

Betriebs Berater

49 | 2025

Recht ... Wirtschaft ... Steuern ... Recht ... Wirtschaft ... Steuern ... Recht ... Wirtschaft ... 1.12.2025 | 80. Jg.
Seiten 2817–2880

DIE ERSTE SEITE

Henriette Peucker

Von Schweden lernen – wie Deutschland das Stottern des Börsenmotors überwinden kann

WIRTSCHAFTSRECHT

Ass. jur. **Karin Potel** und **Saskia Wittbrodt**, RAin

Digitale Instruktionen im Kontext regulatorischer Vorgaben –
Herausforderungen und Chancen für Unternehmen | 2819

Prof. Dr. Heiko Ahlbrecht, RA/FAStR, und **Christian Heinelt**, RA

Criminal Compliance Due Diligence bei M&A-Transaktionen | 2824

STEUERRECHT

Dr. Stefan Behrens, RA/FAStR/StB, und Dipl.-Jur. **Christian Sparr**

BB-Rechtsprechungsreport zur Grunderwerbsteuer – Teil I | 2839

BILANZRECHT UND BETRIEBSWIRTSCHAFT

Dipl.-Math. **Jürgen Fodor** und Dipl.-Math. **Wilhelm-Friedrich Puschinski**

Rechnungszins und Inflationsrate für betriebliche Versorgungsleistungen im
nationalen und internationalen Jahresabschluss zum 31.12.2025 | 2859

ARBEITSRECHT

Dr. Dominik Sorber, RA/FAArbR, und **Dr. Christina Knoepffler**

BB-Rechtsprechungsreport zum Beschäftigtendatenschutz 2024/2025 – Teil II | 2868

Ass. jur. Karin Potel und Saskia Wittbrodt, RAin

Digitale Instruktionen im Kontext regulatorischer Vorgaben – Herausforderungen und Chancen für Unternehmen

Neuartige Technologien, insbesondere die Vernetzung von künstlicher Intelligenz (KI) mit Produkten verändern die Produktlandschaft grundlegend. Eine verantwortungsvolle Nutzung dieser Systeme erfordert eine umfassende Zugänglichkeit der produktsicherheitsrechtlichen Begleitdokumentationen. Dabei gewinnen digitale Instruktionen unter regulatorischen, ökologischen sowie wirtschaftlichen Gesichtspunkten zunehmend an Bedeutung. Unternehmen sind durch neue regulatorische Anforderungen wie die Maschinenverordnung, die Vorgaben zum digitalen Produktpass sowie der KI-Verordnung einem zunehmenden Handlungsdruck ausgesetzt. Dieser Beitrag skizziert die zentralen Anforderungen an die Bereitstellung von Instruktionen und zeigt praktische Gestaltungsspielräume auf.

I. Einleitung

Die fortschreitende Digitalisierung erstreckt sich zunehmend auf sämtliche Lebens- und insbesondere auch Arbeitsbereiche und verändert damit nicht nur gesellschaftliche Prozesse, sondern vor allem industrielle und wirtschaftliche Strukturen grundlegend. Besonders die rasante Entwicklung von KI eröffnet neue Potenziale, stellt jedoch zugleich komplexe Anforderungen an die Konformität von Produkten. Damit diese Technologien effektiv und sicher eingesetzt werden können und zugleich Haftungs- und Strafbarkeitsrisiken reduziert werden können, ist eine umfassende, fundierte und benutzerfreundliche Instruktion unerlässlich. Digitale Gebrauchsanleitungen¹ gewinnen vor diesem Hintergrund sowohl in funktionaler als auch regulatorischer Sicht zunehmend an Bedeutung. Flankierend dazu fordern die Ziele des europäischen Green Deal,² die in den letzten Jahren zunehmend in den sektoralen und horizontalen Produktvorschriften Niederschlag gefunden haben, den schonenden Umgang mit Ressourcen, angefangen mit der Konstruktion bis hin zur Bereitstellung benutzerfreundlicher Instruktionen als Teil der materiellen Konformität.

