produktinformationsdatei	614
VI. Notifizierung	615
VII. Einschränkungen und Verbote für Stoffe in kosmetischen Mitteln	615
E. Kennzeichnung	621
I. Gegenstand der Kennzeichnung	622
II. Art der Kennzeichnung	622
III. Inhalt des Kennzeichnungsetiketts	623
IV. Anforderungen der FPackV an kosmetische Mittel	629
F. Werbung	629
I. Einleitung	629
II. Verbraucherleitbild und angesprochene Verkehrskreise	631
III. Verbot der Täuschung/Irreführung: Cosmetic-Claims-VO – VO (EU) Nr. 655/2013	631
IV. Angaben zu Tierversuchen	639

V. Heilmittelwerbegesetz	639
VI. Influencer	639
G. Good Manufacturing Practice	640
H. Marktüberwachung	640
I. Meldung ernster unerwünschter Wirkungen	641
II. Meldezeitpunkt	642
III. Kausalitätsbewertung	642
I. Formulare	643
I. Checkliste: Pflichten der verantwortlichen Person vor dem Inverkehrbringen	643
II. Checkliste: Kennzeichnung von kosmetischen Mitteln	644
III. Muster: Lohnherstellervertrag	644
IV. Muster: Handelsvertretervertrag	653
V. Muster: AGB Lohnhersteller	658
VI. Formular für die Meldung ernster unerwünschter Wirkungen durch die verantwortliche Person	668
VII. Prüfung der Erforderlichkeit der Meldung ernster unerwarteter Wirkungen ...	671
VIII. Beispieleetikett	671
§ 16 Medizinprodukte	672
A. Einleitung und Rechtsgrundlagen	672
I. Historie (MPG, MDD, MDR)	672
II. Nationale Gesetze	673
III. Europäische Materialien (MDCG)	674
IV. Harmonisierte Normen/Gemeinsame Spezifikationen – GS	674
B. Gesetzliche Definitionen	675
I. Medizinprodukt	675
II. Abgrenzung	676
C. Beteiligte Wirtschaftsakteure	678
I. Hersteller	678
II. Bevollmächtigter	679
III. Importeur	680
IV. Händler	682
D. Medizinprodukte Risikoklassen	683
E. Konformitätsbewertungsverfahren	685
I. Technische Dokumentation	687
II. Risikomanagement	690
III. Klinische Bewertung	691
IV. Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung/UDI	692
V. Konformitätserklärung	693

Inhaltsverzeichnis

F. Inverkehrbringung und Bereitstellung am Markt	694
I. Bereitstellung am Markt	694
II. Inverkehrbringen	695
G. Zuständige nationale Behörden	696
I. Bundesoberbehörden	696
II. Behörden auf Landesebene	696
H. EUDAMED	697
§ 17 Arzneimittel	699
A. Rechtsrahmen	699
I. Europäische Rechtsakte	700
II. Nationale Rechtsakte	701
III. Weitere Materialien	702
IV. Zuständige Behörden	703
B. Begriffsbestimmung	704
I. Begriff des Arzneimittels	704
II. Abgrenzung zu anderen Produktkategorien	705
III. Ergänzende Regelungen bei Grenzfällen	705
C. Beteiligte Akteure und regulatorisch erforderliche Personen	706
I. Pharmazeutischer Unternehmer	706
II. Hersteller	707
III. Großhändler und Arzneivermittler	709
IV. Apotheken	710
V. Sponsor und Prüfer	711
VI. Regulatorisch erforderliche und andere vorgesehene Personen	711
D. Marktzulassungen in Deutschland und in der EU	713
I. Zentrale Zulassung	714
II. Nationale Zulassung	715
III. Verfahren für die Erlangung einer Zulassung	715
IV. Änderungen der Zulassung	721
E. Klinische Prüfungen als Zulassungsvoraussetzung	721
I. Begriffsbestimmung und Anwendungsbereich der CTR	721
II. Genehmigungsverfahren	722
III. Wesentliche Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung	723
IV. Durchführung einer klinischen Prüfung, Überwachung und Meldepflichten ..	724
F. Anforderungen an die Herstellung	725
G. Vertriebs- und Abgabewege, Verbringungsverbot	727
I. Apothekenmonopol; Apotheken- und Verschreibungspflicht	727
II. Vertriebswege	727

III. Weitere Abgabewege (neben der Apotheke)	728
IV. Verbringungsverbot; Einfuhr und Ausfuhr	728
H. Werbung für Arzneimittel	729
I. Exkurs: Tierarzneimittel	730
§ 18 Bauprodukte	731
A. Einführung und Rechtsgrundlagen	732
I. Relevanz der Zertifizierung und Zulassung von Bauprodukten	732
II. Verhältnis von EU-Recht zu deutschem Recht	732
B. EU-rechtlicher Rahmen	738
I. Begriffsbestimmungen	738
II. Leistungserklärung und CE-Kennzeichnung	739
III. Europäische Technische Bewertungen	743
IV. Untersagungs- und Behinderungsverbot	744
V. Unterschiede zwischen BauPVO und BauPRL sowie sonstigen Harmonisierungsvorschriften	744
VI. Reform der BauPVO	745
VII. Zivilrechtliche Relevanz der CE-Kennzeichnung	746
C. Anforderungen im deutschen Recht	747
I. Rechtsrahmen	747
II. Verwendbarkeitsnachweis für Bauprodukte	748
III. Anwendbarkeitsnachweise für Bauarten	753
D. Nichtstaatliche Zertifizierung und Gütezeichen	756
I. Raum für freiwillige Kennzeichnung nach der BauPVO	756
II. Raum für freiwilligen Kennzeichnungen nach deutschem Recht	756
III. Freiwillige Kennzeichnungen im Vergaberecht	756
§ 19 Maschinen	758
A. Allgemeine Erläuterungen	758
B. Überblick über die zuständigen Behörden	759
C. Detailerläuterungen	764
I. Ausblick: Neue Maschinen-VO ab 2027	764
II. Maschinenrichtlinie und 9. ProdSV	765
III. Abgrenzung zu anderen CE-Rechtsvorschriften	781
IV. Gebrauchte Maschinen	782
§ 20 Spielzeug	785
A. Einführung	785
B. Die neue EU-Spielzeugverordnung (TSR-E)	787
C. Schutzgüter	790

Inhaltsverzeichnis

D. Anwendungsbereich	790
I. Sachlicher Anwendungsbereich	790
II. Handlungsspezifischer Anwendungsbereich	795
III. Persönlicher Anwendungsbereich	796
IV. Örtlicher Anwendungsbereich	797
E. Verkehrsfähigkeit	797
I. Formelle Anforderungen	798
II. Materielle Anforderungen	804
III. Konformitätsvermutung	809
IV. Konformitätsbewertungsverfahren	811
F. Pflichten der Wirtschaftsakteure	813
I. Pflichten der Hersteller	814
II. Pflichten der Bevollmächtigten	816
III. Pflichten der Einführer	817
IV. Pflichten der Händler	819
V. Pflichten der EU-Wirtschaftsakteure	821
VI. Pflichten der Wirtschaftsakteure	822
G. Marktüberwachung	822
I. Marktüberwachungsbehörden	822
II. Befugnisse der Marktüberwachungsbehörden	823
III. Marktüberwachungsverfahren	823
Kapitel 7 Produktbeobachtung	
§ 21 Die Beobachtung des Produkts	827
A. Umfang der Produktbeobachtungspflicht nach Rechtsprechung und gesetzlichem Rahmen	829
I. Die Rechtsprechung zur Produktbeobachtung	829
II. Spezialgesetzliche Vorgaben und einzelne Use Cases	835
B. Folgen eines Mangels	852
I. Durchführen einer Risikoanalyse	852
II. Wahl einer angemessenen Reaktion	852
III. Dokumentation der Maßnahmen	853
C. Formulare	854
I. Informationsfluss und Ablauf Krisenmanagement	854
II. An der Produktbeobachtung zu beteiligende Stellen	855
III. Formular für die Unfallmeldung durch einen Nutzer	855
IV. Schematischer Ablauf der Risikobewertung	858

Kapitel 8 Der Produktvorfall – Use Cases	
§ 22 Der Produkt-Vorfall	869
A. Allgemeiner Teil	870
I. Gesetzlicher Rahmen sowie Rechtsprechung und daraus folgende Anforderungen	871
II. Durchführung einer Risikobewertung	876
III. Reaktionsmöglichkeiten	877
B. Formulare	906
I. Formulare zur Meldung eines Produktfehlers	906
II. Darstellung und Muster zur Produktwarnung	926
III. Darstellung und Muster zur Produktrücknahme	927
IV. Darstellung und Muster zur Rückrufanzeige	928
V. Ablauf der Dokumentation	929
§ 23 Mobilität	931
A. Hauptpflichten des Herstellers	931
I. Hilfsmittel für Art. 14 TGVO Durchführung der Risikoanalyse nach den „RAPEX“-Leitlinien	931
II. „KBA Formulare Nichtkonformität“	931
III. „KBA Kodex zur Durchführung von Rückrufaktionen“	932
B. Hauptpflichten der Bevollmächtigten des Herstellers	941
C. Hauptpflichten des Einführers	942
D. Hauptpflichten des Händlers	943
§ 24 Lebensmittel	944
A. Einleitung	945
B. Produktvorfall	945
I. Ablauf Produktvorfall	947
II. Unmittelbare Kontrolle	951
III. Beurteilung der Risiken und zu ergreifenden Maßnahme	955
IV. Gestaltung des lebensmittelrechtlichen Rückrufs	959
V. Meldepflicht nach nationalem Recht	964
C. Checkliste zur internen Meldung von Produktvorfällen und zur Bearbeitung	965
I. Musterformular „RÜCKMELDUNG“	966
II. Maßnahmen des Wirtschaftsakteurs – Bewertung der Rückmeldung	967
III. Meldepflicht von Laboren und weiteren	969
IV. Marktüberwachung	971
V. ACN, RASFF und Schnellwarnsysteme	971
D. Das mangelhafte Lebensmittel im Zivilrecht	973
E. Sachmangel (Gewährleistung)	974

Inhaltsverzeichnis

F. Mangelverdacht	975
G. Gewährleistung und Mängelanzeige/Mängelrüge (§ 377 HGB)	975
H. Umfang der Untersuchungspflicht	976
I. Deliktische Haftung	977
J. Produkthaftungsgesetz	977
K. Ordnungswidrigkeiten	978
L. Strafrecht	978
M. Wettbewerbsrecht	979
I. Zuständiges Gericht für Wettbewerbsrecht	980
II. Der UWG-Rückruf (als Teil des Unterlassungstitels)	981
N. Formular: Dokumentation Belehrung	981
O. Punkte einer Qualitätssicherung	982
§ 25 Chemie	984
A. Einführung	986
B. VO (EG) Nr. 1907/2006	987
C. VO (EG) Nr. 1272/2008	987
D. VO (EU) 2019/1021	988
I. Ziel der POP-Verordnung	988
II. Verbote und Beschränkungen	988
III. Umgang mit Lagerbeständen	989
IV. Abfallentsorgung	989
V. Zuständige Behörden	989
E. VO (EU) Nr. 528/2012	990
I. Einleitung	990
II. In Deutschland zuständige Behörden	1000
III. Verkehrsfähigkeit	1003
IV. Kennzeichnung	1010
V. Werbung	1015
VI. Vertriebsvorschriften	1017
VII. Sonstige Pflichten	1021
VIII. Formulare	1023
§ 26 Medizinprodukte	1059
A. Einleitung	1059
I. Historie (von der Richtlinie 93/42/EWG zur MDR)	1059
II. Überwachung nach dem Inverkehrbringen	1060
B. Vorfall bei einem Medizinprodukt	1061
I. Gesetzliche Begriffe des Vigilanzsystems	1062
II. Das schwerwiegende Vorkommnis in der Praxis	1068

