orka Newsletter | Commercial | IT-, KI- & Datenrecht | Öffentliches Wirtschaftsrecht und Vergaberecht

Neuerungen im EU-Produktrecht: Was Unternehmen wissen müssen

Das neue Produktrecht

Hersteller, Entwickler, Einführer, Händler, Fulfilment-Dienstleister und Anbieter von Online-Marktplätzen – Unternehmen können in unterschiedlichster Eigenschaft in den Anwendungsbereich des **Produktrechts der EU** fallen. Beinahe jedes Unternehmen kann von Anforderungen und Pflichten im Zusammenhang mit der Herstellung von Produkten und deren Bereitstellung auf dem Unionsmarkt betroffen sein.

Im Jahr 2008 wurde das **New Legislative Framework – kurz: NLF** – eingeführt, ein legislativer Rahmen der Europäischen Union, der die Voraussetzungen für die Vermarktung von Produkten im EU-Binnenmarkt vereinheitlichen und verbessern sollte, um ein hohes Maß an Produktsicherheit in der EU zu gewährleisten.

Im Jahr 2023 reformierte die EU die allgemeinen Produktsicherheitsvorschriften und verabschiedete die **neue Produktsicherheitsverordnung** (General Product Safety Regulation), die seit ihrer Anwendbarkeit am 13. Dezember 2024 grundlegende Anforderungen an die Produktsicherheit statuiert.

Parallel reformierte die EU ebenfalls die **Produkthaftungsrichtlinie**, die grundlegende Haftungsaspekte im Zusammenhang mit Schäden aufgrund fehlerhafter Produkte adressiert. Die Produkthaftungsrichtlinie muss von den EU Mitgliedstaaten bis spätestens 9. Dezember 2026 in nationale Gesetze umgesetzt werden.

Aufgrund der fortschreitenden Digitalisierung nahm die EU zudem neue technologische Anforderungen in den Fokus des Produktrechts: Der neue **Cyber Resilience Act (CRA)** adressiert das Thema „IT-Sicherheit von Produkten". Mit der **KI-Verordnung (engl.: AI Act)** rückte die EU zudem das Thema „Künstliche Intelligenz" in den Fokus des Produktrechts.

In diesem Newsletter geben wir Ihnen einen Überblick über die folgenden Themen:

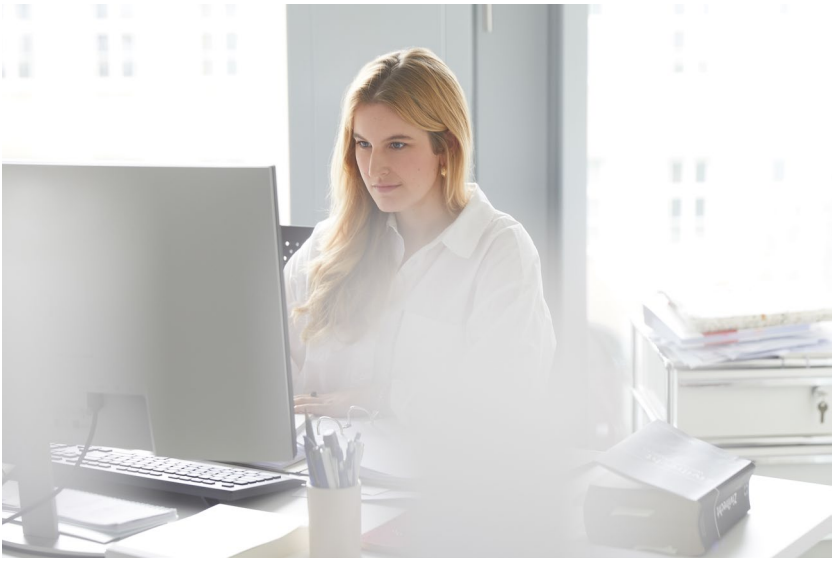
- Das neue Produkthaftungsrecht
- Die neue Produktsicherheitsverordnung
- Cybersicherheitsanforderungen für Produkte (Cyber Resilience Act)
- Produktrecht im Kontext von Künstlicher Intelligenz (AI Act)

Dieser Newsletter ist der erste Teil unserer Webinar- und Newsletter-Reihe zum Produktrecht.