Die Industrie auf der anderen Seite hat – ihrerseits getrieben von Gründen der Ressourcensparnis und der Kostenreduktion – ein starkes Interesse daran, die Produktdokumentation einschließlich der Instruktionen digital bereitstellen zu können. Bislang herrschte jedoch auf nationaler und unionsrechtlicher Ebene eine starke Zurückhaltung in Bezug auf die Zulässigkeit digitaler Instruktionen, insbesondere im Hinblick auf die Erteilung von Sicherheits- und Warnhinweisen, die dem Nutzer im Grundsatz nach wie vor in Papierform bereitgestellt werden müssten. Aktuelle unionsrechtliche Entwicklungen könnten dabei die Diskussion über die Zulässigkeit digitaler Instruktionen erneut entfachen und damit die Forderung nach einem medienbruchfreien Informationsfluss bei digitalen Produkten stärken. Dieser Beitrag untersucht die Anforderungen an die Bereitstellung von Instruktionen mit einem Fokus auf die Möglichkeit, digitale Gebrauchs-

anleitungen bereitzustellen. Im Schwerpunkt stehen dabei nicht die produzentenhaftungsrechtliche Pflicht zur Instruktion aus § 823 Abs. 1 BGB bzw. dem Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ProdHaftG), sondern die spezifischen Bestimmungen zur Bereitstellung von Instruktionen, die Teil des öffentlich-rechtlichen Wirtschaftsverwaltungsrechts sind und als Marktzugangsvoraussetzung und staatliche Vorgabe an die Konformität von Produkten zwingend beachtet werden müssen. Im Schwerpunkt fokussiert sich dieser Beitrag auf die Instruktionvorgaben der Hersteller, wie sie in der so genannten Produktsicherheitsverordnung,³ der Maschinenverordnung,⁴ der Ökodesignverordnung⁵ sowie der der KI-Verordnung⁶ reguliert werden. Darüber hinaus geht die nachfolgende Analyse der Frage nach, inwiefern aktuelle regulatorische Entwicklungen auf europäischer Ebene substantielle Veränderungen in Bezug auf die Möglichkeit zur digitalen Instruktion vorgeben.

II. Begriff der Instruktionen

Im Gegensatz zu den allgemeinen haftungsrechtlichen Vorgaben der Hersteller, die Nutzer von Produkten über etwaige Gefahren zu instruieren, die sich aus der bestimmungsgemäßen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendung ergeben können,⁷ sieht das öffentlich-rechtliche Produktsicherheitsrecht sehr viel spezifischere Inhalte vor, die dem jeweiligen Nutzer eines Produktes zum Zeitpunkt der Bereitstellung bzw. des Inverkehrbringens auf dem Markt für eine sichere Anwendung mit auf den Weg gegeben werden müssen.

Dabei steigt der Detailgrad an die Instruktionvorgaben je sektoraler bzw. spezifischer das jeweilige Produktrecht gestaltet ist. Während Art. 9 Abs. 7 der Verordnung (EU) 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit unter den erforderlichen Nutzerinstruktion im Mindestmaß „klare Anweisungen und Sicherheitsinformationen“ subsumiert, die es dem jeweiligen Nutzer ermöglichen müssen, das Produkt entlang des gesamten erwartbaren Lebenszyklus sicher zu nutzen, spezifiziert Art. 3 Nr. 17 der Verordnung (EU) 2023/1230 über Maschinen die Vorgaben zur Instruktion als Betriebsanleitung und sonstige

1 Der Begriff „Instruktion“ wird im Rahmen dieser Abhandlung mit Blick auf die unterschiedlichen Begrifflichkeiten auf unionsrechtlicher Ebene gleichbedeutend mit Gebrauchsanleitungen verwendet.

2 Vgl. Der europäische Grüne Deal, unter https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_de (Abruf: 14.11.2025).

3 VO (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10.5.2023 über die allgemeine Produktsicherheit (Produktsicherheitsverordnung).

4 VO (EU) 2023/1230 über Maschinen und zur Aufhebung der RL 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der RL 73/361/EWG des Rates (Maschinenverordnung, nachfolgend: MVO).

5 VO (EU) 2024/1781 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13.6.2024 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte (Ökodesignverordnung).

6 VO (EU) 2024/1689 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der RL 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (KI-Verordnung).

7 Dazu Schucht, NJW 2016, 3681, 3685.

Informationen, deren Inhalte in Anhang III⁸ klar umrissen werden. Die KI-Verordnung wiederum postuliert gemäß Art. 3 Nr. 1 ebenfalls die Weiterreichung von Instruktionen als „Betriebsanleitung“⁹, etabliert die Anforderungen an den Inhalt dieser Instruktionen ausdrücklich nur für den Bereich der Hochrisiko-KI.¹⁰

Produktsicherheitsrechtlich wird es in letzter Instanz immer der Hersteller sein, der auf Basis seiner Risikoanalyse entscheidet, welche sicherheitsrelevanten und sonstigen Informationen er ausgerichtet an der jeweiligen Nutzergruppe mit seinem Produkt bereitstellt, und ob diese Information auf ein Dokument konzentriert bleibt (z. B. in der Bedienungsanleitung), oder in mehreren Dokumenten (z. B. der Betriebs-, Montage- und Wartungsanleitung) geschieht.