III. Meldepflichten der Wirtschaftsakteure und dritter Personen	1073
IV. Ablauf der behördlichen Bearbeitung von Meldungen; elektronisches System	1077
§ 27 Arzneimittel	1080
A. Einführung	1080
B. Rechtlicher Rahmen für die Überwachung von Arzneimittelrisiken	1081
C. Klassifizierung von Produktvorfällen in der Pharmakovigilanz	1082
I. Nebenwirkung	1082
II. Schwerwiegende Nebenwirkung	1083
III. Unerwartete Nebenwirkung	1083
IV. Unerwünschtes Ereignis	1083
D. Pflichten des Zulassungsinhabers im Rahmen der Pharmakovigilanz	1084
I. Organisatorische Pflichten des Zulassungsinhabers im Rahmen der Arzneimittelsicherheit und bei Produktvorfällen	1085
II. Pflichten in Bezug auf Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Arzneimittelrisiken	1091
III. Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung	1099
IV. Delegation von Pharmakovigilanz-Pflichten	1101
E. Behördliche Verfahren und Überwachung	1102
I. Verfahren der Behörde zur Risikobewertung	1102
II. Pharmakovigilanz-Inspektionen	1105
III. Weitere behördliche Überwachungstätigkeiten im Rahmen der Pharmakovigilanz	1106
F. Arzneimittelhaftung	1107
I. Haftungstatbestand des § 84 AMG	1107
II. Haftungsumfang der Arzneimittelhaftung	1108
III. Haftungsgegner	1109
IV. Auskunftsanspruch	1109
V. Weitere Regelungen	1110
G. Straf- und Ordnungswidrigkeitenrecht	1110
§ 28 Bauprodukte	1112
A. Einführung	1112
B. Marktüberwachung	1112
I. Rechtsrahmen	1112
II. Zuständigkeitsverteilung	1113
III. Marktüberwachung auf Grundlage der BauPVO	1114
IV. Rechtsschutz	1116
V. Staatshaftungsrechtliches Vorgehen	1117
C. Bußgeld- und Strafvorschriften	1117

Inhaltsverzeichnis

D. Vertragliche und Produkthaftung	1117
I. Vertragliche Ansprüche bei Verstoß gegen Bauproduktrecht	1117
II. Gesetzliche Schadensersatzansprüche bei Verstoß gegen Bauproduktrecht	1120
§ 29 Maschinen	1121
A. Vorbemerkung	1121
B. Hauptpflichten der Wirtschaftsakteure gem. Art. 4 MÜ-VO iVm MD bzw. Art. 10 ff. MR	1121
I. Koppelung der Verkehrsfähigkeit an die Aufgaben des Art. 4 Abs. 3 MÜ-VO	1122
II. Ermittlung des zuständigen Wirtschaftsakteurs	1122
III. Aufgaben des Wirtschaftsakteurs	1123
IV. Einleitung von Korrekturmaßnahmen, Risikobewertung und Orientierung an „RAPEX“	1124
§ 30 Spielzeug	1129
A. Einführung	1129
B. Produktkrisenmanagement	1131
I. Zwecke	1131
II. Adressaten	1132
III. Rechtsgrundlagen	1132
IV. Inhalte	1133
V. Risikoabschätzung	1134
C. Produktsicherheitsrecht	1136
I. Adressaten	1136
II. Pflichten der Wirtschaftsakteure	1137
III. Marktüberwachungsrecht	1145
IV. Staatliches Informationsrecht	1149
D. Produkthaftungsrecht	1151

Kapitel 9 Rechtsschutz

§ 31 Das behördliche Verfahren	1155
A. Anwendungsbereich	1156
I. Anwendbares Recht	1156
II. Abgrenzung zu anderen Rechtsakten	1157
B. Verwaltungsorganisation	1157
I. Operative Verwaltungsbehörden	1157
II. Behördlich anerkannte Prüfstellen	1161
III. Fachkundliche Verwaltungseinheiten	1162
IV. Koordinative Verwaltungsstrukturen	1165
C. Das Marktzugangsverfahren	1167
I. Bedingte Inverkehrbringungsverbote	1167
II. Herstellerpflichten	1168

III. Konformitätsvermutungen	1169
IV. GS-Zeichen	1170
D. Das Marktüberwachungsverfahren	1171
I. Verfahrensgang	1171
II. Verfahrensanforderungen	1172
III. Verfahrensgrundsätze	1174
IV. Verfahrenspflichten	1175
V. Verfahrensrechte	1176
VI. Verwaltungskosten	1177
VII. Schadensersatz	1177
E. Das EU-Schnellwarnsystem	1177
I. Anwendungsbereich	1177
II. Verfahrensanforderungen	1178
III. Meldepflichtigkeit	1178
IV. Zollverfahren	1179
§ 32 Das Verfahren vor den Verwaltungsgerichten	1180
A. Marktzutrittsregelungen	1180
B. Marktüberwachungsmaßnahmen	1181
I. Statthaftigkeit der Anfechtungsklage und Vorverfahren	1181
II. Korrekturaufforderung als behördliche Verfahrenshandlung	1181
III. Anforderungen an das besondere Vollzugsinteresse im Eilrechtsschutz	1181
C. Kontrollmaßnahmen	1182
D. Einstufungsentscheidungen	1183
E. Informationsbeschaffungsmaßnahmen	1183
I. Auskunftsverlangen	1183
II. Bereitstellungsanordnungen	1184
F. Öffentlichkeitsinformation	1185
I. Meldungen im EU-Schnellwarnsystem	1185
II. Unionsgerichtsbarkeit	1185
III. Verwaltungsgerichtsbarkeit	1185
IV. Sonstiges öffentliches Informationshandeln	1186
§ 33 Das strafrechtliche Verfahren	1188
A. Einleitung	1191
I. Der Begriff des „Produkts“	1191
II. Genese und Standort des Produktstrafrechts	1192
III. Relevanzbetrachtung und unternehmerischer Kontext	1193
B. Materielles Produktstrafrecht	1194
I. Forensische „Meilensteine“ des Produktstrafrechts	1194

II. Fragen des objektiven Tatbestandes und häufige Sachverständigenlastigkeit der Strafverfahren	1201
III. Sekundäre Fragen speziellen Produktstrafrechtsgepräges	1210
IV. Strafrechtliche Verantwortung außerhalb des (Hersteller-)Unternehmens	1217
V. Internationale Bezüge	1221
C. Schlussteil	1224
I. Zusammenfassung	1224
II. Ausblick	1225
§ 34 Das Verfahren vor den Zivilgerichten	1226
A. Einleitung	1226
B. Vorgerichtliches Stadium	1228
I. Überlegungen aus Sicht des potenziellen Anspruchsstellers	1228
II. Überlegungen aus Sicht des potenziell beklagten Unternehmens	1231
C. Das Verfahren im Endkundenverhältnis	1236
I. Aspekte der Anspruchsdurchsetzung	1236
II. Prozessuale Verteidigungsmöglichkeiten	1240
III. Prozessstrategie	1247
D. Besonderheiten des Verfahrens im Zuliefererverhältnis	1251
I. Überlegungen vor Klageeinreichung	1251
II. Zuständigkeit	1252
III. Verjährung	1253
E. Das Berufungs- und Revisionsverfahren	1253
F. Vollstreckung	1254
G. Fazit	1255

Kapitel 10 Kommunikation

§ 35 Krisenmanagement	1259
A. Grundlagen der Unternehmenskommunikation	1260
I. Begriff	1260
II. Bedeutung	1260
III. Ziele	1261
IV. Strategie und Zuständigkeit	1261
V. Interne Kommunikation	1262
VI. Externe Kommunikation	1264
B. Krisenkommunikation	1269
I. Der Begriff der Medienkrise	1269
II. Arten von Krisen	1270
III. Verlauf einer Krise	1271
IV. Zuständigkeit	1272

V. Krisenprävention	1272
VI. Akuter Krisenfall	1274
VII. Übersicht zur Krisenkommunikation	1290
§ 36 Presserecht	1291
A. Grundlagen	1291
I. Einführung/Verfassungsrechtliche Grundlagen	1291
II. Tatsachenbehauptungen/Meinungsäußerungen	1293
III. Bildberichterstattung	1295
IV. Produktkritik und Wirtschaftsberichterstattung	1296
V. Redaktionelle Empfehlungen und Ratschläge	1297
VI. Sonderfall: Äußerungen privilegierter Quellen	1298
VII. Impressum/Anbieterkennzeichnung	1299
VIII. Bezug zum Wettbewerbsrecht	1300
B. Rechtsfolgen	1300
I. Strafrechtliche Sanktionen	1300
II. Zivilrechtliche Ansprüche	1303
C. Anspruchsdurchsetzung	1309
I. Eilverfahren	1309
II. Hauptsacheverfahren	1310

Kapitel 11 Versicherung

§ 37 Produktversicherung	1313
A. Überblick	1314
B. Eindeckung von Versicherungsschutz	1315
I. Beteiligung eines Maklers	1315
II. Deckungskonzepte und Versicherungsfall	1315
III. Erfasste Schäden und Unversicherbarkeit des Erfüllungsbereichs	1318
IV. Mitversicherung von Tochter- und Enkelunternehmen	1322
V. Internationale Versicherungsprogramme	1322
C. Voraussetzungen für werthaltigen Versicherungsschutz	1323
I. Vorvertragliche Anzeigepflichten und Gefahrerhöhungen	1323
II. Zeitliche Abgrenzung	1324
III. Erprobungsklausel	1326
IV. Wichtige Ausschlussstatbestände	1328
V. Wichtige Deckungserweiterungen	1331
D. Handling im Schadenfall	1334
I. Schadenmeldung und Abstimmungspflicht	1334
II. Schadenminderung und Erfüllung eigener Handlungspflichten	1335

Inhaltsverzeichnis

III. Begutachtung des Schadens	1336
IV. Abwehrpflicht des Versicherers und Bindungswirkung	1337
V. Kooperation und Streit im Deckungsverhältnis	1337
VI. Deckungsprozess	1338
VII. Verteilungsverfahren bei nicht ausreichender Versicherungssumme	1338
VIII. Fazit	1339
 Kapitel 12 Product Compliance international	
§ 38 Das internationale Produkt	1343
A. Einleitung	1343
B. Wunsch und Wirklichkeit: Internationale Produkte	1343
I. Herausforderung für unmittelbaren und mittelbaren Export	1345
II. Wirtschaftliche Aspekte	1345
C. Folgen von Non-Compliance	1346
I. Anordnungen der Marktüberwachungsbehörden	1347
II. Zollrechtliche Maßnahmen	1347
III. Auswirkungen im Rahmen von Produkthaftung	1348
IV. Mittelbare Auswirkungen	1348
D. Überblick zu den Anforderungen	1349
I. Anforderungen aus dem Vertragsrecht	1349
II. Anforderungen des Produkthaftungsrechts	1350
III. Anforderungen aus dem Produktsicherheitsrecht	1352
IV. Anforderungen aus dem Stoffrecht	1353
V. Anforderungen aus Verbraucherschutzrechten	1354
VI. Anwendung von Normen	1354
E. Unterschiedliche Produkthanforderungen: Beispiele	1354
I. Anforderung an Warn- und Sicherheitshinweise	1354
II. Recht der Fahrzeugzulassung	1357
F. Umsetzung der Vorgaben von Product-Compliance	1357
I. Recherche von Anforderungen	1358
II. Umsetzung in der Konstruktion	1358
III. Produktaufmachung	1359
IV. Produktlogistik	1359
V. Benutzerinformation	1360
G. Formularteil	1361

Kapitel 13 Digitale, vernetzte, automatisierte und auf Künstlicher Intelligenz basierende Produkte

§ 39 Normative Vorgaben auf europäischer Ebene	1379
A. Einleitung und Überblick über die europäische Gesetzgebung	1380
B. EU-Gesetz über Künstliche Intelligenz	1381
I. Künstliche Intelligenz – Vorbemerkungen	1381
II. Die europäische KI-Verordnung	1383
C. EU-Richtlinie über KI-Haftung	1399
I. Ziel und Zweck	1400
II. Regelungsumfeld	1402
III. Ausblick und Kritik	1402
D. EU-Verordnung über Maschinenprodukte	1403
I. Hintergrund der Gesetzesrevision	1403
II. Wesentliche Neuerungen im Hinblick auf digitale Technologien	1404
E. Neue EU-Richtlinie zur Produkthaftung	1407
I. Hintergrund der Gesetzesrevision	1408
II. Wesentliche Neuerungen im Hinblick auf digitale Technologien	1408
III. Inkrafttreten und Umsetzungsfrist	1413
§ 40 Praktische Auswirkungen	1414
A. Begriffsbestimmungen	1416
B. Vernetzte Produkte	1416
I. Allgemeines zu vernetzten Produkten	1416
II. Funksicherheit vernetzter Produkte	1417
C. Cybersicherheit	1421
I. Cybersicherheit vernetzter Produkte	1421
II. Entwicklungen in der Praxis	1428
D. Digitale Produkte	1428
I. Begriffsbestimmungen, Prüfung der Anwendbarkeit	1428
II. Einzelne Pflichten und Rechte im Zusammenhang mit digitalen Produkten	1430
III. Compliance Management bei Digitalen Produkten, Auswirkungen	1436
E. Kurz & Knapp: Waren mit digitalen Elementen	1437
F. Künstliche Intelligenz	1437
I. Gesetzgebungsverfahren	1437
II. Regelungsgegenstände	1437
III. Anwendungsbereich	1437
IV. Begrifflichkeiten	1438
V. Verständnis von KI („KI-Kompetenz“)	1439
VI. Verbotene KI-Methoden	1439
VII. Hochrisiko-KI-Systeme	1439

