



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

EuGH konkretisiert Sorgfaltspflichten von Händlern im Produktrecht

Mit Urteil vom 04. Juni 2026 hat der Europäische Gerichtshof (EuGH) auf Vorlage des Bundesgerichtshofs (BGH) grundlegende Klarstellungen zu den **Sorgfaltspflichten von Händlern** nach der EU-Medizinprodukteverordnung (MPV) getroffen (Rechtssache C-10/24).

Im Mittelpunkt der Entscheidung stand die Frage, **wie genau ein Händler prüfen muss, ob ein von ihm vertriebenes Produkt** tatsächlich den für Medizinprodukte **geltenden Vorschriften entspricht** – insbesondere dann, wenn der Hersteller das Produkt selbst falsch eingestuft hat. In dem der Entscheidung zugrunde liegenden Sachverhalt hatte der Hersteller das Produkt selbst nämlich überhaupt nicht als Medizinprodukt eingestuft.

Auch wenn sich die Entscheidung konkret zur MPV verhält, sind die vom EuGH entwickelten Grundsätze nicht auf dieses Rechtsgebiet beschränkt. Die MPV folgt – wie zahlreiche **andere produktrechtliche Vorschriften, etwa die EU-Maschinenverordnung, die EU-Batterieverordnung oder der Cyber Resilience Act** – der Systematik des sog. „Neuen Rechtsrahmens für die Vermarktung von Produkten“ und kennt eine vergleichbare Kaskade von Pflichten für Hersteller, Einführer und Händler.

Die Ausführungen des EuGH zur Reichweite der Händler-Sorgfaltspflicht lassen sich daher **grundsätzlich – wenn auch nicht ausnahmslos – auf andere produktrechtliche Bereiche übertragen**



und sind damit für den gesamten Handel mit CE-kennzeichnungspflichtigen Produkten von praktischer Bedeutung.

Der Fall: CE-Kennzeichnung als Maschine statt als Medizinprodukt

In dem der EuGH-Entscheidung zugrundeliegenden Sachverhalt vertrieb ein Händler Trockenluftkompressoren mit CE-Kennzeichnung, deren Konformitätserklärung sich jedoch nicht auf die MPV, sondern auf die Maschinenrichtlinie bezog; die nach der MPV für die Risikoklasse IIa erforderliche Kennnummer einer Benannten Stelle fehlte.

Ein Mitbewerber war der Auffassung, dass es sich bei den Kompressoren um Zubehör für ein Medizinprodukt handele, und verlangte vom Händler, den weiteren Vertrieb zu unterlassen, da dieser die **Konformität mit der MPV** hätte prüfen und sicherstellen müssen. Der Händler lehnte dies ab: Er habe sich nach einer entsprechenden Abmahnung sowohl beim Hersteller als auch bei der zuständigen deutschen Behörde rückversichert, die beide bestätigt hätten, dass kein Medizinprodukt vorliege.

Im rechtshängigen Revisionsverfahren legte der Bundesgerichtshof dem EuGH die Frage vor, wie weit die **Prüfungspflichten eines Händlers nach Artikel 14 der MPV** im Einzelnen reichen – insbesondere wenn der Hersteller das Produkt selbst unzutreffend eingestuft hat.

Kohärenzprüfung statt Vollprüfung der CE-Kennzeichnung

Nach Artikel 14 der MPV muss ein Händler vor der Bereitstellung eines Produkts prüfen, ob dieses eine **CE-Kennzeichnung** trägt und eine **EU-Konformitätserklärung** vorliegt. Im konkreten Fall waren die Kompressoren unstreitig als Zubehör eines Medizinprodukts einzustufen und fielen damit unter die MPV.

Der EuGH stellte zunächst klar, dass sich aus dem Wortlaut der Vorschrift **lediglich eine Pflicht des Händlers zur Prüfung der Existenz** von CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung ergebe – **nicht aber eine Pflicht, deren inhaltliche Richtigkeit zu überprüfen**. Die Einstufung eines Produkts obliege grundsätzlich allein dem Hersteller, da nur dieser genaue Kenntnis von Konzeption, Funktionsweise und Zweckbestimmung seines Produkts habe.