III. Bereitstellungsform

Die Betrachtung der Bereitstellungsform von Instruktionen, insbesondere der Zulässigkeit digitaler Inhalte, bedarf einer differenzierten Analyse unter Berücksichtigung des derzeit fragmentierten europäischen Rechtsrahmens.

Im Grundsatz müssen Instruktionen im Bereich des allgemeinen wie auch des sektoralen Produktsicherheitsrechts typischerweise mitgeliefert, beigegeben oder zur Verfügung gestellt werden. Im Bereich des allgemeinen Produktsicherheitsrechts und geprägt durch die nationale Rechtsprechung wurde der Begriff des „Mitliefern“ so interpretiert, dass die Instruktion in gewisser Weise „verkörpert“ werden müsse, wobei neben der schriftlichen Papierform auch die elektronische Beifügung, etwa in Form einer CD-ROM oder eines USB-Stick genügen sollte (so genannte Verkörperungsdoktrin).¹¹ Technologieoffenere und anwenderfreundlichere Lösungen – etwa der Zugang zu Anleitungen über QR-Codes oder Online-Downloads – scheinen bislang unberücksichtigt zu bleiben.¹²

Anzeichen eines Wandels hin zu digitalen Instruktionen sahen auch der Blue Guide 2022¹³ sowie dessen Vorgängerversion der Blue Guide 2016¹⁴ vor, dass die Sicherheitsinformationen zwar auf Papier vorgelegt werden müssen, aber es nicht verlangt werde, dass alle Anleitungen ebenfalls auf Papier vorliegen. Vielmehr können diese auch elektronisch oder in einem anderen Datenspeicherungsformat oder sogar auf einer Website bereitgestellt werden.¹⁵ Die vollständige Gebrauchsanweisung müsse jedoch während eines angemessenen Zeitraums nach dem Inverkehrbringen des Produkts zugänglich bleiben. Verbraucher, die dies wünschen, müsse darüber hinaus immer kostenlos eine Papierversion zur Verfügung gestellt werden.

Aktuelle regulatorische Entwicklungen auf Ebene sektorspezifischer Rechtsakte deuten jedoch auf eine schrittweise Öffnung hin zu rein digitalen Informationsformaten hin. Diese teils voneinander abweichenden Einzellösungen markieren einen Übergang und sollen im Folgenden systematisch dargestellt und eingeordnet werden.

IV. Aktueller europäischer Rechtsrahmen

1. Verordnung (EU) 2023/988 (GPSR)¹⁶

Gemäß Art. 21 Abs. 7 GPSR müssen Hersteller gewährleisten, dass ihrem Produkt klare Anweisungen und Sicherheitsinformationen in einer Sprache *beigefügt* sind, die für die Verbraucher leicht verständlich sind und die der Mitgliedstaat festlegt, in dem das Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird.

Diese im Lichte des Verbraucherschutzes zu sehende Regelung steht im Einklang mit der in der Rechtsprechung vertretenen Verkörperungsdoktrin, wonach Anweisungen und insbesondere die Sicherheitsinformation in einem physischen Format beigefügt werden müssen.¹⁷

Lediglich *zusätzlich* haben Hersteller gemäß Art. 21 GPSR die Möglichkeit, diese Instruktionen *auch* in einem *digitalen Format mittels elektronischer technischer Lösungen* bereitzustellen, die auf dem Produkt oder, wenn dies nicht möglich ist, auf seiner Verpackung oder in einer dem Produkt beigefügten Unterlage deutlich sichtbar sind. Die Informationen müssen wiederum in einer Sprache vorgehalten werden, die für Verbraucher leicht verständlich ist und die der Mitgliedstaat festlegt, in dem das Produkt zur Verfügung gestellt wird. Der Begriff „digital“ und/oder „elektronisch“ wird in keiner der hier dargestellten Rechtsakte legaldefiniert, sondern vorausgesetzt. Zum Zwecke dieses Beitrags wird sich diesen Begriffen auf Basis des allgemeinen Sprachgebrauchs genähert, wonach das Adjektiv digital in der Technik und in der Datenverarbeitung für „zahlenmäßig, ziffernmäßig; in Stufen erfolgend“ bedeutet und von dem englischen Wort Ziffer („digit“) übernommen wurde.¹⁸ Das Wort „digital“ meint somit eine Information, die in Form einer Zahl repräsentiert wird. Das Adjektiv „elektronisch“ bedeutet „auf der Elektronik basierend, sie benutzend“.¹⁹ Art. 10 Abs. 7 lit. b) Verordnung (EU) 2023/1230 regelt in diesem Zusammenhang, dass die digitale Form die Speicherung auf einem elektronischen Gerät voraussetzt. Ein digitales Format muss nach dem Willen des europäischen Gesetzgebers demnach auf Digitaltechnik beruhen und konsequenterweise durch elektronische Bauteile – etwa auf einer HDD (Hard Disk Drive) oder auf einer SSD (Solid State Drive) – gespeichert werden können. Sprachlich erfasst sind sämtliche digitale Formate wie digitale Text- oder Dokumentenformate (docx; pdf) Digitale Bildformate (jpeg; png), sowie digitale Audioformate (mp2) oder digitale Videoformate (mp3; mov). Die im Rahmen dieses Betrages betrachteten Rechtsakte greifen wahlweise entweder auf den Begriff „digital“ oder „elektronisch“ zurück.