Weitere Informationen zu unseren Veröffentlichungen und Webinaren auch rund um das Thema „Produktrecht" erhalten Sie hier.

Das neue Produkthaftungsrecht

Die EU-Produkthaftungsrichtlinie (RL 85/374/EWG) gilt seit 1985. Fast vier Jahrzehnte später wurde sie nun vollständig überarbeitet. Dadurch soll ein einheitliches und hohes Verbraucherschutzniveau in der Europäischen Union sichergestellt werden.



Zur Umsetzung der **neuen Produkthaftungsrichtlinie** (RL (EU) 2024/2835) wurde am 11. September 2025 vom Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz ein **erster Referentenentwurf zum Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG-E)** vorgelegt.

Die Änderungen im Produkthaftungsrecht lassen sich insbesondere auf folgende Punkte herunterbrechen:

Der Produktbegriff wird erweitert. Künftig fällt darunter auch Software.

In § 2 ProdHaftG-E wird der Produktbegriff definiert. Darunter fallen alle beweglichen Sachen, auch wenn diese in eine andere bewegliche Sache integriert sind. Dazu zählen auch **Elektrizität**, digitale Bauunterlagen und **Software**.

Der Kreis der betroffenen Wirtschaftsakteure wird erweitert.

Es werden nun z.B. auch Einführer (Importeure) und Fulfillment-Dienstleister erfasst. **Einführer** sind in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Personen, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringen. **Fulfilment-Dienstleister** bezeichnet jede natürliche oder juristische Person, die im Rahmen einer Geschäftstätigkeit mindestens zwei der folgenden Dienstleistungen anbietet: Lagerhaltung, Verpackung, Adressierung und Versand eines Produkts, an dem sie kein Eigentumsrecht hat, ausgenommen Postdienste und Paketzustelldienste.

Der Fehlerbegriff wird erweitert.

Die Fehlerhaftigkeit eines Produkts wird in § 7 des ProdHaftG-E definiert. Nach § 7 ProdHaftG-E gilt ein Produkt als fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die nach deutschem Recht oder nach dem Recht der Europäischen Union vorgeschrieben ist oder erwartet werden darf. Zukünftig werden z.B. auch die **Auswirkungen integrierter KI und Updates** erfasst.

Bei der Beurteilung der Fehlerhaftigkeit sind alle Umstände, insbesondere die **Auswirkungen von Fähigkeiten des Produkts, nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme weiter zu lernen** oder Funktionen zu erwerben

(gemeint ist damit die Künstliche Intelligenz), zu berücksichtigen.

Darüber hinaus gilt ein Produkt als fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die die breite Öffentlichkeit unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere der einschlägigen **Anforderungen an die Produktsicherheit**, einschließlich **Cybersicherheitsanforderungen**, erwarten darf. Damit könnte ein Produktfehler künftig auch vorliegen, wenn erforderliche Software-Updates fehlen, mit denen Cybersicherheitslücken eines Produkts geschlossen werden sollen.

Der Schadenbegriff wird weiter gefasst.

Zukünftig werden auch Schäden erfasst, die sich aus dem Verlust oder der Verfälschung von Daten ergeben, die nicht für berufliche Zwecke verwendet werden.

Die Haftungsgrenzen fallen weg.

Zukünftig wird es **keinen Haftungshöchstbetrag** mehr für Personenschäden und auch keinen Selbstbehalt mehr bei einer Sachbeschädigung geben. Bisher war in § 10 ProdHaftG ein Höchstbetrag für Personenschäden von EUR 85 Mio. und in § 11 ProdHaftG ein Selbstbehalt des Geschädigten im Falle einer Sachbeschädigung von EUR 500 vorgesehen.

Auch kennt das aktuelle Produkthaftungsrecht in § 1 Abs. 2 Nr. 3 ProdHaftG noch einen Haftungsausschluss, wenn der Hersteller das Produkt weder für den Verkauf oder eine andere Form des Vertriebs mit wirtschaftlichem Zweck herstellt noch im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit hergestellt oder vertrieben hat. Diese Privilegierung kennen die neue Produkthaftungsrichtlinie und das ProdHaftG-E ebenfalls nicht mehr.