Allerdings folge aus der Sorgfaltspflicht des Händlers eine **weitergehende Pflicht**: Wenn ein Hersteller ein Produkt fehlerhaft einstuft – wie hier als "Maschine" statt als Medizinprodukt beziehungsweise Zubehör hierzu –, könne dies dazu führen, dass CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung sich auf die falsche Regelungsmaterie bezögen und das Produkt in der Folge

nicht den für Medizinprodukte geltenden Anforderungen entspreche.

Ein Händler, der Grund zu der Annahme habe, dass ein Produkt nicht den Anforderungen der Verordnung entspreche, **müsse reagieren, bevor er es auf dem Markt bereitstellt** – und zwar unabhängig davon, dass die Verantwortung für die Konformität des Produkts selbst beim Hersteller verbleibe.

Daraus leitet der EuGH eine sogenannte **"Kohärenzprüfungspflicht"** ab: Der Händler müsse bereits vor der Bereitstellung anhand der ihm vorliegenden oder zugänglichen Unterlagen – insbesondere der Konformitätserklärung, der CE-Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung, ergänzend auch anhand von Angaben auf der Website oder in Werbematerial des Herstellers – prüfen, ob diese erkennbar zu dem Produkt passten.

Eine systematische Wiederholung der **Konformitätsbewertung** des Herstellers sei **vom Händler jedoch nicht geschuldet**. Eine Pflichtverletzung des Händlers komme nur in Betracht, wenn die Fehleinstufung offensichtlich sei – etwa weil der Verwendungszweck des Produkts eindeutig medizinischer Natur sei, die CE-Kennzeichnung sich aber erkennbar auf eine andere Regelungsmaterie beziehe.

Risikoklassifizierung: Sache des Herstellers, mit einer Ausnahme

Medizinprodukte werden je nach Risiko in verschiedene Klassen eingestuft; ab Klasse IIa muss grundsätzlich eine sogenannte Benannte Stelle am Konformitätsbewertungsverfahren mitwirken, was durch eine vierstellige Kennnummer neben der



CE-Kennzeichnung dokumentiert wird. Der BGH wollte vom EuGH wissen, ob auch diese Einstufung vom Händler zu überprüfen ist.

Der EuGH verneinte dies im Grundsatz: Die Klassifizierung eines Produkts **obliege allein dem Hersteller**, da sie eine genaue Kenntnis von Konzeption, Funktionsweise und Zweckbestimmung voraussetze, über die regelmäßig nur der Hersteller verfüge. Eine Verpflichtung des Händlers, die Richtigkeit dieser Einstufung zu überprüfen, würde seine Pflichten erheblich über den Wortlaut der Verordnung hinaus ausdehnen und liefe der klaren Aufgabenverteilung unter den Wirtschaftsakteuren zuwider, so der EuGH.

Eine **Ausnahme** gelte jedoch dort, wo sich aus den dem Händler vorliegenden Informationen bereits ergebe, dass der Hersteller das Produkt in eine Klasse eingestuft habe, die zwingend die Beteiligung einer Benannten Stelle erfordere. In diesem Fall gehöre es zur **Sorgfaltspflicht des Händlers**, im Rahmen der ohnehin geschuldeten Prüfung der CE-Kennzeichnung auch zu kontrollieren, ob die entsprechende Kennnummer vorhanden sei.

Abmahnungen als Warnsignal

Nach Artikel 14 der MPV darf ein Händler ein Produkt bei Grund zur Annahme einer Nichtkonformität nicht bereitstellen und muss den Hersteller und gegebenenfalls den Importeur informieren, bei schwerwiegender Gefahr zusätzlich die zuständige Behörde. Fraglich war, ob eine wettbewerberseitige Abmahnung einen solchen **"Grund zur Annahme"** begründen kann – und wie der Händler mit gegenteiligen Auskünften von Hersteller und Behörde umgehen darf.