Inhaltsverzeichnis

VIII. Transparenzpflichten für Anbieter und Betreiber bestimmter KI-Systeme, Art. 50	1443
IX. KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck (General Purpose AI)	1444
G. Produkthaftungsrecht unter RL (EU) 2024/2853	1445
I. Fehlerhaftigkeit eines Produkts	1446
II. Schadensersatzpflicht	1446
III. Compliance	1448
H. Produzentenhaftung	1448
I. Unterschiede zur Produkthaftung	1449
II. Schlussfolgerungen	1449
I. Produktsicherheitsrecht	1450
I. Einführung	1450
II. Schutzanforderungen nach geltendem Recht	1451
III. Neufassung des Produktsicherheitsrechts: Produktsicherheitsverordnung	1451
IV. Compliance	1452
J. Datenschutz	1452
I. Verantwortlicher im Sinne der DS-GVO	1453
II. Produktsicherheitsrechtlicher Datenschutz, digitale Produkte	1453
III. Datenschutzanforderungen für Hersteller	1454
Stichwortverzeichnis	1455

Kapitel 1

Einleitung

§ 1 Product Compliance: Begriff und Einführung

Literatur: Dieners, Compliance im Gesundheitswesen – Handbuch zur Kooperation von Ärzten, Industrie und Patienten, 4. Auflage 2022; Ehring/Taeger, Produkthaftungs- und Produktsicherheitsrecht, 1. Auflage 2022; Fabisch, Managerhaftung für Kartellrechtsverstöße, ZWeR 2013, 91; Fischer/Schucht, Organpflichten und Organhaftung im Produktsicherheits- und Produkthaftungsrecht, BB 2018, 67; Franzius et. al., Festschrift für Michael Klopfer zum 70. Geburtstag; Fuchs/Baumgärtner, Ansprüche aus Produzentenhaftung und Produkthaftung, JuS 2011, 1057; Glöckner, Kartellrecht und Compliance, JuS 2017, 905; Grüneberg, Bürgerliches Gesetzbuch, 83. Auflage 2024; Hauschka/ Klindt, Eine Rechtspflicht zur Compliance im Reklamationsmanagement, NJW 2007, 2726; Hoffmann, Die Messung von Compliance aus Sicht eines internationalen Konzerns, CCZ 2023, 299; Klindt, Vorwärts in Richtung einer europäischen Rechtsdebatte!, EWS 2021, Heft 5, I; Klindt, Das Recht der Produktsicherheit: ein Überblick, VersR 2004, 296; Klindt/ Handorn, Haftung eines Herstellers für Konstruktions- und Instruktionsfehler; Klindt/Reuter, Produktsicherheit und Produkthaftung, Leistung und Lohn 2012, 9; Klindt/ Taeger/Wende, Willkommen zur ZfPC, ZfPC 2022, 1; Klopfer/Veit, Grundstrukturen des technischen Arbeitsschutzrechts, NZA 1990, 121; Küttner, Personalbuch, 31. Auflage 2024; Lenz, Produkthaftung, 2. Auflage 2022; Krause, Das Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz als Baustein eines transnationalen Arbeitsrechts – Teil II, RdA 2022, 327; Lukes, Vom Arbeitnehmerschutz zum Verbraucherschutz – Überlegungen zum Maschinenschutzgesetz, RdA 1969, 220; Meißel, Compliance – Zur Funktion eines Begriffes der medizinischen Alltagspraxis, Balint 2005, Band 6, 55; Martin/Madejska, Die neue EU-Verordnung für entwaldungsfreie Lieferketten (Waldschutz-VO), ZfPC 2023, 202; Moosmayer/Lösler, Corporate Compliance, 4. Auflage 2024; Oppenländer/Tröhlitzsch, Praxishandbuch der GmbH-Geschäftsführung, 3. Auflage 2020; Öttinger, Aktuelle Entwicklungen im produktbezogenen Umweltrecht, ZfPC 2022, 2; Peine, Gesetz über technische Arbeitsmittel (Gerätesicherheitsgesetz, 3. Aufl. 2002 Rolland, Produkthaftungsrecht, 1990; Salvenmoser/Hauschka, Korruption, Datenschutz und Compliance, NJW 2010, 331; Schettgen-Sacher/Bachmann/Schettgen, Compliance Officer, 1. Auflage 2014; Staudinger, Bürgerliches Gesetzbuch, Buch 2, 1. Neubearbeitung 2021; Teicke/Rust, Gesetzliche Vorgaben für Supply Chain Compliance – Die neue Konfliktmineralien-Verordnung, CCZ 2018, 39; Unmuth, Die Entwicklung der Corporate Compliance in Recht und Praxis, AG 2017, 249; Wagner, Das neue Produktsicherheitsgesetz: Öffentlich-rechtliche Produktverantwortung und zivilrechtliche Folgen (Teil II), BB 1997, 2541; Wagner/Ruttloff/Miederhoff, Product Compliance – Ein wesentlicher Baustein für Compliance-Organisationen, CCZ 2020, 1.

A. Begriffserläuterung	1	E. Product Compliance als Querschnittsmaterie	17
I. Compliance als Rechtsbegriff	2	I. Öffentlich-rechtliches Produktrecht	18
II. Product Compliance	3	II. Zivilrechtliches Produktrecht	19
B. Historischer Ausgangspunkt	5	III. Strafrechtliches Produktrecht	20
C. Zunehmende Europäisierung des Produktrechts	8	F. Bedeutung der Product Compliance für Unternehmen	21
D. Erweiterung der Product Compliance auf Aspekte jenseits der Sicherheitsrelevanz	12		

A. Begriffserläuterung

Der Begriff Product Compliance ist trotz seines englischen Lehnwort-Charakters¹ gegenüber anderen Versuchen überlegen, den Kern seiner Bedeutung auszudrücken. Begriffe wie Produktkonformität, Produktintegrität oder Einhaltung geltender produktrechtlicher Vorschriften wirken ebenso ausufernd wie nicht prägnant. Product Compliance (manche sprechen auch verkürzt von Technical-Compliance) macht dagegen sehr klar, dass es umgekehrt auch eine

¹ So weist etwa das Online-Wörterbuch von Langenscheidt, für die Begriffe „to comply with sth.“ die Bedeutung „erfüllen, sich halten an, sich unterwerfen“ und für „compliance with the law“ das „Befolgen der Gesetze“ aus, <https://de.langenscheidt.com>, zuletzt abgerufen am 1.10.2024.

Product-Non-Compliance gibt.² Mit dieser Non-Compliance werden sich einzelne Kapitel dieses Buch *en detail* beschäftigen.

I. Compliance als Rechtsbegriff

- 2 Compliance bezeichnet in seiner ursprünglichen Bedeutung einen medizinisch-apothekarischen Begriff, nämlich die „Rezepttreue“ des Patienten: Wenn er das verordnete Medikament in richtiger Dosierung und entsprechend der ärztlichen Verschreibung über den Tag verteilt einnimmt, handelt der Patient in Compliance mit dem Rezept.³ Nur am Rande sei bemerkt, dass Non-Compliance auch hier Auswirkungen haben kann. Insofern ist Compliance als Rechtsbegriff eine Metapher, wenngleich eine wunderbare, sich aufdrängende Metapher. Compliance meint hier die Übereinstimmung mit den Vorgaben des Gesetzgebers.⁴ Die Non-Compliance meint dementsprechend die Abweichung von gesetzlichen Vorschriften.⁵ Dies erklärt, warum der Begriff der Compliance mit ganz vielen Rechtsbereichen begrifflich verknüpft werden kann: Wir sprechen von kartellrechtlicher Compliance,⁶ wir sprechen von außenwirtschaftsrechtlicher Compliance, wir sprechen von Datenschutzrecht-Compliance,⁷ es gibt sogar eine eigene *Zeitschrift für Corporate Compliance* (CCZ) – und es gibt im Nomos-Verlag bezeichnenderweise auch eine dezidierte *Zeitschrift für Product Compliance* (ZfPC), durch die eine Vielzahl von Autorinnen/Autoren dieses Handbuchs auf die eine oder andere Weise verbunden sind.

II. Product Compliance

- 3 Product Compliance – also das Kernthema dieses Handbuchs – beschreibt mithin ein Segment einer gesamten Compliance als unternehmerische Aufgabe, nämlich die Identifikation und Einhaltung der für das eigene Produktportfolio wichtigen Vorschriften, die sich auf das Produkt beziehen. Es geht also nicht um industrielle Datenschutzregelungen oder kriegswaffenkontrollrechtliche Exportverbote als Handlungsbeschränkungen. Es geht vielmehr um diejenigen Vorschriften an das Produkt, zu denen sich der Gesetzgeber entschieden hat.⁸
- 4 Diese gesetzlichen Produktvorgaben schaffen regulierte Industrien: Denn die Nichteinhaltung bzw. – wertend formuliert – die Unterschreitung dieser juristischen Vorgaben ist ein Unterschreiten hoheitlicher Zwangsvorgaben an das Produkt. Sie kann nicht durch Vertrag oder unternehmerische Business-Entscheidung wegmoderiert werden.

B. Historischer Ausgangspunkt

- 5 Product Compliance war in seiner Anfangszeit primär Produktsicherheitsrecht. Dass die Sicherheit von Produkten einer (staatlichen) Regelung bedarf, zeigte sich mit Einsetzen der industriellen Revolution. Seit der Erfindung der Dampfmaschine wurden immer mehr Maschinen

2 Wagner/Ruttloff/Miederhoff CCZ 2020, 1 (2); Europäische Kommission, „Generaldirektion Wettbewerb, (2012), Compliance matters: what companies can do better to respect EU competition rules, abrufbar unter: <https://data.europa.eu/doi/10.2763/60132>, zuletzt abgerufen am 1.10.2024.

3 Meißel, Compliance – Zur Funktion eines Begriffes der medizinischen Alltagspraxis, Balint Journal, 2005, Band 6, 55.

4 Glöckner JuS 2017, 905 (905); Schettgen-Sacher/Bachmann/Schettgen, Compliance Officer, 2014, S. 4; Küttner Personalbuch 2024/Kreitner, Compliance, Rn. 1.

5 Wagner/Ruttloff/Miederhoff CCZ 2020, 1 (2).

6 Oppenländer/Trölitisch GmbH-GF-HdB/ Leinekugel § 18 Rn. 22; Fabisch ZWeR 2013, 91 (97 f.).

7 Salvenmoser/Hauschka NJW 2010, 331 (334).

8 Fischer/Schucht BB 2018, 67; Dieners Gesundheitswesen-Compliance-HdB/Dieners/Lembeck Kap. 7 Rn. 2, 51 f.

eingesetzt, die einerseits zu einer erheblichen Entlastung von schwerer körperlicher Arbeit führte, andererseits aber neuartige Gefährdungen mit sich brachte.⁹ Hiervon waren primär die Fabrikarbeiter betroffen, weil sie diejenigen waren, die mit den Maschinen arbeiten mussten.¹⁰ Um die Fabrikarbeiter vor Arbeitsunfällen zu schützen, äußerten schon in den 1880er Jahren Gewerbeaufsichtsbeamte den Wunsch, die Maschinenhersteller rechtlich zur Lieferung von Schutzvorrichtungen zu verpflichten.