Dem Geschädigten wird die Beweisführung durch die Offenlegung von Beweismitteln und eine Beweislastverteilung erleichtert.

Das neue Produkthaftungsrecht erleichtert dem Geschädigten die Beweisführung. Er muss zwar auch künftig die Fehlerhaftigkeit des Produkts, den Schaden und die Kausalität nachweisen. Allerdings reicht es aus, wenn er in einem Gerichtsverfahren Tatsachen vorträgt und Beweise vorlegt, die die Plausibilität seines behaupteten Schadenersatzanspruches stützen. **Der Beklagte muss dann Beweismittel**, die in seiner Verfügungsgewalt sind, **vorlegen**. Erfüllt der Beklagte diese Offenlegungspflicht nicht, kann dies dazu führen, dass die **Fehlerhaftigkeit des Produkts vermutet** wird.

In unserem Newsletter zum Entwurf des neuen **Produkthaftungsgesetzes** finden Sie weitere Informationen.

Die neue Produktsicherheits-verordnung

Mit der **seit dem 13. Dezember 2024 geltenden Produktsicherheitsverordnung** (Verordnung (EU) 2023/988) soll unter Berücksichtigung neuer Technologien und der fortschreitenden Digitalisierung gewährleistet werden, dass EU-weit nur sichere Produkte in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt werden.

Erfasst werden **grundsätzlich alle Produkte**, für die es keine besonderen Produktsicherheitsvorschriften gibt. Ausgenommen sind unter anderem Lebens- und Futtermittel sowie Human- und Tierarzneimittel.

Betroffen sind alle Wirtschaftsakteure – per definitionem jede natürliche oder juristische Person, die Pflichten im Zusammenhang mit der Herstellung von Produkten oder deren Bereitstellung auf dem Markt gemäß der Produktsicherheitsverordnung unterliegt. Namentlich sind dies Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer, Händler sowie **nunmehr auch Fulfilment-Dienstleister**.

Mit dem erweiterten Anwendungsbereich werden nun auch **Anbieter von Online-Marktplätzen** als eigene Kategorie erstmalig in das Produktsicherheitsrecht eingebunden und mit besonderen Pflichten versehen.

Allgemein dürfen Wirtschaftsakteure nur sichere Produkte in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen. Daneben sieht die Produktsicherheitsverordnung als Neuerung vor, dass für jedes in der EU in Verkehr gebrachte Produkt ein **EU-interner Wirtschaftsakteur** (insb. Bevollmächtigter) vorhanden sein muss, der die Verantwortung für die **produktsicherheitsrechtliche Konformität** übernimmt. Anderenfalls darf das Produkt nicht in Verkehr gebracht werden. Zudem müssen die Wirtschaftsakteure mit der zuständigen Marktüberwachungsbehörde kooperieren und beispielsweise bestimmte sicherheitsrelevante Informationen bis zu zehn Jahre aufbewahren.

Neu eingeführt wurden außerdem **besondere Informationspflichten für Wirtschaftsakteure im Online-Handel und Fernabsatz**, wonach bereits das Produktangebot produktsicherheitsrelevante Informationen enthalten muss.

Ebenfalls wurden die Pflichten der Hersteller erweitert. Sie müssen vor dem Inverkehrbringen von Produkten eine **interne Risikoanalyse** durchführen und für alle Produkte **technische Unterlagen** erstellen und stetig aktualisieren. Zudem muss ein **Beschwerdeverzeichnis**

geführt werden zwecks Prüfung von Beschwerden über ein mutmaßlich gefährliches Produkt.

Für **Händler** gelten **erweiterte eigene Sorgfaltspflichten.** Sie müssen gewährleisten, dass die Sicherheit von Produkten nicht durch Lagerung oder Transport beeinträchtigt wird.

Neue Pflichten gelten vor allem auch für **Anbieter von Online-Marktplätzen.** Diese müssen etwa eine zentrale elektronische Kontaktstelle einrichten, für jedes angebotene Produkt bestimmte Mindestinformationen bereitstellen sowie konkrete Maßnahmen im Falle eines Produktsicherheitsrückrufs ergreifen.

