

| | |
|---|-----|
| 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 |

| | |
|---|-------------|
| 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 |

| | |
|--|------------|
| 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. Beispienetikett | 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 |

| | |
|---|------------|
| 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 |

| | |
|--|-----|
| 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 |

| | |
|--|-------------|
| 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 |

| | |
|--|------|
| 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. Verfahrensankorderungen | 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. Verfahrensankorderungen | 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. Bereitstellungsankorderungen | 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 Anspruchstellers | 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 Ausschlusstatbestände | 1328 |
| V. Wichtige Deckungserweiterungen | 1331 |
| D. Handling im Schadenfall | 1334 |
| I. Schadenmeldung und Abstimmungspflicht | 1334 |
| II. Schadenminderung und Erfüllung eigener Handlungspflichten | 1335 |

| | |
|--|------|
| III. Begutachtung des Schadens | 1336 |
| IV. Abwehripflicht 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 |

| | |
|---|------|
| 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. Datenschutzerfordernungen für Hersteller | 1454 |
| Stichwortverzeichnis | 1455 |