Bis aus diesem Wunsch gesetzliche Wirklichkeit wurde, sollten noch viele Jahre vergehen. Die Internationale Arbeitsorganisation (ILO) sprach bereits im Jahr 1929 die Empfehlung aus, die Lieferung oder Aufstellung von Maschinen, die zum Antrieb durch mechanische Kraft bestimmt sind und nicht den gesetzlich vorgeschriebenen Sicherheitsvorrichtungen entsprechen, (gesetzlich) zu verbieten.¹¹ Daraufhin erließ eine Vielzahl von europäischen Staaten Maschinenschutzgesetze;¹² das Deutsche Reich gehörte aber nicht dazu. Der im Jahr 1929 eingebrachte Gesetzesentwurf scheiterte letztlich.¹³ Nachdem die ILO im Jahre 1963 ihre Empfehlungen zum Maschinenschutz in der Empfehlung Nr. 118¹⁴ ausgebaut hatte und anschließend das – von Deutschland nicht ratifizierte¹⁵ – Übereinkommen Nr. 119 betreffend den Maschinenschutz mit ergänzender Empfehlung Nr. 118 beschlossen hatte, erließ der deutsche Gesetzgeber das Gesetz über technische Arbeitsmittel aus dem Jahr 1968,¹⁶ das im Jahr 1980 die Kurzbezeichnung Gerätesicherheitsgesetz (GSG) erhielt.¹⁷

Das GSG hatte die Aufgabe, **Verletzungen und Gesundheitsbeeinträchtigungen von Arbeitnehmerinnen oder Arbeitnehmern zu vermeiden**.¹⁸ Reguliert wurden technische Arbeitsmittel, dh insbesondere Werkzeuge, Arbeitsgeräte, Arbeits- und Kraftmaschinen, Hebe- und Förderanlagen sowie Beförderungsmittel (§ 2 Abs. 1 Satz 1 GSG). Das Gesetz verbot dem Hersteller oder Einführer das Inverkehrbringen bzw. Ausstellen eines technischen Arbeitsmittels, wenn es gemäß dem allgemeinen Stand der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften nicht hinreichend sicher war (§§ 3 Abs. 1, 5 Abs. 1 GSG). Darüber hinaus waren auch **verbraucherschützende Ansätze** enthalten.¹⁹ § 2 Abs. 2 GSG stellte ausgewählte Produkte, die typischerweise im Privaten eingesetzt werden, den technischen Arbeitsmitteln gleich und unterwarf sie so den sicherheitsrechtlichen Anforderungen des § 3 Abs. 1 GSG. Betroffen waren persönliche Schutzausrüstungen, die nicht Teil eines technischen Arbeitsmittels waren (Nr. 1); zum Beleuchten, Beheizen, Kühlen sowie Be- oder Entlüften bestimmte Einrichtungen (Nr. 2) Haushaltsgeräte (Nr. 3); Sport- und Bastelgeräte sowie Spielzeug (Nr. 4).

Durch das GSG wurde die bis dahin bestehende Rechtslücke hinsichtlich des Arbeitnehmerschutzes im Zusammenhang mit (der Bedienung von) gefährlichen Maschinen geschlossen.²⁰

⁹ So auch: Klopfer/Veit NZA 1990, 121, (121) zur parallelen Entwicklung des technischen Arbeitsschutzrechts.

¹⁰ So auch: Klopfer/Veit NZA 1990, 121, (121) zur parallelen Entwicklung des technischen Arbeitsschutzrechts.

¹¹ Empfehlungen der ILO sind abrufbar unter https://normlex.ilo.org/dyn/nrmlx_en/f?p=NORMLEXPUB:12010:0::NO::, zuletzt abgerufen am 1.9.2025.

¹² Klindt ProdSG/Klindt Einf. Rn. 4.

¹³ Klindt ProdSG/Klindt Einf. Rn. 5.

¹⁴ Empfehlungen der ILO sind abrufbar unter https://normlex.ilo.org/dyn/nrmlx_en/f?p=NORMLEXPUB:12010:0::NO::, zuletzt abgerufen am 1.7.2025.

¹⁵ S. https://normlex.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:11300:0::NO::P11300_INSTRUMENT_ID:312264, zuletzt abgerufen am 1.10.2024.

¹⁶ BGBl. 1968 I 717.

¹⁷ BGBl. 1979 I 1432.

¹⁸ Peine, Gesetz über technische Arbeitsmittel, 3. Aufl. 2002, S. 3 ff.

¹⁹ Vgl. Lukes RdA 1969, 220 (220 f.).

²⁰ Peine FS Klopfer, 2013, 465 (472).

Weiterhin bot es einen ersten rechtlichen Ansatz zum Schutz des Verbrauchers vor „qualitativ schlechten Produkten.“²¹ Ein allgemeines Produktsicherheits- oder Verbraucherschutzgesetz war das GSG, mangels konkreter Ausgestaltung des Regelungsgehalts, jedoch nicht.²²

C. Zunehmende Europäisierung des Produktrechts

- 8 Ab den 1970er Jahren begann die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft, ihrerseits produktsicherheitsrechtliche Vorschriften zu erlassen und dadurch nationale Vorschriften – sofern es sie damals schon gab – zu verdrängen. Der europäischen Gesetzgeber beabsichtigte zunächst die Beseitigung von Handelshemmnissen, sprich die Gewährleistung des freien Warenverkehrs auf dem europäischen Binnenmarkt.²³ Später kamen als Regelungsmotive die Schaffung einheitlicher Wettbewerbsbedingungen sowie der Schutz von Verbrauchern und gewerblichen Endnutzern hinzu.²⁴
- 9 Die erste produktsicherheitsrechtliche Richtlinie war die **Niederspannungsrichtlinie** aus dem Jahre 1973,²⁵ die vom deutschen Gesetzgeber mit der **Ersten Verordnung zum Gesetz über technische Arbeitsmittel**²⁶ umgesetzt wurde. Regelungsgegenstand waren Arbeitsmittel bzw. Teile von Arbeitsmitteln in Form von elektrischen Betriebsmitteln mit einer Nennspannung von 50 V bis 1.000 V für Wechselstrom oder 75 V bis 1.500 V für Gleichstrom. Die Niederspannungsrichtlinie war für ihre Zeit sehr ungewöhnlich konzipiert, weil sie die (privatrechtlich organisierte) technische Normung in die Konkretisierung der Sicherheitsanforderungen einbezog (vgl. Art. 5 Niederspannungsrichtlinie).²⁷ Diese später als *New Approach* bezeichnete Regelungstechnik wurde anfangs rechtspolitisch angefeindet,²⁸ hat sich jedoch allgemein durchgesetzt und liegt heute den europäischen produktsicherheitsrechtlichen Vorschriften der EU zugrunde.²⁹ Später kamen Richtlinien über weitere Produkte hinzu, bspw. zu Funkanlagen,³⁰ Maschinen³¹ oder Aufzügen.³² Besonders hervorzuheben ist an dieser Stelle die Richtlinie über die Allgemeine Produktsicherheit. Sie wurde erstmals im Jahr 1992 erlassen;³³ die (noch) geltende Fassung stammt aus dem Jahr 2001.³⁴ Erfasst werden nicht nur Produkte, die für den Verbrau-

21 Peine FS Kloepfer, 2013, 465 (472).

22 So auch Peine FS Kloepfer, 2013, 465 (472).

23 Vgl. Europäische Kommission, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU vom 19.06.2022 („Blue Guide“) S. 5 (ABl. 2022 C 247, 1).

24 Vgl. Europäische Kommission, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU vom 19.06.2022 („Blue Guide“) S. 5 (ABl. 2022 C 247, 1).

25 Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19.02.1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (ABl. 1973 L 77, 29).

26 BGBl. 1979 I 629.

27 Vgl. Klindt ProdSG/Wende § 8 Rn. 18.

28 Klindt ProdSG/Wende § 8 Rn. 18.

29 Vgl. Europäische Kommission, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU vom 19.6.2022 („Blue Guide“) S. 8 (ABl. 2022 C 247, 1).

30 Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.4.2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (ABl. 2014 L 153, 62).

31 Richtlinie 2006/42/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17.5.2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (ABl. 2006 L 157, 24).

32 Richtlinie 2014/33/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26.2.2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge, ABl. L 96, 251 vom 29.3.2014.

33 Richtlinie 92/59/EWG des Rates vom 29.6.1992 über die allgemeine Produktsicherheit, ABl. L 228, 24 vom 11.8.1992.

34 Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3.12.2001 über die allgemeine Produktsicherheit (ABl. 2002 L 11, 4). Sie wird am 13.12.2024 abgelöst durch die Verordnung (EU) 2023/988 des Europä-

cher bestimmt sind, sondern auch alle B2B-Produkte, die vorhersehbar (auch) von Verbrauchern verwendet werden können (sog. Migrationsprodukte). In Deutschland wird diese Richtlinie durch das Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) umgesetzt.³⁵ Das ProdSG nimmt – anders als das GSG – die Rolle des „Auffanggesetzes“ ein und findet Anwendung, soweit für das jeweilige Produkt keine spezialgesetzlichen Vorschriften gelten.³⁶ Inzwischen wird die Mehrheit der auf dem europäischen Markt vertriebenen Produkte durch europäische Rechtsnormen geregelt.

Seit einigen Jahren geht die EU dazu über, die Sicherheitsanforderungen nicht mehr in Richtlinien, sondern in (unmittelbar geltenden) **Verordnungen** zu regeln. Bei Produkten, die ursprünglich über Richtlinien harmonisiert wurden (bspw. Biozidprodukte, Persönliche Schutzausrüstungen oder Medizinprodukte), kommt es zu einem Rechtsquellenwechsel. Mit Blick auf eine europäische Debattenkultur ist das eine begrüßenswerte Entwicklung.³⁷

Da sich die vorgenannten Vorschriften auf den europäischen Raum beschränken, muss ein Hersteller beim **Export seiner Produkte in nicht europäische Staaten** genau prüfen, ob und inwieweit das jeweilige Landesrecht von den europäischen Vorschriften abweicht. Transnationales Produktsicherheitsrecht gibt es nur für wenige ausgewählte Produkte, insbesondere für diejenigen, die mit einem eigenen Konformitätskennzeichen gekennzeichnet werden müssen und daher nicht das CE-Kennzeichen tragen dürfen³⁸ (Schiffsausrüstung,³⁹ ortsbewegliche Druckgeräte⁴⁰). Des Weiteren gibt es für einige wenige EU-Drittstaaten wie die Schweiz völkerrechtliche Abkommen, die die **Anerkennung der nach europäischem Recht durchgeführten Konformitätsbewertungen** anordnen und dadurch die Verkehrsfähigkeit, der nach europäischem Recht konformen Produkte, bewirken.⁴¹

D. Erweiterung der Product Compliance auf Aspekte jenseits der Sicherheitsrelevanz

Die Product Compliance hat sich seit den 1960er Jahren nicht nur bezüglich der regulierten Produkte erweitert. Der europäische Gesetzgeber nimmt immer mehr **Anforderungen auf, die nicht (unmittelbar) sicherheitsrelevant sind**.⁴² Deshalb versteht man unter Product Compliance heute viel mehr als nur die Gewährleistung hinreichender Sicherheit.

ischen Parlaments und des Rates vom 10.5.2023 über die allgemeine Produktsicherheit, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie (EU) 2020/1828 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 87/357/EWG des Rates (ABl. 2023 L 135, 1).

35 Näheres zur Historie des ProdSG bis zum Jahr 2020 in: Lenz Produkthaftung/Klindt § 8 Rn. 1f.; Klindt ProdSG/Klindt Einf. Rn. 29 ff.

36 Vgl. Ehring/Taeger/Falk ProdSG § 1 Rn. 8.

37 Klindt EWS 2021, Heft 5, I.

38 Europäische Kommission, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU vom 19.6.2022 („Blue Guide“) S. 65 (ABl. 2022 C 247, 1).

39 Art. 9 ff. Richtlinie 2014/90/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23.7.2014 über Schiffsausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 96/98/EG des Rates S. 154 f. (ABl. 2014 L 257, 146); Steuerrad-Kennzeichen.

40 Art. 4 Abs. 2, Art. 15 Richtlinie 2010/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.6.2010 über ortsbewegliche Druckgeräte und zur Aufhebung der Richtlinien des Rates 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG und 1999/36/EG S. 4, 8 (ABl. 2010 L 165, 1); Pi-Kennzeichen.

41 Vertiefend in: Europäische Kommission, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU vom 19.6.2022 („Blue Guide“) S. 127 ff. (ABl. 2022 C 247, 1).