Der EuGH bejahte, dass eine hinreichend substantiierte **Abmahnung eines Wettbewerbers**, die die tatsächlichen und rechtlichen Gründe für eine Nichtkonformität darlege, vom Händler im Rahmen seiner Sorgfaltspflicht zu berücksichtigen sei und **ihm Grund zu der Annahme einer Nichtkonformität geben könne**. Der Händler müsse dies in eigener Verantwortung bewerten und gegebenenfalls Konsequenzen ziehen, etwa den Vertrieb vorübergehend einzustellen und den Hersteller zu informieren.

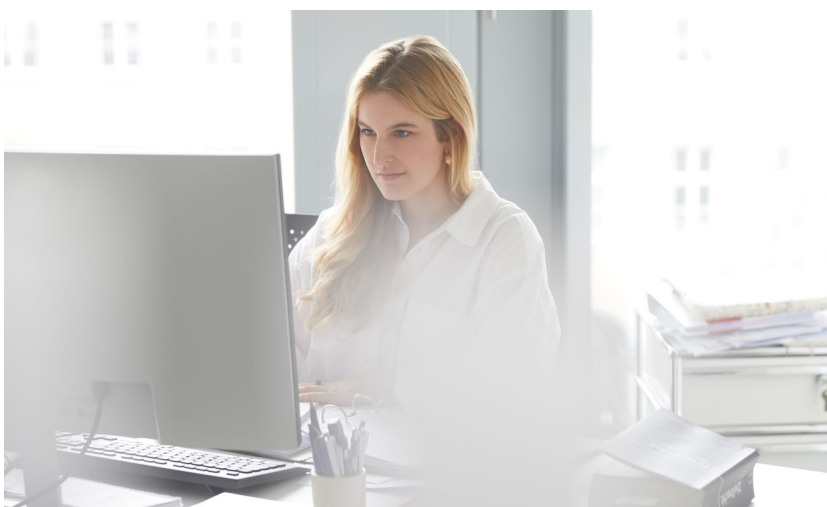
Falls der befragte Hersteller anschließend bestätige, dass keine Nichtkonformität vorliegt, dürfe sich der Händler auf diese Auskunft verlassen und müsse sie nicht in Zweifel ziehen – es sei denn, die Stellungnahme erscheine ihm offensichtlich unzutreffend.

Der EuGH führte aus: Da die Verantwortung für die Konformität beim Hersteller liege, könne dem Händler in einem solchen Fall **keine Pflichtverletzung** vorgeworfen werden. Informiere der Händler zusätzlich die zuständige Behörde und erhalte von dieser eine begründete und eindeutige Stellungnahme, die die behauptete Nichtkonformität verneine, seien seine Zweifel damit vorbehaltlos ausgeräumt.