Die Möglichkeit zur rein digitalen Instruktion kommt im Bereich des allgemeinen Sicherheitsrechts somit nur als Ergänzung einer physischen Instruktion in Betracht.

2. Verordnung (EU) 2023/1230 über Maschinen (MVO)²⁰

Die MVO, die am dem 20.1.2027 die noch geltende Maschinenrichtlinie 2006/42/EG ablösen wird, kodifiziert erstmals – ohne Differenzierung nach Nutzergruppen – zwei verschiedene und scheinbar

8 Vgl. Anhang III Punkte 1.7.1. ff. KI-Verordnung.

9 Vgl. zur ausdrücklichen Zulässigkeit digitaler Instruktionen im Kontext der Hochrisiko-KI-Systeme: Art. 13 Abs. 2 KI-Verordnung.

10 Vgl. darüber hinaus: Inhalte der Gebrauchsanweisung für Medizinprodukte (§ 7 I MPG i. V. m. Abschn. 13.6 Anhang I der RL 93/42/EWG) sowie Informationsanforderungen gem. Art. 7 Abs. 2 lit. b ff. der Ökodesignverordnung.

11 U. a. LG Potsdam, 26.6.2014 – 2 O 188/13, MMR 2015, 335.

12 Anerkennung der Übersendung einer PDF-Datei durch OLG Frankfurt a. M., 28.2.2019 – 6 U 181/17, WRP 2019, 1046.

13 Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 (Blue Guide 2022) unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=OJ:C:2022:247:FULL> (Abruf: 14.11.2025).

14 Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 (Blue Guide 2016) unter [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726\(02\)&from=SV](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726(02)&from=SV) (Abruf: 14.11.2025), Fn. 100.

15 Blue Guide 2022, Fn. 114.

16 VO (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10.5.2023 über die allgemeine Produktsicherheit, ABl. L 135 vom 23.5.2023, S. 1–51.

17 U. a. LG Potsdam, 26.6.2014 – 2 O 188/13, MMR 2015, 335; OLG Frankfurt a. M., 28.2.2019 – 6 U 181/17, WRP 2019, 1046.

18 Vgl. Duden Wörterbuch unter <https://www.duden.de/rechtschreibung/digital> (Abruf: 14.11.2025).

19 Vgl. Duden Wörterbuch unter <https://www.duden.de/rechtschreibung/elektronisch> (Abruf: 14.11.2025).

20 VO (EU) 2023/1230 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14.6.2023 über Maschinen, ABl. L 165 vom 29.6.2023, S. 1–102.

gleichwertige Formen der Bereitstellung für die Betriebsanleitung. So normiert Art. 10 Abs. 7 S. 1 MVO noch immer die grundsätzliche Vorgabe zur Bereitstellung der Bedienungsanleitung in physischer Form. Parallel dazu ermöglicht Art. 10 Abs. 7 S. 2 MVO jedoch erstmals die Möglichkeit, die Bedienungsanleitung in rein digitaler Form zur Verfügung zu stellen und trägt damit der langjährigen Forderung aus Industrie, Normung und Umweltpolitik Rechnung.

Will ein Hersteller die Betriebsanleitung in rein digitaler Form zur Verfügung stellen, muss er gemäß Art. 10 Abs. 7 S. 4 lit. a) MVO auf der Maschine oder – wenn dies nicht möglich ist – auf der Verpackung oder einem Begleitdokument angeben, wie auf die digitale Instruktion zugegriffen werden kann und darüber hinaus klar beschreiben, welche Version der Instruktion der Maschine oder dem verwandten Produkt entspricht.