42 Klindt/Taeger/Wende ZfPC 2022, 1.

- 13 Das betrifft zum einen das Produkt selbst. Beispielsweise müssen bestimmte Produkte
- elektromagnetisch verträglich sein.⁴³ Sie dürfen andere Geräte nicht durch ungewollte elektrische oder elektromagnetische Effekte stören oder durch andere Geräte gestört werden.
 - innerhalb des „richtigen“, also des für das jeweilige Produkt zugelassenen Funkfrequenzbandes, kommunizieren, damit Funkfrequenzen effektiv genutzt werden und keine funktechnischen Störungen auftreten.⁴⁴
 - geeicht sein, dh richtige Messergebnisse ausgeben bzw. richtige Messungen durchführen. Hierfür müssen die einschlägigen Eichfehlergrenzen eingehalten sein.⁴⁵
 - effizient mit Ressourcen umgehen.⁴⁶ Insbesondere darf der Verbrauch elektrischer Energie einen bestimmten Wert nicht überschreiten. In jüngeren Verordnungen finden sich neben Vorgaben zur Ressourceneffizienz auch solche zur Reparierbarkeit von Produkten und zur Verfügbarkeit von Ersatzteilen.⁴⁷
 - barrierefrei, dh für Menschen mit körperlichen Einschränkungen verwendbar, sein. Die konkreten Anforderungen sind auf europäischer Ebene seit 2019 geregelt und vom deutschen Gesetzgeber umgesetzt und gelten (erst) ab dem 28.6.2025.⁴⁸

Zum anderen werden Anforderungen an den Produktionsprozess gestellt.

- 14 Die neueste Entwicklung schließlich weitet die Product Compliance zu einer Art **Production Compliance**⁴⁹ aus, indem an die herstellenden Unternehmen und den sich anschließenden Produktvertrieb regulatorische Anforderungen an die Herstellungsart und die Herstellungsumstände des (End-)Produkts⁵⁰ und seiner Zuliefererteile gestellt werden. Hier geht es nicht mehr darum, dass die hoheitlichen Anforderungen an das Produkt im Produkt sichtbar bzw. spürbar

43 Siehe Art. 6 iVm Anhang I der Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26.2.2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (Neufassung) S. 86, 97 (ABl. 2014 L 96, 79).

44 Siehe Art. 3 Abs. 2 Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.4.2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG, S. 72 (ABl. 2014 L 153, 62).

45 Siehe Art. 6 UAbs. 1 iVm Anhang I (für Wasserzähler, Gaszähler), Art. 2 Abs. 1 (selbsttätige Waagen) Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26.2.2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt (ABl. 2014 L 96, 149); Art. 4 UAbs. 1 iVm Anhang I Richtlinie 2014/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26.2.2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt (ABl. 2014 L 96, 107).

46 Siehe die Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21.10.2009 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte (ABl. 2009 L 285, 10) iVm Verordnungen über bestimmte Produktgruppen, bspw. Transformatoren oder Haushaltswaschmaschinen.

47 zB Verordnung (EU) 2019/2019 der Kommission vom 1.10.2019 zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an Kühlgeräte gemäß der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 643/2009 der Kommission (ABl. 2019 L 315, 187); Verordnung (EU) 2019/2021 der Kommission vom 1.10.2019 zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an elektronische Displays gemäß der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1275/2008 der Kommission und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 642/2009 der Kommission (ABl. 2019 L 315, 241); Verordnung (EU) 2019/2022 der Kommission vom 1.10.2019 zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an Haushaltsgeschirrspüler gemäß der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1275/2008 der Kommission und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1016/2010 der Kommission (ABl. 2019 L 315, 267).

48 Richtlinie (EU) 2019/882 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17.4.2019 über die Barrierefreiheitsanforderungen für Produkte und Dienstleistungen (ABl. 2019 L 151, 70); vgl. auch den Entwurf des am 28.6.2025 in Deutschland in Kraft tretenden § 1 Abs. 1 des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2019/882 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Barrierefreiheitsanforderungen für Produkte und Dienstleistungen und zur Änderung anderer Gesetze (BGBl. 2021 I 2970).

49 Ein vernünftiger Begriff hat sich hierfür noch nicht etabliert.

50 Wagner/Ruttloff/Miederhoff CCZ 2020, 1 (3).

sind, sondern dass die Herstellungsgeschichte jedes einzelnen Produkts mit bestimmten gesetzlichen Vorschriften vereinbar ist.

- Unternehmen werden Sorgfaltspflichten hinsichtlich der Überwachung ihrer Lieferkette beim Bezug bestimmter Metalle und deren Erze (dh Zinn, Tantal, Wolfram) sowie Gold auferlegt, um so eine Finanzierung von Konfliktparteien über den Abbau und Vertrieb solcher Metalle zu verhindern.⁵¹
- Unternehmen müssen zudem Berichts- und Sorgfaltspflichten entlang ihrer gesamten Lieferkette auch hinsichtlich arbeitsschutz-, menschenrechts- und umweltschutzrechtlicher Standards erfüllen.⁵²
- Rinder, Kakao, Kaffee, Ölpalmen, Kautschuk, Soja, Holzmüssen und aus ihnen gewonnene Erzeugnisse müssen „entwaldungsfrei“ sein, um Wälder und ihre Ökosystemfunktionen bestmöglich zu erhalten.⁵³

Diese Vorschriften haben gemeinsam, dass sogenannte **Sorgfaltspflichten** zu erfüllen sind und dass die Einhaltung dokumentiert werden muss. Hält der Verpflichtete die Anforderungen nicht ein, drohen ihm die aus dem Produktsicherheitsrecht bekannten Konsequenzen, beispielsweise ein Vertriebsverbot oder ein Rückruf der ethisch bemakelten Produkte. 15

Nur wenn diese Aspekte sowohl bereits im Rahmen der Produktentwicklung als auch im Rahmen der Herstellung umgesetzt werden, kann am Ende des gesamten Produktionsprozesses ein Produkt gewährleistet werden, das aus sich heraus technisch sicher ist und darüber hinaus ethischen Anforderungen genügt.⁵⁴ 16

E. Product Compliance als Querschnittsmaterie

Da ein Endprodukt allen rechtlichen Vorgaben entsprechen muss, um legal vertrieben zu werden, ist Product Compliance eine **Querschnittsmaterie**, die sich durch alle Rechtsgebiete zieht. 17

I. Öffentlich-rechtliches Produktrecht

Industrien sind hierzulande regulierte Industrien, weil an sie **öffentlich-rechtliche Vorgaben** gestellt werden, deren Einhaltung durch Behörden überwacht und ggf. mittels Zwangsmaßnahmen durchgesetzt wird. In der Product Compliance spricht man üblicherweise von Marktüberwachungsbehörden.⁵⁵ Daher ist Product Compliance in erster Linie Verwaltungsrecht, und zwar europarechtlich geprägtes Verwaltungsrecht. Es geht um klassische staatliche Überwachung.⁵⁶ 18

51 Verordnung (EU) 2017/821 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17.5.2017 zur Festlegung von Pflichten zur Erfüllung der Sorgfaltspflichten in der Lieferkette für Unionseinführer von Zinn, Tantal, Wolfram, deren Erzen und Gold aus Konflikt- und Hochrisikogebieten (ABl. 2017 L 130, 1); Teicke/Rust CCZ 2018, 39 (40).

52 Richtlinie (EU) 2024/1760 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13.6.2024 über die Sorgfaltspflichten von Unternehmen im Hinblick auf Nachhaltigkeit und zur Änderung der Richtlinie (EU) 2019/1937 und der Verordnung (EU) 2023/2859 (ABl. L 2024/1760); Öttinger ZfPC 2022, 2 (5 f.); Krause RdA 2022, 327 (327 f.).

53 Verordnung (EU) 2023, 1115 des Europäischen Parlaments und Rates vom 31.5.2023 über die Bereitstellung bestimmter Rohstoffe und Erzeugnisse, die mit Entwaldung und Waldschädigung in Verbindung stehen, auf dem Unionsmarkt und ihre Ausfuhr aus der Union sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 995/2010 (ABl. 2023 L 150, 206); Martin/Madejsk ZfPC 2023, 202 (202).

54 Vgl. Wagner/Ruttloff/Miederhoff CCZ 2020, 1 (2 f.).

55 Klindt ProdSG/Schucht § 25 Rn. 1.

56 Klindt VersR 2004, 296, (E); Ehrling/Taeger/Giesberts/Gayger MüG § 6 Rn. 10 ff.; die Befugnisse der Marktüberwachungsbehörden können beispielsweise § 7 Abs. 1 S. 1 MüG iVm Art. 14 Abs. 4 und 5 der Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20.6.2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008

Diese findet in Form von Genehmigungs- oder Zulassungsverfahren vor Markteintritt eines Produkts statt.⁵⁷ In manchen Produktbranchen aber auch lediglich mittels nachträglichen, zufalls- oder anlassbezogenen Kontrollen. Stets geht es um hoheitliches Recht, das durch staatlich Stellen durchgesetzt wird. In der Folge gelten europarechtliche oder national verbleibende verwaltungsverfahrenrechtliche Vorschriften.⁵⁸ Die hoheitlichen Entscheidungsakte können nach klassischem Verständnis verwaltungsgerichtlich durch nationale Gerichte überprüft werden.⁵⁹

II. Zivilrechtliches Produktrecht

- 19 Auch wenn im Zivilrecht keine hoheitlichen Vorgaben an die Produkte gemacht werden können, deren Durchsetzung amtlichen Stellen obliegt, ergeben sich auch aus dem Zivilrecht mittelbar Produkt- und Produktionsanforderungen (→ § 10, B, Rn. 11 ff.).⁶⁰ Durch das zivilrechtliche Sanktionsregime⁶¹ führt Non-Compliance auch zu zivilrechtlichen Konsequenzen. Eigene Kapitel werden sich hierzu in diesem Handbuch mit produzentenhaftungsrechtlichen und produkthaftungsrechtlichen Schadensersatzansprüchen befassen, deren Prävention zu zivilrechtlichen Produktanforderungen führt.

III. Strafrechtliches Produktrecht

- 20 Kommt es im Zusammenhang mit einem Produkt zu Schadensfällen (bspw. zu Gesundheitsschäden), stellt sich immer auch die Frage der strafrechtlichen Verantwortung. Die **Lederspray-Entscheidung** des BGH⁶² zeigt sehr eindrücklich, dass ein Unterlassen von Feldaktionen (bspw. Rückrufen) strafrechtliche Sanktionen für die Geschäftsführung und für leitende Angestellte nach sich ziehen kann.

F. Bedeutung der Product Compliance für Unternehmen

- 21 Angesichts der vielfältigen Anforderungen an Produkte ist Product Compliance ein eigenständiges Compliance-Kapitel, und nicht nur – wie ein launischer Vorwurf in den Anfangsjahren lautete – „alter Wein in neuen Schläuchen“. Product Compliance ist auch deshalb eine Compliance-Aufgabe, weil sie nur prozessseitig gelöst werden kann. Das eint Product Compliance mit allen anderen Compliance-Bereichen: Ohne unternehmensintern integrierte Prozesse der

und (EU) Nr. 305/2011 S. 19 f. (ABl. 2019 L 169, 1) entnommen werden; vgl. zu Rechtsrahmen Reklamations Compliance als Teilbereich der Product Compliance Aufstellung in Hauschka/Klindt NJW 2007, 2726 (2727 f.).

57 So muss etwa im Arzneimittelrecht jede Charge eines Fertigprodukts durch eine sachkundige Person innerhalb der EU zertifiziert werden, bevor sie für den Verkauf oder die Auslieferung innerhalb der EU oder zum Export freigegeben wird, vgl. Anlage zur Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit zu § 2 Nr. 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 13.10.2017 (BANz. AT 3.11.2017, 8 (12)); das nationale Funkanlagengesetz (BGBl. 2017 I 1947) „FuAG“ setzt die Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.4.2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (ABl. 2014 L 153, 62) um und regelt in § 10 FuAG eine Kennzeichnungspflicht für Funkanlagen; dh Produkte, die in irgendeiner Weise drahtlos Daten senden.

58 Ehring/Taeger/Giesberts/Gayger MÜ-VO Art. 18 Rn. 5.

59 Ehring/Taeger/Giesberts/Gayger MÜ-VO Art. 18 Rn. 10.

60 Wagner/Ruttloff/Miederhoff CCZ 2020, 1 (2); Grüneberg/Sprau BGB § 823 Rn. 175 ff.; Staudinger/Hager BGB § 823 F Rn. 11 ff.; MüKoBGB/Wagner § 823 Rn. 1023 ff.; Rolland/ ProdHaftR, 1990, S. 326 ff.

61 Hauschka/Klindt NJW 2007, 2726 (2727); Klindt/Reuter Leistung und Lohn 2012, 9; Klindt ProdSG/Klindt § 4 Rn. 29 ff.; Fuchs/Baumgärtner JuS 2011, 1057 (1058 f.); Klindt/Handorn NJW 2010, 1105 (1105); Wagner BB 1997, 2541 (2542).