Was Händler jetzt beachten sollten

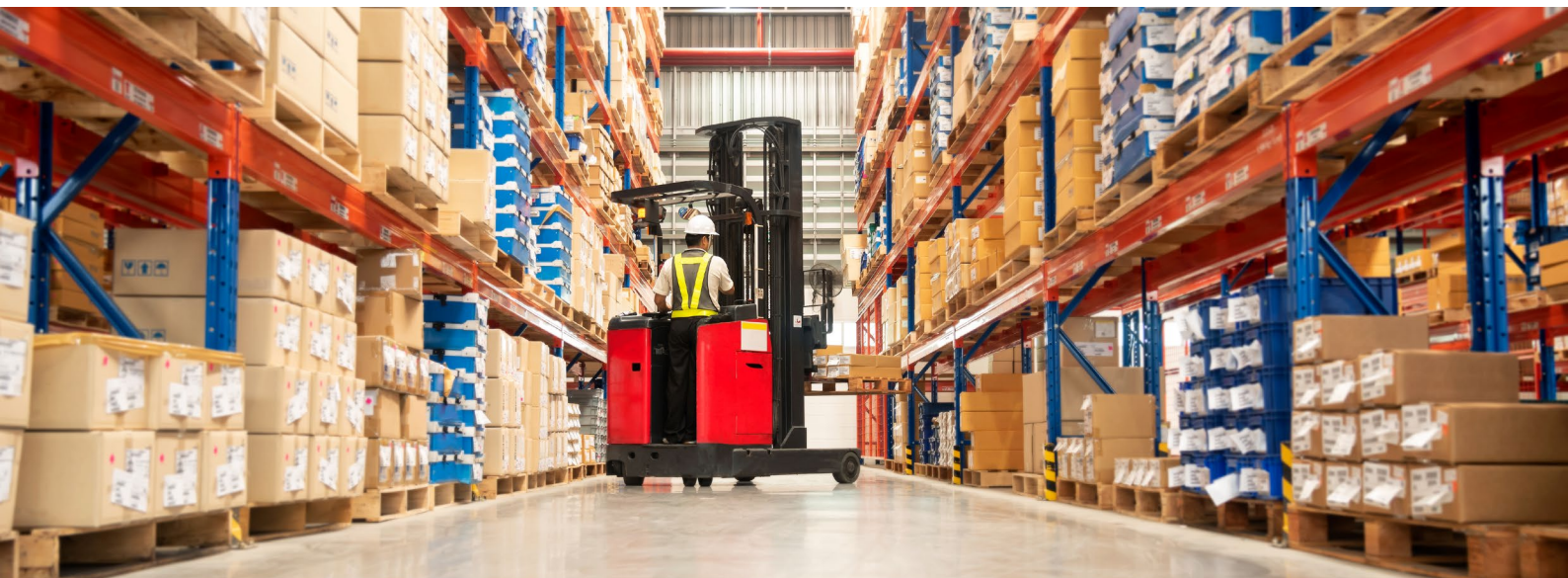
Das Urteil konkretisiert die Sorgfaltspflichten von Händlern im Umgang mit regulierten Produkten. Händler müssen die Konformitätsbewertung des Herstellers nicht wiederholen, tragen aber **eine eigenständige Kohärenz- und Sorgfaltspflicht**.

Da die MPV strukturell anderen produktrechtlichen Vorschriften auf Basis des Neuen Rechtsrahmens entspricht – etwa der EU-Maschinenverordnung, der EU-Batterieverordnung oder dem Cyber Resilience Act –, **dürften die Grundsätze des EuGH grundsätzlich auch auf diese produktrechtlichen Vorschriften übertragbar sein**. Im Einzelfall hängt dies jedoch vom Wortlaut und der Regelungsstruktur der jeweiligen Vorschriften ab und ist stets gesondert zu prüfen.



Händlern von CE-kennzeichnungspflichtigen Produkten ist vor diesem Hintergrund zu empfehlen:

- Bei Bereitstellung eines Produkts stets **prüfen, ob eine CE-Kennzeichnung und eine Konformitätserklärung vorliegen** und ob diese erkennbar zu dem Produkt und seinem Verwendungszweck passen (Kohärenzprüfung).
- Erfordert die einschlägige Produktklasse die Mitwirkung einer Benannten Stelle, zusätzlich das **Vorhandensein der entsprechenden Kennnummer kontrollieren**.
- Konkrete Hinweise auf eine mögliche Nichtkonformität – etwa **Abmahnungen von Wettbewerbern – ernst nehmen**, dokumentieren und beim Hersteller sowie gegebenenfalls bei der zuständigen Behörde nachfassen, bevor der Vertrieb fortgesetzt wird.
- Interne Prozesse etablieren, mit denen Kohärenz- und Formalprüfungen bei Wareneingang und im Falle externer Hinweise **nachvollziehbar dokumentiert werden**, um im Streitfall die Erfüllung der Sorgfaltspflicht nachweisen zu können.



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
viktorija.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.