In den nachfolgenden Fällen wird die Möglichkeit zur digitalen Instruktion jedoch auch weiterhin eingeschränkt:²¹

1. Verkaufssituationen, in denen ein gewerblicher Käufer zum Zeitpunkt des Kaufs ausdrücklich nach einer papierbasierten Betriebsanleitung verlangt.
2. Bei dem Bereitstellen von Maschinen, die für Verbraucher bestimmt sind oder erwartungsgemäß durch Verbraucher genutzt werden müssen jedenfalls die Sicherheitsinformationen, die für die sichere Inbetriebnahme der Maschine und für deren bzw. dessen sichere Verwendung wesentlich sind, in Papierform bereitgestellt, d. h. physisch zur Verfügung gestellt werden.
3. Bei der Bereitstellung von Informationen im Sinne von Anhang III MVO. Dies sind Sicherheitsinformationen,²² die an der Maschine angebracht werden müssen, für welche die Möglichkeit zur digitalen Instruktion gemäß Art. 10 Abs. 7 S. 2 MVO von vornherein nicht vorgesehen ist.

Im Übrigen trifft die MVO klare Anforderungen an das digitale Format der Instruktion, das im Übrigen weder in der MVO noch anderswo legaldefiniert wird. Demnach ist die digitale Instruktion in einem Format bereitzustellen ist, das es dem Verwender ermöglicht, die Instruktion herunterzuladen und auf einem elektronischen Gerät zu speichern. Auf diese Weise soll die Verfügbarkeit der Instruktion auch bei Ausfall der Maschine – insbesondere, wenn eine Implementierung in die Software der Maschine stattgefunden hat – gewährleistet werden. Demnach wäre die Bereitstellung einer Download-Option über einen QR- oder Strichcode ausreichend,²³ sofern gewährleistet bleibt, dass sie während der voraussichtlichen Lebensdauer der Maschine mindestens zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der Maschine oder des dazugehörigen Produkts online zugänglich bleibt (vgl. Art. 10 Abs. 7 lit. c) MVO).

Obgleich Art. 10 Abs. 7 S. 2 der MVO eine vorsichtige Öffnung zugunsten digitaler Instruktionen vorsieht, bleibt es bei einem systematischen Blick bei dem Grundsatz des physischen Bereitstellens bzw. des „Beilegens“ von Instruktionen. Somit konzipiert die MVO die Möglichkeit zur digitalen Instruktion nach wie vor nicht als neuen Regelfall, sondern (wohl) insbesondere mit Blick auf den Verbraucherschutz weiterhin als Ausnahme, die einer ausdrücklichen Erlaubnisnorm bedarf.

3. Der Digitale Produktpass

Diese graduelle Öffnung zugunsten digitaler Instruktionen findet eine Fortsetzung in weiteren sektorspezifischen Rechtsakten, insbesondere in Bezug auf die Vorgabe zur Erstellung eines digitalen Produktpass (DPP) gemäß der Verordnung (EU) 2024/1781²⁴ zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte“ (Ecodesign for Sustainable Products Regulation, ESPR), Verordnung (EU) 2023/1542 über Batterien und Altbatterien

(BattVO)²⁵ und den Vorgaben des Vorschlags für eine Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug (SpielzeugVO).²⁶

Konzeptionell soll der digitale Produktpass eine interoperable, standardisierte und digital zugängliche Bereitstellung von Informationen einschließlich digitaler Instruktionen über Produkte über ihren gesamten Lebenszyklus hinweg ermöglichen. Digitale Instruktionen können somit künftig als integraler Bestandteil des digitalen Produktpass hinterlegt, nutzbar gemacht und unterschiedlichen Akteuren wie z. B. Verbrauchern, Reparaturdiensten, Recyclingeinrichtungen aber auch den Marktüberwachungsbehörden in unterschiedlichen Detaillierungsgraden nach einem Need-to-Know-Prinzip zur Verfügung gestellt werden.²⁷

Die im digitalen Produktpass bereitzustellenden Informationsanforderungen werden in den gemäß Art. 4 ESPR erlassenen delegierten Rechtsakten festgelegt und können gemäß Art. 9 Abs. 2 S. 1 ESPR i. V. m. Anhang III S. 1 lit. f) auch Benutzerhandbücher, Gebrauchsanleitungen, Warn- oder Sicherheitshinweise enthalten, verpflichtend ist dies hingegen nicht (vgl. auch Art. 17 Nr. 3 i. V. m. Anhang VI Teil II SpielzeugVO).