Die Produktsicherheitsverordnung macht zudem neue **Vorgaben für den Rückruf von Produkten**, wie etwa die mindestens anzubietenden Abhilfemaßnahmen im Fall eines Rückrufes.

Als **Informationsaustausch- und Schnellwarnsystem** für Behörden, Verbraucher und Wirtschaftsakteure fungiert das modernisierte "**Safety Gate**". Beispielsweise sind alle Wirtschaftsakteure verpflichtet, über das "Safety-Business-Gateway-Portal" gefährliche Produkte und Unfälle zu melden.

Verstöße gegen die Produktsicherheitsverordnung werden nicht unmittelbar durch die Produktsicherheitsverordnung selbst, sondern jeweils **durch Vorschriften der EU-Mitgliedstaaten sanktioniert**. Auf deutscher Ebene statuiert das geänderte Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) die Möglichkeit zur Verhängung von Bußgeldern bis zu EUR 10.000, in wenigen Ausnahmefällen auch bis zu EUR 100.000.

In unserem Newsletter zur neuen **Produktsicherheitsverordnung** finden Sie weitere Informationen.

Cyber Resilience Act (CRA)

Mit dem neuen **Cyber Resilience Act (kurz: CRA** – Verordnung (EU) 2024/2847) etabliert die EU einen EU-weit einheitlichen Rechtsrahmen für die **Cybersicherheit von Produkten** und für einen verbesserten Umgang mit IT-Schwachstellen, um den gestiegenen Risiken im Kontext der Cybersicherheit zu begegnen. Betroffene Produkte müssen über den gesamten Lebenszyklus ein angemessenes Cybersicherheitsniveau aufweisen.

Der CRA ist am 10. Dezember 2024 in Kraft getreten. Nach einer grundsätzlich 36-monatigen Übergangsphase gilt der CRA unmittelbar in der gesamten Union **ab dem 11. Dezember 2027**.

Die neuen gesetzlichen Anforderungen des CRA beziehen sich allesamt auf sog. **Produkte mit digitalen Elementen**, d.h. Hardware- und Softwareprodukte, bei deren Benutzung bestimmungsgemäß oder wahrscheinlich eine Datenverbindung mit anderen Geräten oder Netzen hergestellt wird. Daher betrifft der CRA insbesondere sog. **Internet of Things (IoT)-Produkte**, die eine Internetverbindung oder Wifi-Verbindung zu anderen Geräten herstellen können.

Beispiele für betroffene Produkte sind vernetzte Maschinen („Industrie 4.0“), „smarte“ Haushaltsgeräte wie Waschmaschinen oder Küchengeräte und Wearables wie insbesondere Smart Watches.

Die Anforderungen des CRA gelten unabhängig davon, ob die Produkte an **Verbraucher (B2C)** oder **Unternehmen (B2B)** bereitgestellt werden.

Für spezifische Bereiche sieht der CRA **Bereichsausnahmen** vor. So fallen Produkte mit digitalen Elementen, die beispielsweise den gesetzlichen Vorschriften für Medizinprodukte oder In-Vitro-Diagnostika unterliegen, ausnahmsweise nicht in den Anwendungsbereich des CRA.

Der CRA verpflichtet die **Hersteller** zur Konzeptionierung ihrer Produkte unter Beachtung bestimmter **Cybersicherheitsanforderungen**, beispielsweise sichere Standardkonfigurationen („*Security by Default*“), sowie zur **Etablierung von Verfahren zum Umgang mit Schwachstellen**. Hersteller müssen dafür sorgen, dass ihre Produkte grundsätzlich während der gesamten Produktlebensdauer ein angemessenes Cybersicherheitsniveau haben.

Sofern Hersteller Kenntnis von Sicherheitsschwachstellen ihrer Produkte erlangen, treffen die Hersteller zukünftig **Meldepflichten**, gemäß derer sie einen Sicherheitsvorfall unverzüglich, jedenfalls aber innerhalb von 24 Stunden nach

Kenntnis an die zuständigen Behörden melden und unter Umständen auch betroffene Nutzer informieren müssen.