62 BGH Urt. v. 6.7.1990 – 2 StR 549/89, BGHSt 37, 106.

Identifikation, Integration und Dokumentation regulativer Vorgaben bliebe es dem Zufall überlassen, ob ein Produkt mit den geltenden Rechtsvorschriften „compliant“ ist.⁶³

⁶³ Glöckner JuS 2017, 905 (906 f.); Unmuth AG 2017, 249 (256 f.); Wagner/Ruttloff/Miederhoff CCZ 2020, 1 (2); Hoffmann CCZ 2023, 299 (303); Moosmayer/Lösler/Klahold/Lochen Corporate Compliance § 13 Rn. 65 ff.

Stichwortverzeichnis

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

- 2-Chlorethanol, Ethylenoxid **24** 19
- 8-D-Bericht **22** 167 f., 210
- Abfall **2** 63, **25** 35
- Abgabe **14** 101
- Abgabeverbot **14** 147
- Abgabe von Biozidprodukten, Checkliste **25** 325
- Abgrenzung **14** 104 ff., **25** 61 ff., 70 ff., 78 ff., 85 ff.
- Arzneimittel **14** 104 ff.
 - Bedarfsgegenstände **14** 104
 - Biozidprodukte **14** 104 ff.
 - Form **25** 119 ff.
 - Kosmetika **14** 104 ff.
 - Medizinprodukte **14** 104
- Abgrenzungs- und Vorrechtsvereinbarung, Muster **8** 26
- Abgrenzungsvereinbarung **8** 24 ff.
- Abhilfeklage **34** 111 f.
- Abhilfemaßnahmen **3** 77 f., **30** 45 ff.
- Bemühenspflicht **3** 59
 - Brancheninitiative **3** 78
 - eigener Geschäftsbereich **3** 59
 - Kostenteilung **3** 70
 - Zulieferer **3** 59
- Ableitung **39** 20, 23
- Fähigkeit zur Ableitung (Inferenz) **39** 22
- Abmahnung **8** 124 ff., **24** 15 f., 187 ff., 193, **36** 79, 103
- Anerkenntnis **8** 126
 - Checkliste **8** 125
 - Entbehrlichkeit **8** 126
 - Erforderlichkeit **8** 126
 - Kennzeichnung **24** 189
 - „klimaneutrale“ **8** 127
 - Muster **8** 127
 - Verkehrsfähigkeit **24** 189
- Abschluss schreiben, Muster **8** 149
- Abschlussverfahren **8** 147 ff.
- Abschlusserklärung **8** 148
 - Abschluss schreiben **8** 148 f.
 - Erklärungsfrist **8** 148
- Adresse, elektronische **20** 55
- AFBG **6** 9, 63
- AGB **24** 147, 170
- Aushandeln **4** 22 ff.
 - Aushandeln, juristische Beratung **4** 29 f.
 - Auslegung **4** 9
 - Auslegungsregeln **4** 42 ff.
 - Darlegungs- und Beweislast **4** 31 f.
 - ergänzende Vertragsauslegung **4** 92 f.
 - ergänzende Vertragsauslegung, unionsrechtliche Besonderheiten **4** 94
 - Ersatzregel bei Unwirksamkeit **4** 6
 - geltungserhaltende Reduktion **4** 95 f.
 - Gerechtigkeitsgebot **4** 3 ff.
 - Gewohnheiten und Gebräuche im Handelsverkehr **4** 75 f.
 - Grenzen der Vertragsgestaltung **4** 2
 - Individualvertrag **4** 22 ff.
 - Kardinalpflicht **4** 7
 - keine wirksame Risikobegrenzung **4** 15
 - Klauselunwirksamkeit **4** 91 ff.
 - Kollision der Bedingungswerke **4** 33 ff.
 - kundenfeindlichste Auslegung **4** 51 f.
 - Lohnhersteller, Muster **15** 402
 - missbräuchliche Wahrnehmung eigener Interessen **4** 106 ff.
 - Qualitätssicherungsvereinbarung **4** 39
 - richterliche Inhaltskontrolle **4** 67 ff.
 - Schutzbedürftigkeit **4** 3
 - Stellen **4** 17 f.
 - Transparenzgebot **4** 9, 56 ff.
 - unangemessene Benachteiligung **4** 104 ff.
 - Unklarheitenregel **4** 50
 - unveränderte Übernahme **4** 30
 - Verbandsklage **4** 13
 - Verhandeln **4** 24
 - Verschulden bei Vertragsschluss **4** 11 f.
 - Vertragsmuster **4** 8
 - vertragswesentliche Pflicht **4** 81 ff.

- Vielzahl 4 20
- Agens 14 69
- Agenturprivileg 36 45
- Agile Compliance 7 12 ff.
 - iterativ-incrementelle Compliance 7 21
- Agile Frameworks 7 5 ff., 10 ff.
 - Skalierungsframeworks 7 10 ff.
- Agile Organisation 7 4
 - flache Hierarchien 7 4
 - flexible Prozesse 7 4
- Agiles Arbeiten 7 1 ff., 14 ff.
 - Fallstudie 7 21 ff., 28
 - Softwareentwicklung 7 1 ff., 22
- Agile Skalierung 7 10 ff.
- Agiles Mindset 7 3 ff.
- Agile Teams 7 3, 22 ff.
 - autonome Teams 7 3
 - crossfunktionale Teams 7 3 ff., 22, 24
- Agilität 7 1 ff.
- Ähnlichkeitsrecherche 8 18
- Akkreditierungsrecht 12 19
- Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen 12 18
- Akteure der Lebensmittelkette 14 95 ff.
 - Einzelhandel 14 101
 - Endverbraucher 14 103
 - Lebensmittelunternehmen 14 96 ff.
- Aktualisierung 40 60
 - Informationspflicht 40 67
 - Pflicht 25 202, 40 64
- AKV 2 126
- Akzeptanzkriterien 7 17 ff., 25
- Algorithmenbasierte Diskriminierung 11 82 f.
- Aliud-Lieferung 24 150
- Allgemein anerkannte Regeln der Technik (Bauprodukt) 18 57, 62 f., 28 31
 - bewährte Handwerksregeln 18 63
 - Kodifizierung 18 63
- Allgemeine Bauartgenehmigung
 - aBG 18 89 ff.
 - Anforderungen an die Antragstellung 18 92
 - Entbehrlichkeit 18 91
 - Erforderlichkeit 18 90
- Allgemeine bauaufsichtliche Zulassung, Erforderlichkeit und Entbehrlichkeit 18 72 f.
- Allgemeine Haftpflichtversicherung 37 29
- Allgemeines bauaufsichtliches Prüfzeugnis 18 74
 - abP 18 94 ff.
- Allgemeines Persönlichkeitsrecht 36 10
- Alternativkonstruktion 5 9
- Altwirkstoff
 - Definition 25 162
 - Prüfprogramm 25 164
 - Review-Verordnung 25 163
 - Übergangsbestimmung 25 173 ff.
 - Übergangsregelung 25 184 f.
- Altzulassungen 25 81
- Amalgam 33 32 ff.
- Anbieter 39 26 f., 31, 52, 65
- Anbieterkennzeichnung 36 48
- Anerkannte Regeln der Technik 9 50
- Anerkennung von Waren, gegenseitige 12 21
- Anfechtungsklage 32 4 f.
- Angemessenheit 3 58
 - Auftragsvolumen 3 61 ff.
 - Einflussvermögen 3 60 ff.
 - Kriterien 3 60 ff.
 - Ressourcen 3 63
- Anhörung 36 107
- Anlagen, modulare 10 1 ff.
- Anleitung 12 53, 64, 20 61, 79
- Anpassungsfähigkeit 39 20, 22
 - Lernfähigkeit 39 23
- Anweisungen 12 162
- Anwendbarkeit deutschen Rechts 18 6
- Anwendbarkeitsnachweise für Bauarten 18 84 ff.
- Anwender, Meldepflicht 26 59 ff.
- Anwendungsausschluss 18 3
- Anwendungsfehler, Medizinprodukt 26 45 ff.
- Anwendungsvorrang 14 33 ff., 18 3
- Anzeigespflicht 37 155 f.
- Apfelschorf-Derosal-Entscheidung 22 6 ff.
- Apfelschorf-Entscheidung 21 5

- Apfelschorf-Fälle 22 108
Apotheke 17 40 ff.
– Apothekenmonopol 17 128
– Apothekenpflicht Arzneimittel 17 129
– Erlaubnisse 17 42
– Fremdbesitzverbot 17 41
– Krankenhausapotheke 17 43
– Mehrbesitzverbot 17 41
– Offizinapotheke 17 41
Äquivalenzinteresse 22 105, 124 ff.
Arbeitnehmerschutz 17
Arbeitsschutz 12 7
Arbeits- und Gesundheitsschutz, Muster
3 127
Aromen 14 11
Art.-95-Liste 25 207, 209 f.
– Gebühren 25 212
– LoA 25 208
– R4BP3 25 211
Arzneimittel 14 106 ff., 15 97, 25 62 ff.
– Abgrenzung 15 91 ff., 17 24 ff.
– Akteure 17 27 ff.
– Änderung der Zulassung 17 94 f.
– Anforderungen an die Herstellung
17 118 ff.
– Antrag auf Zulassung 17 67 ff.
– Auskunftsanspruch 27 123 ff.
– Begriff 17 20 ff.
– Deckungsvorsorge 27 130
– Definition 14 106, 15 92 ff.
– dezentralisiertes Verfahren 17 90 f.
– EudraVigilance-Datenbank 27 42
– europäischer Rechtsrahmen 17 3 ff.
– EU-Zulassungsverordnung 17 4
– fiktives 17 23
– Funktionsarzneimittel 15 96 ff.
– GDP-Leitlinie 17 12
– Gefährdungshaftung 27 117 ff.
– Gemeinschaftskodex 17 4
– Genehmigung 17 55 f.
– GMP-Leitlinien 17 12, 119 f.
– Großhandel 17 37 ff.
– GVP-Leitlinie 27 3
– Haftung für Verschulden 27 128
– Hersteller 17 32 ff.
– Herstellungserlaubnis 17 32 f.
– Informationsbeauftragter 17 49 ff.
– Klinische Prüfung 17 13, 96 ff.
– Kombinationsprodukt 17 23
– Leitfaden 15 102 ff.
– Lohnhersteller 17 34 ff.
– nationaler Rechtsrahmen 17 7 ff.
– nationale Zulassung 17 64 f., 81 ff.
– Nebenwirkung 27 8 f.
– Notice to Applicants 17 12
– Nutzen-Risiko-Verhältnis 27 1
– Ordnungswidrigkeiten 27 131, 133 ff.
– Parallelimport 17 68
– Personenrollen nach AMG 17 47 ff.
– Pharmaberater 17 54
– Pharmakovigilanz 27 1 ff.
– Pharmakovigilanzpflicht bei Zulassung
27 5
– Pharmakovigilanz-Pflichten 27 15 ff.
– Pharmakovigilanz-System 21 70 f.,
27 18 ff.
– pharmazeutischer Unternehmer 17 28 ff.
– Präsentationsarzneimittel 15 94 ff.
– Produktvorfall 27 1 ff.
– Prüfer 17 44, 46
– Qualified Person for Pharmacovigilance
(EU-QPPV) 27 38
– Qualitätsleitlinien 17 12
– Qualitätssicherungsvereinbarung 17 35 f.,
125 f.
– Rechtsrahmen 17 1 ff.
– Risikomanagement 27 27 ff.
– sachkundige Person 17 52
– Safety Data Exchange Agreement 27 51 f.
– Sanktionen gegenüber Unternehmen
27 135
– Schadensersatz 27 117 ff.
– Sponsor 17 44 f.
– Straftatbestände 27 131 f.
– Stufenplanbeauftragter 17 48, 27 35 ff.
– Tätigkeit des Herstellens 17 33
– Überwachung von Arzneimittelrisiken
27 4
– unerwünschtes Ereignis 27 13