Durch die Bereitstellung von digitalen Informationen soll gemäß Art. 9 Abs. 1, Abs. 3 ESPR sichergestellt werden, dass (a) die Akteure entlang der Wertschöpfungskette auf für sie relevante Produktinformationen umstandslos zugreifen und diese verstehen können, (b) die Überprüfung der Produktkonformität durch die zuständigen nationalen Behörden erleichtert und (c) die Rückverfolgbarkeit von Produkten entlang der Wertschöpfungskette verbessert wird. Beim Beispiel der ESPR bleibend wird jedoch deutlich, dass die rein digitale Möglichkeit zur Instruktion auch in Zeiten des digitalen Produktpass vorerst nicht vollumfassend gilt:

So konkretisiert Art. 7 Abs. 7 ESPR die Instruktionspflichten der Hersteller dahingehend, dass diese sicherstellen müssen, dass den Produkten in digitalem Format eine Gebrauchsanleitung des Produkts (im Folgenden „digitale Gebrauchsanleitung“) in einer Sprache beigelegt ist, die leicht verstanden werden kann und die vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegt wird, was zumindest den Schluss nahelegt, dass eine rein digitale Instruktionmöglichkeit im Grundsatz implementiert werden soll.

Gleichzeitig statuiert Art. 7 Abs. 7 Uabs. 2 ESPR eine Spezifikation für Sicherheitsinformationen und die Gebrauchsanleitung, die für die Gesundheit und Sicherheit der Kunden und anderer relevanter Akteure relevant sind, die der Hersteller auf Papier in prägnanter Form bereitzustellen hat.

Im Übrigen müssen Hersteller auf Verlangen des Verbrauchers beim Kauf oder bis zu sechs Monate nach dem Kauf die digitale Gebrauchsanleitung gemäß Art. 7 Abs. 7 Uabs. 5 ESPR innerhalb eines Monats nach Erhalt dieses Verlangens unentgeltlich auf Papier bereitstellen.

21 Vgl. Potel/Wittbrodt, InTeR 2023, 83.

22 Vgl. MVO Anhang III, Punkt 1.7.1. ff. – „Informationen und Warnhinweise an der Maschine und dem dazugehörigen Produkt“.

23 A. A. Schucht, BB 2021, 2563, 2568.

24 VO (EU) 2024/1781 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte, zur Änderung der RL (EU) 2020/1828 und der VO (EU) 2023/1542 und zur Aufhebung der RL 2009/125/EG (Ökodesign-Verordnung), ABl. L 2024/1781, Stand: 28.6.2024.

25 VO (EU) 2023/1542 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12.7.2023 über Batterien und Altbatterien, ABl. L 191 vom 28.7.2023, S. 1–117.

26 Vorschlag für eine Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug, COM(2023) 462 final 2023/0290(COD).

27 Herweg/Piroth/Wittbrodt, PHI 2024, 183.

4. Omnibus-IV-Paket

Angestoßen durch die Ergebnisse des „Draghi-Berichts“²⁸ wurde von der Europäischen Kommission ein Strategiepaket entwickelt, welches dem alleinigen Ziel unterstellt ist, sich überschneidende, unnötige oder unverhältnismäßige Vorschriften zu korrigieren und damit die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen, insbesondere kleinen und mittelständischen Unternehmen, zu fördern und zu stärken. Im Einklang mit diesem Ziel wurden – basierend auf dem Arbeitsprogramm der Europäischen Kommission vom 11.2.2025²⁹ – mehrere so genannte Omnibus-Pakete erarbeitet, angefangen mit dem ersten Omnibus-Paket zum Thema Nachhaltigkeitsberichterstattung und dem zweiten Omnibus-Paket, das darauf abzielt, europäische Investitionen zu erleichtern.

Relevant für den Bereich der digitalen Instruktion ist dabei das Omnibus-IV-Paket,³⁰ durch das Änderungen der MVO, der BattVO sowie der ESPR vorgeschlagen werden. Für den Maschinen- und Anlagensektor und die Möglichkeit der digitalen Instruktion hält der Vorschlag wenig Bahnbrechendes bereit. So werden neben der Begriffsbestimmung zum „digitalen Kontakt“ und einer Vorgabe zur Ausstellung einer vereinfachten, digitalen EU-Konformitätserklärung, lediglich Vorgaben für die Kommunikation und Kooperation mit den Behörden der Marktüberwachung bereitgehalten, an die Unterlagen – und somit auf Verlangen ggf. auch eine Bedienungsanleitung – zwingend in digitalem Format übermittelt werden müssen.

Bedeutsamer verhält es sich mit den vorgeschlagenen Neuerungen der BattVO. So wird an verschiedenen Stellen das *elektronische Format* als zentrale Form der Dokumentation ausdrücklich vorgeschrieben.³¹ Dies wirkt sich insbesondere auf die Kommunikation und Dokumentation im Zusammenhang mit dem Konformitätsbewertungsverfahren aus. So sollen Aufzeichnungen, Schriftwechsel sowie die Übermittlung von Informationen und Unterlagen des Erzeugers an die notifizierte Stelle und die Aushändigung der erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität einer Batterie an die nationale Behörde ausschließlich in elektronischer Form erfolgen.