Die **Händler** betroffener Produkte treffen diverse Sorgfalts- und Transparenzpflichten. Unter anderem müssen Händler überprüfen, ob die Hersteller (und ggfs. die Einführer) die gesetzlichen Anforderungen des CRA erfüllt und alle erforderlichen Dokumente (z.B. die technische Dokumentation) bereitgestellt haben.

Sofern Händler Grund zu der Annahme haben, dass ein Produkt ein erhebliches Cybersicherheitsrisiko birgt, dürfen sie das betroffene Produkt nicht in Verkehr bringen bzw. weiter auf dem Markt bereitstellen. Stattdessen müssen Händler die Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden informieren und **geeignete Korrekturmaßnahmen** ergreifen (z.B. Behebung von Sicherheitsschwachstellen, Produktrückruf).

Im Falle von Verstößen sieht der CRA verschiedene **Sanktionen** vor, unter anderem die Möglichkeit zur Verhängung von **Geldbußen in Höhe von bis zu EUR 15 Mio. oder bis zu 2,5% des weltweiten Jahresumsatzes**. Zudem sieht der CRA eine Möglichkeit für Abmahnungen und Verbandsklagen durch bestimmte Verbände vor.

Hersteller, Einführer und Händler von Hardware- und Softwareprodukten sollten sich rechtzeitig mit den Anforderungen des CRA beschäftigen. Insbesondere für Hersteller geht die Umsetzung des CRA mit einem größeren Aufwand einher.

In unserem **Newsletter zum Cyber Resilience Act** finden Sie weitere Informationen.

Künstliche Intelligenz (KI-VO)

Mit der **KI-Verordnung** (**kurz: KI-VO** – Verordnung (EU) 2024/1689) hat die EU den weltweit ersten umfassenden Rechtsrahmen für Künstliche Intelligenz (KI) geschaffen. Zentrales Ziel der KI-VO ist die Förderung vertrauenswürdiger KI in Europa.

Die KI-VO statuiert Anforderungen an die Entwicklung und Nutzung von KI-Systemen und KI-Modellen. Dabei betreffen die gesetzlichen Anforderungen insbesondere auch KI-Systeme, die in anderen Produkten enthalten sind. **Das Produktrecht kann daher in zweifacher Hinsicht anwendbar sein:**

- Produkte, die selbst KI-Systeme sind
- (Andere) Produkte, die KI-Systeme enthalten

Unter anderem adressiert die KI-VO **Hersteller und Entwickler von KI-Systemen**, die in der KI-VO als **„Anbieter"** bezeichnet werden. Darüber hinaus statuiert die KI-VO insbesondere auch Pflichten für Händler entsprechender Produkte, die selbst KI-Systeme sind oder KI-Systeme enthalten.

Die KI-VO ist am 01. August 2024 in Kraft getreten und gilt schrittweise seit dem **02. Februar 2025**.

KI-Systeme im Sinne der KI-VO sind maschinengestützte Systeme, d.h. grundsätzlich Softwareprodukte, die bestimmte Merkmale erfüllen. In Abgrenzung zu herkömmlichen Softwaresystemen müssen KI-Systeme insbesondere eine **Ableitungsfähigkeit** – das entscheidende Merkmal eines KI-Systems – aufweisen. Danach haben KI-Systeme die Fähigkeit, aus den erhaltenen Eingabedaten passende Ausgaben (z.B. Text-, Grafik-, Audioausgaben) aufgrund von Wahrscheinlichkeitswerten abzuleiten und vorherzusagen.

Für das Produktrecht besonders relevant sind **sog. Hochrisiko-KI-Systeme**. KI-Systeme gelten als Hochrisiko-KI-Systeme, wenn sie die beiden folgenden Bedingungen erfüllen:

- das KI-System ist ein Produkt im Sinne bestimmter EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften *oder* soll als Sicherheitsbauteil eines solchen Produkts verwendet werden; *und*
- das Produkt muss gemäß den einschlägigen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften einer Konformitätsbewertung durch Dritte unterzogen werden.