Stichwortverzeichnis

- verantwortliche Person nach § 20c AMG 17 53
- Verfahren der gegenseitigen Anerkennung 17 92 f.
- Verfahren für die Erlangung einer Zulassung 17 66 ff.
- Versandhandel 17 130, 138
- Vertrieb und Abgabe 17 127 ff.
- Werbung 17 140 ff.
- zentrale Zulassung 17 60 ff., 72 ff.
- Zulassung 17 55 ff.
- Zulassungsdossier 17 69 ff.
- Zulassungsinhaber 17 28 ff.
- Zulassung und Zertifizierung 17 1 ff.
- zuständige Behörden 17 15 ff.
- Zweifelsfall 15 98 ff.
- Arzneimittelhaftung 27 117 ff.
 - Gefährdungshaftung 27 117 ff.
 - Gerichtsstand 27 129
 - Haftungsgegenstand 27 119
 - Haftungsgegner 27 119, 122
 - Haftungsgrund 27 119
 - Haftungsumfang 27 120
 - Kausalität 27 119
 - Personenschäden 27 118
 - Voraussetzungen Gefährdungshaftung 27 119
- Arzneimittelmuster 17 132
- Arzneimittelrecht, Regelungszweck 17 2
- Arzneimittelüberwachung, Zuständigkeiten 27 4
- Arzneimittelvermittler 17 38 f.
 - Abgrenzung Großhändler 17 39
- ASIL 6 76, 85, 89
- Ästhetik 12 42
- Audits 3 82 ff.
 - angekündigte Audits 3 86
 - Audit-Fatigue 3 86
 - Erfüllung von Sorgfaltspflichten 3 83 ff., 88
 - Limitationen 3 85 ff.
 - Overreliance 3 85 ff.
 - Produktaudit 9 46 f.
 - Prozessaudit 9 46 f.
 - Systemaudit 9 46 f.
- Aufbewahrung 2 229
- Aufgabennorm, Spielzeug 30 64
- Aufkleber 12 39, 44
- Aufsichtsmaßnahmen 40 33
- Aufsichtsrat 2 43
- Aufstellweise von E-Rollern 21 51
- Auftragsfertiger 5 46
- Auskunftsverlangen 32 11
- Auslegungskonflikt 6 5, 43
- Auslobung 25 79
- Ausnahmen 15 275 ff., 25 31, 69 ff., 36 49
 - behandelte Ware 25 60
 - Kleinartikel 15 279
 - Rechtsprechung 15 278
 - Trinkwasserversorgung 25 59
- Ausreißer 9 21 ff.
- Ausreißer-Beweis 9 23
- Ausschluss 37 109 ff.
 - Abgrenzung andere Deckungsbausteine 37 110 ff.
 - Abgrenzung zu anderen Bausteinen 37 114
 - Anspruch 36 90
 - cross-liability 37 124
 - Cyberversicherung 37 115 ff.
 - deklaratorischer 37 120
 - Eigenmontage 37 38
 - Erfüllungsbereich 37 49 ff., 139
 - Erprobungsklausel 37 98 ff., 169
 - finanzielle Folgeschäden 37 120
 - Garantie 37 143 ff.
 - Gewährleistung 37 120
 - Kenntnis der Mangelhaftigkeit 37 129
 - Konzernausschluss 37 123
 - Kumulrisiken 37 131
 - Pflichtversicherung 37 119
 - Rechtsmängel 37 122
 - Rückrufkosten 37 111 f.
 - Sonderrisiken 37 131
 - Tätigkeitsschäden 37 125 f.
 - unterlassene Marktbereinigung 37 113
 - Vorsatz 37 127 ff.
 - Wiedereinschluss 37 141 ff.
 - wissentliche Pflichtverletzung 37 127 ff.
- Ausschlüsse, Pflichtversicherung 37 25

- Ausschlussgründe 2 82
- Ausschuss für Produktsicherheit 31 26
- Äußerungsfreiheit 36 2 f.
- Ausstattungspflichten 13 12 ff.
- Auswirkung 24 63
- Automatisierte Produktion 9 14
- Automatisierungslevel 6 13 ff., 44 f.
- Autonomes Fahren 13 16 ff.
 - Automatisierungsstufen 21 44
 - KI-Systeme 21 47
- Autonome Systeme 9 82 ff.
- Autonomie 39 9, 20, 22 f., 89, 99, 103 ff., 109
 - Autonomierisiko 39 11
- Barrierefreiheitsstärkungsgesetz 3 205
- Basismodell (foundation model) 39 67, 69
- BattVO 3 178 ff.
 - Batteriepass 3 178
 - Haftung 3 217, 220
 - Managementsystem 3 179
 - Pflichten 3 178 f.
 - Sanktionen 3 213
 - Vertragsgestaltung 3 192, 201
- BAuA, Einvernehmensstelle 25 140 ff.
- Bauart 18 25
- Bauaufsichtliche Schutzziele 18 59
- Baumängel, Ursachen 28 1
- Bauprodukt
 - Abgrenzung von anderen Produkten 18 24
 - allgemein anerkannte Regeln der Technik 18 57, 28 31
 - Auswirkungen auf Leistungen des Bauwerks 18 23
 - Beteiligte 28 26
 - Dauerhaftigkeit des Einbaus 18 23
 - Digitaler Produktpass 21 80
 - harmonisiertes Bauprodukt 28 3
 - Harmonisierung 18 5
 - Importeur 21 79
 - Konformitätsnachweis 28 33
 - nicht harmonisiertes Bauprodukt 28 4
 - Ordnungswidrigkeit 18 81, 93, 99, 28 24
 - Personen- und Sachschäden 28 2
 - Sachmangel 28 27 ff.
 - vertragliche Ansprüche 28 27 ff.
 - Verwendbarkeitsnachweis 28 34
- BauPVO
 - begrenzter Gegenstand 18 12
 - Funktionstüchtigkeit des Binnenmarktes als Ziel 18 9
 - Harmonisierungsgegenstand 18 48
 - Sperrwirkung 18 16
- BauPVO nF
 - Anwendungsbereich 18 54
 - EAD 18 55 f.
 - ETA 18 55 f.
 - harmonisierte Zone 18 53
 - Kompetenzverteilung 18 53
 - Kritik 18 50
 - Materielle Produkthanforderungen 18 54
 - Produktpass 18 50
 - Reform 18 50
 - Übergangsvorschriften 18 52
 - zeitliche Anwendung 18 52
- Bauwerkssicherheit 18 1
- Bedarfsgegenstände 21 59 f.
- Bedienungsanleitung 11 11
- Befangenheit 34 71
- Befundsicherungspflicht 9 52 ff.
- Begleitschreiben zu Konsultationsersuchen, Muster 14 137
- Begleitunterlagen 12 38, 141 f.
- Behandelte Ware 25 45 ff., 213
 - Biozidfunktion 25 47 ff.
 - Informationspflicht 25 251
 - Übergangsbestimmung 25 174
 - Übergangsregelung 25 214 ff., 218
- Behinderungsverbot 18 46
- Behörde
 - festgestellte Verstöße 24 126
 - künftige Verstöße 24 126
 - Schutz 24 126
 - Verdacht eines Verstoßes 24 126
- Behördenmeldung 22 36 ff.
- Behördliche Genehmigung 5 42
- Behördliche Melde- bzw. Notifikationspflicht 30 32, 49, 59
- Behördliches Verfahren 31 1 ff.
- Beipackzettel 12 53, 20 61

Stichwortverzeichnis

- Belegbarkeit
- Bestandteil 15 346
 - Beweiskraft 15 341 ff.
 - dermatologisch getestet 15 337 ff.
 - klinisch getestet 15 334 ff., 338
 - Nachweis 15 327 ff., 347
 - Rechtsprechung 15 339
 - Studien 15 340
 - Übertreibung 15 345
 - Verträglichkeit 15 335
- Belehrung IfSG 24 198
- Benutzungsschonfrist 8 77
- Beobachtungspflichten 24 175
- Bereichsausnahmen 20 13
- Bereitstellen 19 96 ff.
- Bereitstellungsverbot 12 124, 179, 20 130, 30 67
 - Definition Bereitstellung 15 37
- Bereitstellungsanordnungen 32 12
- Berichterstattung
- Anonymitätsanspruch 35 111 ff.
 - Eindruckserweckung 35 96 ff.
 - Intimsphäre 35 105 ff.
 - Namensnennung 35 111 ff.
 - Privatsphäre 35 108 ff.
 - Rechtsschutz 35 94 ff., 118 ff.
 - unvollständige 35 100 ff.
- Berichtswesen 2 230
- Berufsfreiheit 24 137
- Beschaffenheitsvereinbarung 4 98
- Beschäftigungsverbot 14 251 ff.
- Muster 14 258
- Beschlagnahme 36 70
- Beschlagnahmeanordnung 36 72
- Beschränkung 25 15 ff.
- Zulassung 25 159
- Beschwerdeverfahren
- Angemessenheit 3 50 ff.
 - Ermessensspielraum 3 51 ff.
 - Ermittlungsverfahren 3 54 ff.
 - Hinweisgeber 3 55 ff.
 - Hinweisgeberschutz 3 56 f.
 - interne Ermittlungen 3 48 ff., 54 ff.
 - Kommunikation 3 53 ff.
 - Methoden 3 51 ff.
 - Muster 3 151
 - Verfahrensordnung 3 52 ff.
 - Wirksamkeit 3 57
 - Zugang 3 48 ff.
- Besonderes Vollzugsinteresse 32 7
- Bestandteile 15 274
- Ausnahme 15 273
 - Definition 15 267
 - INCI 15 268
 - Ingredients 15 266 ff.
 - Parfum 15 270
- Bestätigungspflicht 25 203 f.
- Bestechung/Bestechlichkeit 2 52
- Bestimmungsgemäßer/-widriger Gebrauch 5 25 ff.
- Bestimmungswidriger Gebrauch 33 85 ff.
- Bestrahlung Lebensmittel 14 11
- Beteiligte Behörde
- BAMS 25 135
 - BVL 25 135
 - JKI 25 135
 - RKI 25 135
- Beteiligungsverhältnisse 36 50
- Betreiber 39 26, 28, 31, 52, 65
- Meldepflicht 26 59 ff.
- Betriebsanleitung 19 56 ff., 39 115 ff.
- Betriebsgeheimnis 2 75
- Betriebshaftpflichtversicherung 37 23, 29
- Betriebsleiter 14 59
- Betriebsleiterverpflichtungsvereinbarung, Muster 14 59
- Betriebsmittel 40 13
- elektrisches 40 12
- Betriebsspionage 2 78
- Betriebs- und Geschäftsgeheimnis 8 57 ff.
- Beurteilung der Risiken 24 63
- Bevollmächtigte 16 37, 19 36, 39 29
- Mandatsvertrag 16 36
 - Medizinprodukt 16 34 ff.
 - technische Dokumentation 16 38
- Bevollmächtigter des Herstellers 13 121
- Hauptpflichten 23 37 ff.
- Bevorzugung 2 57
- Beweissicherung
- interne Ermittlungen 34 28

- root cause analysis 34 28
- Sachverständigengutachten 34 29
- Bewertung, Bearbeitungsdauer 25 171
- Bewertungsbogen der Rückmeldung, Muster 24 106
- Bewertungsstelle
 - BAuA 25 133
 - BfC 25 134
 - BfR 25 132
 - Einvernehmen 25 143 ff.
 - Einvernehmensstelle 25 137 ff., 142
 - RMM 25 136
 - UBA 25 131
- Bezeichnung 14 171
 - Fantasiebezeichnung 14 173
 - Geistiges Eigentum 14 173
- BfArM
 - Formular 22 186 ff.
 - Medizinprodukt 26 65 ff.
 - Vigilanz 26 65
- BfR, Einvernehmensstelle 25 141 ff.
- Bildberichterstattung 36 26, 69
- Bildliche Darstellung eines Menschen 36 27
- Binnenmarkt 39 17 f., 90, 95, 123
- Biodiversität/Schutz von Ökosystemen, Muster 3 146
- Biometrische Daten 39 42 f.
- Biozid, Mundspülwasser 15 343 f.
- Biozidprodukt 14 118
 - Definition 15 112, 25 180
 - funktionale Zweckbestimmung 15 115 ff.
 - Produktart 15 113
 - sekundäre Zweckbestimmung 15 116 ff.
 - Zulassung 25 149 f., 152 ff.
 - Zweckbestimmung 15 114 ff.
- Biozidproduktfamilie 25 166
- Biozidrecht 25 40
- Blackbox 39 89
- Blacklist 8 99
- Blue Guide
 - Anwendungsbereich 15 43
 - Bereitstellung 15 45
 - Definition 15 42
 - Harmonisierungsvorschrift 15 44
- Brauchbarkeitsvermutung 18 49
- Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit 22 62
 - Formular 22 183 ff.
- Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) 31 23 ff.
 - Leitfaden Risikoanalyse 21 169
 - Risikobewertung 21 168 ff.
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 17 16 f., 21 73
- Büro für Künstliche Intelligenz 39 55, 63, 73, 77
- Bußgeld 2 66, 22 14, 24 182
- Carbon Border Adjustment Mechanism (CBAM) 3 185 ff.
 - Berichtspflicht 3 185 f.
 - Haftung 3 217, 220
 - Sanktionen 3 186, 216
 - Sorgfaltspflicht 3 185 ff.
- CE-Kennzeichnung 5 39, 12 4, 11, 19, 37 f., 18 39, 19 87 ff., 20 50, 104, 117 f., 128 f., 22 11 ff., 30 37
 - Anforderungen 18 41
 - Bauprodukt 28 32
- Chargennummer 15 262 f., 20 53
- Chargenvermutung 14 89, 24 7 ff.
 - Wiederlegung 24 47
- Chatbot 39 8, 59, 66 f., 69
- ChemBiozidDV 25 205
 - Abgabe 25 264 ff.
 - Abgabegespräch 25 273 ff.
 - Art. 95 25 194 ff., 199 ff.
 - eBIOMELD 25 191 ff.
 - Einzelfallentscheidung 25 201
 - Meldepflicht 25 187 ff.
 - Mengenmeldung 25 296 ff.
 - Online- und Versandhandel 25 275 f.
 - Ordnungswidrigkeit 25 266
 - Registrierungsnummer 25 190 ff., 200 ff.
 - Review-Verfahren 25 197 ff.
 - sachkundige Person 25 272 ff.
 - Selbstbedienungsverbot 25 271 ff.
 - Vertriebsvorschriften 25 263
 - VO (EU) Nr. 528/2012 25 269