Eine weitere erhebliche Erleichterung wird für das Beifügen von Betriebsanleitung und Sicherheitsinformationen vorgesehen: Demnach müssen Erzeuger diese Informationen künftig nur noch stationären Batterieenergiespeichersystemen physisch beifügen, jedoch nicht mehr anderen Batterie-Arten, wie etwa Geräte- und E-Fahrzeugbatterien. Darüber hinaus besteht auch für stationäre Batterieenergiespeichersysteme die Möglichkeit zur digitalen Instruktion im Sinne eines echten Wahlrechts des Herstellers.

Bei stationären Batterie-Energiespeichersystemen, die für Verbraucher bestimmt sind oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen von Verbrauchern verwendet werden können, auch wenn sie nicht für sie bestimmt sind, muss der Hersteller die Sicherheitsinformationen jedoch wiederum in Papierform bereitstellen. Werden die Anweisungen in elektronischer Form bereitgestellt, muss der Hersteller auf der Batterie oder, wenn dies nicht möglich ist, auf ihrer Verpackung oder in einem Begleitdokument vermerken, dass sie im Batteriepass zugänglich sind und wie sie in Papierform angefordert werden können. Der Endnutzer kann zum Zeitpunkt des Kaufs der stationären Batteriespeichersysteme oder bis zu sechs Monate nach dem Kauf die Anleitung oder die Sicherheitsinformationen in Papierform anfordern. Auf Anforderung des Endnutzers stellt der Hersteller ihm die Anleitung oder die Sicherheitsinformationen innerhalb eines Monats nach Eingang der Anforderung kostenlos zur Verfügung.

5. KI-Verordnung

Auch die KI-Verordnung bringt neuen Wind in die Diskussion über die Zulässigkeit digitaler Instruktionen. Während die KI-Verordnung zwar einen einheitlichen Begriff der „Betriebsanleitung“ in Art. 3 Nr. 15 KI-Verordnung etabliert, scheinen jedoch die Anforderungen an Inhalt und Form ausdrücklich nur für den Bereich der Hochrisiko-KI normiert zu sein.³² Dies wirft grundlegende Fragen zum Umfang der allgemeinen Instruktionspflicht nach der KI-Verordnung auf. Nachfolgend sollen zunächst die ausdrücklichen Anforderungen an Instruktionen für Hochrisiko-KI-Systeme skizziert werden, wobei auch die Anforderungen an das digitale Format im Sinne der KI-Verordnung diskutiert werden (vgl. Gliederungspunkt III. 5. a)), im Anschluss daran erfolgt ein Rückschluss auf den Umfang der allgemeinen Instruktionspflicht nach der KI-Verordnung (unter III. 5. b)).

a) Ausdrückliche Regelungen für Hochrisiko-KI

Gemäß Art. 13 Abs. 2 KI-Verordnung müssen Hochrisiko-KI-Systeme mit Instruktionen in einem geeigneten digitalen Format oder auf andere Weise mit Betriebsanleitungen versehen werden. Die KI-Verordnung sieht damit – wie die MVO – eine ausdrückliche Öffnungsnorm zugunsten digitaler Instruktionen vor. Zu erörtern ist jedoch – wie bereits im Kontext der MVO erläutert (vgl. unter III. 2.) – die Frage, welche Anforderungen an das zugelassene digitale Format zu stellen sind.

Aufschluss darüber könnte eine Auslegung des Wortlautes von Art. 13 Abs. 2 KI-Verordnung sowie Art. 10 Abs. 7 MVO bieten. Gemäß der deutschen Fassung der MVO sind Instruktionen „beizulegen“, und können auch in einem digitalen Format bereitgestellt werden. Dahingegen sind nach der deutschen Fassung der KI-Verordnung Hochrisiko-KI-Systeme mit Instruktionen in einem geeigneten Format *bereitzustellen*. An einer Verkörperung, die durch den Begriff „beilegen“ impliziert wird, fehlt es insofern nach der KI-Verordnung. Diese – ausgehend vom deutschen Wortlaut – naheliegende Annahme, wird jedoch nicht durch den englischen Wortlaut der beiden Verordnungen getragen, welcher in beiden Kontexten von „*accompanied*“ (dt. begleitet) spricht. Es wäre grundsätzlich widersprüchlich und entgegen der einheitlichen europäischen Rechtsauslegung, den Begriff unterschiedlich auszulegen. Auf der anderen Seite ist der englische Begriff, anders als der deutsche Begriff des Beilegens nicht in so einem engen Sinnzusammenhang mit einer Verkörperung zu lesen, sodass die hier vorgenommene Auslegung insbesondere mit Blick auf den Sinn und Zweck in Frage gestellt werden könnte. Denn das Festhalten an dem Erfordernis der Verkörperung könnte zu praktischen Umsetzungsproblemen führen, sofern Systeme lediglich über das Internet abrufbar sind und keine Verbindung mit einem körperlichen Produkt (d. h. keine Integration) erfordern.³³