Für **Anbieter (= Entwickler/Hersteller) von KI-Systemen**, die als Hochrisiko-KI-System gelten, ergeben sich aus der KI-VO diverse technische, organisatorische und rechtliche Pflichten. Die Anbieter sind u.a. zur Einrichtung eines Risikomanagement- und

Qualitätsmanagementsystems sowie zur Verwendung geeigneter Trainingsdaten verpflichtet. Sie müssen sicherstellen, dass ihre Hochrisiko-KI-Systeme dem jeweils einschlägigen **Konformitätsbewertungsverfahren** unterzogen werden, bevor sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.

Anbieter müssen ihre Hochrisiko-KI-Systeme so konzipieren, dass eine **menschliche Aufsicht** über den Systembetrieb möglich ist. Darüber hinaus treffen die Anbieter diverse Dokumentations- und Informationspflichten bezüglich der Funktionsweise und Risiken des Hochrisiko-KI-Systems. Anbieter müssen außerdem ein **System zur Beobachtung ihrer Produkte nach deren Inverkehrbringen** einrichten und in geeigneter Form dokumentieren.

Auch die **Händler von Hochrisiko-KI-Systemen** werden durch die KI-VO adressiert. Händler müssen daher zukünftig stets überprüfen, ob die von ihnen vertriebenen Produkte als Hochrisiko-KI-Systeme einzustufen sind. Dies sollten Händler bestenfalls direkt bei den Herstellern bzw. Einführern der entsprechenden Produkte adressieren.

Bevor Händler ein Hochrisiko-KI-System in den Verkehr bringen, müssen sie u.a. überprüfen, ob das KI-System mit der erforderlichen **CE-Kennzeichnung** versehen ist und ob die erforderlichen **Betriebsanleitungen** beigefügt sind. Zudem müssen Händler überprüfen, ob die Anbieter das gesetzlich geforderte Qualitätsmanagementsystem eingerichtet haben.

Sofern Händler Grund zu der Annahme haben, dass ein Hochrisiko-KI-System nicht den gesetzlichen Anforderungen entspricht, dürfen sie das Produkt erst dann in Verkehr bringen, nachdem die Konformität des KI-Systems hergestellt wurde. Erforderlichenfalls müssen Händler selbst **geeignete Korrekturmaßnahmen** ergreifen und das betroffene Produkt ggfs. zurückzunehmen oder zurückzurufen. Sofern ein Hochrisiko-KI-System zudem ein bestimmtes Risiko birgt, müssen die Händler den betreffenden Anbieter bzw. Einführer darüber informieren.

Unter bestimmten Umständen können Händler selbst den Anbieter-Pflichten unterliegen. Dies kann insbesondere bei **Whitelabel-Produkten** gelten, wenn Händler ein bereits in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Hochrisiko-KI-System mit ihrem Namen oder ihrer Handelsmarke versehen.

Im Falle von Verstößen sieht die KI-VO verschiedene **Sanktionsmöglichkeiten** der Aufsichtsbehörden vor. Unter anderem statuiert die KI-VO die Möglichkeit zur Verhängung von **Geldbußen in Höhe von bis zu EUR 35 Mio. oder bis zu 7,0% des weltweiten Jahresumsatzes**.

In unserem **Newsletter zur KI-Verordnung** finden Sie weitere Informationen.

Ihre Ansprechpartner

Felix Meurer
Rechtsanwalt, Salary Partner

T +49 30 509320-117
felix.meurer@orka.law

Maria Najdenova
Rechtsanwältin, Salary Partnerin

T +49 211 60035-202
maria.najdenova@orka.law

Marieke Schwarz
Rechtsanwältin, Salary Partnerin

T +49 211 60035-422
marieke.schwarz@orka.law

Viktoria Gott, LL.M.
Rechtsanwältin, Senior Associate

T +49 30 509320-144
viktoria.gott@orka.law

Gina Leder
Rechtsanwältin, Senior Associate

T +49 211 60035-256
gina.leder@orka.law

Nicola Lübke, LL.M.
Rechtsanwältin, Associate

T +49 211 60035-204
nicola.luebke@orka.law


One Team.
One Goal.