Stichwortverzeichnis

- Wirksamkeit 25 195
- Zulassungsverfahren 25 198 ff.
- Chemikalien, Abgrenzung 25 115 ff.
- Chemikalienrecht 25 3, 7
- Chemische Spielzeugsicherheit 20 75
- ChemVerbotsV 25 277
- Abgabe 25 281 ff., 289 ff.
- Abgabebuch 25 286 ff.
- Abgabegespräch 25 284 ff.
- Abgabeverbot 25 290 ff.
- Anzeigepflicht 25 280 ff.
- Erlaubnispflicht 25 278 ff.
- Selbstbedienungsverbot 25 285 ff.
- Chief Compliance Officer 2 164
- Christbaumschmuck 20 32
- CMR-Stoff 15 189, 198 f.
- Kennzeichnung 15 202
- Lebensmittelsicherheit 15 201
- Code of Conduct 3 193
- Collingridge-Dilemma 5 20
- Compliance
 - Beauftragte 3 182
 - Begriff 1 2
- Compliance Management System (CMS)
 - 2 2, 3 221
- Contergan 33 20 ff.
- Corporate Social Responsibility 3 5
- Corporate Sustainability Due Diligence Directive (CSDDD) 3 26 ff.
- Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD) 3 11, 15
 - Berichtserstattung 3 16
 - doppelte Wesentlichkeit 3 19
- Cosmetic Claims-VO 15 297 ff.
- Kriterien 15 299 ff.
- verantwortliche Person 15 298
- CPNP 15 183
- CRMA 3 188 ff.
 - Kritische Rohstoffe 3 188
 - Pflichten 3 189
- CTR 17 6
- Cyber Resilience Act (CRA) 40 17
- Cybersicherheit 39 50, 71, 110, 114, 140, 40 16
- Cyberversicherung 37 115 ff.
- Darlegungs- und Beweislast 34 57 ff.
 - Anscheinsbeweis 34 62
 - Beweislastumkehr 34 66
 - Gewährleistungsrecht 34 58 f.
 - ProdHaftG 34 61 ff.
 - Produzentenhaftung 34 64 ff.
 - Sekundäre Darlegungs- und Beweislast 34 67
 - smarte Produkte 34 60
- Data Act (DA) 40 2
- Datenplakette 12 38
- Datenschutz 40 134
- Datenteilung 25 169
- Datenteilungsvereinbarung Art.-95-Listung
 - Formular 25 320
 - Muster 25 320
- Datenträger 20 17
- Datenübertragung 5 14
- Dauerhafter Einbau 18 1
- Deckungserweiterung
 - Abbedingung der Prüf- und Rügepflicht 37 147 ff.
 - Lieferkettenklausel 37 132 f.
 - Rückruf in der weiteren Lieferkette 37 137 ff.
 - Rückruftkosten 37 134 ff.
- Deckungsprozess 37 181 ff.
- Deepfake 39 60 ff.
- Defibrillatoren-Urteile 9 61 ff.
- Definition
 - Arzneimittel 25 63 ff.
 - behandelte Ware 25 48
 - Biozidprodukt 25 46
 - Präsentationsarzneimittel 25 66
 - Wirkstoff 25 49
- Definition of Done (DoD) 7 6 ff., 12 ff., 19 ff.
- Dekorative Gegenstände 20 30, 32
- Deliktische Produzentenhaftung 5 2
- Design 8 62 ff., 80 ff.
 - Aufschiebung der Bekanntmachung 8 82
 - Eigenart 8 81
 - Funktion 8 62
 - Nachanmeldung 8 84
 - Neuheit 8 81

- Neuheitsschonfrist 8 83
- Priorität 8 84
- Schutzzfähigkeit 8 81
- Detailharmonisierung 12 12
- Detergens
 - Abgrenzung 25 102 ff.
 - Definition 25 101 ff.
 - Dual-use 25 103 ff.
- Deutsche Emissionshandelsstelle 3 187
- Deutsches Marktüberwachungsforum 31 27
- Dienste der Informationsgesellschaft 30 28
- Differenziertes System, Zulassung und Zertifizierung von Bauprodukten 18 2
- Digitale Dekade 39 2
- Digitale Dienste 39 132
- Digitale Dienstleistung 40 45
- Digitale Komponenten 39 141
- Digitale Produkte 39 137, 144, 40 42
 - digitale Konstruktionsunterlagen 39 130
 - dispositives Recht 40 71 f.
 - unterbliebene Bereitstellung 40 53
 - Update 22 137
 - Vertragsbeendigung 40 54
- Digitaler Inhalt 40 44
- Digitaler Produktpass (DPP) 20 17, 21 80, 94
- Digitaler Rückruf 22 136 ff.
- Digitales Produkt, Inhalt/Dienstleistung 40 43
- Digitales Produktpassregister 20 17
- Digitale Tools 2 234
- Digitalisierung 20 14, 39 2, 99, 108, 110, 120, 122, 139
- Digital Monitoring 9 30
- Digital Shadowing 9 30
- Digital Twins 9 30
- DIN EN ISO 22716, Kosmetik-GMP-Norm 15 374 ff.
- DIN-Norm 5 19 ff., 43
- Diskriminierung 11 82 f.
- Disruptive Universaltechnologie 39 6
- Dokumentation 2 230, 21 118, 22 162 ff.
 - Rückruf 22 197 ff.
 - Umfang 22 164 ff., 169
- Dokumentation Belehrung, Muster 24 198
- Dokumentationspflicht 25 16 ff.
- Drei-Linien-Modell 2 116
- Dreistufiges Marktüberwachungsverfahren 30 74
- Dringlichkeit 8 129, 145, 36 108
 - Dringlichkeitsverfahren 15 200
- Dual-use, Medizinprodukt 25 88 ff.
- Due Diligence 2 208
- Durchführungsbeschluss 12 152
- Durchschnittsverbraucher 5 26
- Durchsetzungsmaßnahmen, Tätigkeitsverbot 40 34
- Dynamische Fahraufgaben 13 20
- ECHA 25 39 ff.
- Echtzeit-Fernidentifizierung 39 42 f.
- Effizienz, Steigerung 30 75
- EG-Baumusterprüfbescheinigung 12 60, 20 68
- EG-Baumusterprüfung 20 90 f.
- EG-Baumusterprüfverfahren 19 66 ff.
- EG-Einbauerklärung für unvollständige Maschinen 9 81 ff.
 - Muster 19 86
- EG-Konformitätserklärung 12 54 ff., 95, 20 63 ff., 104, 106, 117, 30 37 *siehe auch* EU-Konformitätserklärung *siehe auch* Konformitätserklärung
 - Maschinen, Muster 19 80
- Eidesstattliche Versicherung 36 106
 - Muster 8 138
- Eigenherstellung von Produkten 20 36
- Eigenschadendeckung 37 20, 44, 138
- Eigenschadenversicherung 37 26
- Eigenverantwortlicher Umgang 11 77
- Eigenverantwortliche Sorgfalt 5 27
- Eigenzertifizierung 12 69
- Einbauerklärung 19 41 *siehe auch* EG-Einbauerklärung
- Einführer 13 122 ff., 39 29
 - Hauptpflichten 23 44 ff.
- Einführerdaten 12 173
- Einführerkennzeichnung 12 48 f., 142, 146, 20 48, 58, 128 f.

- Eingangskontrolle 24 161
– tiefgekühlte Lebensmittel 24 163
Einheits-Mehrwegflaschen 9 53
Einkaufs-AGB 4 111 ff.
– Maßgeblichkeit des dispositiven Rechts 4 112 f.
Einschränkung 36 71
– Höchstkonzentration 15 194
– Kennzeichnung 15 196
– Stoff 15 188 ff., 197 ff.
Einstufung, Stoff 25 18
Einstufungsentscheidungen 32 9
Einstweilige Verfügung 8 134 ff., 36 105
– eidesstattliche Versicherung 8 137 ff.
– Einstellung der Zwangsvollstreckung 8 141
– Muster für Antrag auf Erlass 8 134
– sofortige Beschwerde 8 145
– Vollstreckbarkeit 8 139 f.
– Widerspruch 8 140 ff.
– Zustellung im Parteibetrieb 8 135 f.
– Zustellungsfehler 8 136
Eintrittswahrscheinlichkeit 21 138 ff., 161 ff.
Einvernehmen, Rechtsmittel 25 146
Einwilligung 36 28
Einziehung 36 73
Elektrische Betriebsmittel 40 12
Elektronische Adresse 12 173, 20 55
Elektronische Presse 36 55
EMA *siehe* Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)
E-Mail-Adresse 12 142, 161
Emotionserkennung 39 42 f.
EmpCo-Richtlinie 8 100
Endokrine Disruptoren 15 203 f., 208
– Definition 15 205
– Einschränkung 15 206
– REACH-VO 15 207
– VO (EU) 2023/707 15 209
Entbehrlichkeit, Anhörung 36 107
Entschädigung 36 97 ff.
Entscheidungsbaum 34 16 ff.
Entscheidungsfindung 15 361 f., 365
– „Free-From“-Claims 15 363 ff.
– Prozess 2 182 ff.
Entschließungsermessen 30 61
Entwicklung Risikomanagementplan 21 128
Entwicklungsfehler 5 13 ff., 29 ff., 11 14
Enzyme 14 11
Erfinderische Tätigkeit 8 42
Erfindung 8 37 ff.
Erfüllungsbereich 37 139, 175
Ergonomie 39 106
Erhöhte Fehlerwahrscheinlichkeit 9 64
Erlass einer einstweiligen Verfügung, Antragsmuster 8 134
Ernstes Produktrisiko 30 73
Ernste unerwünschte Wirkung, Muster 15 403
E-Roller, Aufstellweise 21 50 f.
Erprobungsklausel 37 169
Erreger 24 36 ff.
Erstbegehungsfahr 8 11 f., 36 78
Erste Verordnung zum Gesetz über technische Arbeitsmittel 1 9
Erstickungsrisiko 20 74
Erweiterte Produkthaftpflichtversicherung 37 31 ff.
Erzeugnis 25 14 ff.
– Abgrenzung 15 35
Eschede 33 35 f.
ESG 3 4
– Compliance 3 154 ff., 208
– Gesetzgebung 3 156 ff.
Etikettierfehler 9 17
EU-Baumusterprüfbescheinigung 12 60
EudraVigilance-Datenbank 21 70
EUFLR 3 181
– Haftung 3 217, 220
– Sanktionen 3 214
– Vertragsgestaltung 3 192, 201
EuGH, Rechtsprechung 25 52 f., 105 ff.
EU-Konformitätserklärung 12 54 f., 19 77 ff., 22 11 ff. *siehe auch* Konformitätserklärung *siehe auch* *siehe auch* EG-Konformitätserklärung
EU-Lieferkettenrichtlinie (CSDDD) 3 11, 167 ff.
– Anwendungsbereich 3 167