28 Vgl. The Draghi report: A competitiveness strategy for Europe, 9.9.2024, unter https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en#paragraph_47059 (Abruf: 6.8.2025).

29 Europäische Kommission, Commission work programme 2025, unter https://commission.europa.eu/document/download/f80922dd-932d-4c4a-a18c-d800837fbb23_en?filename=COM_2025_45_1_EN.pdf (Abruf: 30.7.2025).

30 Proposal for a Regulation amending Regulations (EU) No 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 and (EU) 2024/1781 as regards digitalisation and common specifications, unter https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/a133acb6-3d48-47e6-9c8a-9b402bf4fb07_en?filename=COM_2025_504_1_EN_ACT_part1_v2.pdf (Abruf: 30.7.2025).

31 Vgl. Art. 6 Abs. 4 lit. c), Abs. 5 Omnibus-IV.

32 Vgl. zur ausdrücklichen Zulässigkeit digitaler Instruktionen im Kontext der Hochrisiko-KI-Systeme: Art. 13 Abs. 2 KI-Verordnung.

33 Insb. Anhang III Nr. 3 KI-Verordnung (allgemeine und berufliche Bildung), Anhang III Nr. 4 KI-Verordnung (Beschäftigung, Personalmanagement und Zugang zur Selbstständigkeit) und Anhang III Nr. 5 KI-Verordnung (Zugänglichkeit und Inanspruchnahme

Nach den Erwägungsgründen 65 und 72 KI-Verordnung dient die Instruktionspflicht im Wesentlichen dazu, die mit Hochrisiko-KI-Systemen einhergehenden Risiken zu minimieren. Risiken für die Gesundheit und Sicherheit oder die Grundrechte, unabhängig davon, ob sie durch eine zweckgemäße Nutzung oder vorhersehbare Fehlanwendung entstehen, sollten vom Anbieter in der Betriebsanleitung aufgeführt werden.³⁴ Darüber hinaus sollen Betreiber eines Hochrisiko-KI-Systems befähigt werden, die Funktionalität des KI-Systems zu verstehen und zu bewerten sowie seine Stärken und Grenzen zu erfassen. Dementsprechende Informationen sind nach Erwägungsgrund 72 KI-Verordnung in Form von Betriebsanleitungen beigezufügen. Für registrierungspflichtige Hochrisiko-KI-Systeme (vgl. Art. 49 Abs. 1 KI-Verordnung) wird die Pflicht zur Bereitstellung von Betriebsanleitungen durch Anhang VIII Abschnitt A Nr. 12 KI-Verordnung um eine fortlaufende Aktualisierungsverpflichtung erweitert. Über die erstmalige Bereitstellung der Instruktion hinaus, erstreckt sich die Pflicht auf den gesamten Lebenszyklus des Hochrisiko-KI-Systems. Ausgenommen sind lediglich Hochrisiko-KI-Systeme, die in den hochsensiblen Bereichen der Strafverfolgung oder Migration, Asyl und Grenzkontrolle gemäß Anhang III Nr. 1, 6 und 7 KI-Verordnung zum Einsatz kommen.

b) Fehlende ausdrückliche Regelungen für KI-Modelle oder KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck

Ausdrückliche Formatanforderungen finden sich lediglich in Art. 13 Abs. 2 KI-Verordnung. Dieser ist systematisch in Kapitel III der KI-Verordnung verortet und ist damit lediglich auf Hochrisiko-KI-Systeme anwendbar. Eine unmittelbare Anwendbarkeit auf KI-Modelle oder KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck ist systematisch unzulässig. Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck unterliegen einem eigenständigen Pflichtenkatalog, wodurch der eigenständigen Bedeutung dieser KI-Modelle im Gesamtkontext der KI-Verordnung Rechnung getragen wird. Abhängig davon, ob von dem KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck ein systemisches Risiko einhergeht oder nicht, richten sich die Anbieterpflichten grundsätzlich nach Art. 53 und ggf. zusätzlich nach Art. 55 KI-Verordnung, die jedoch keine normativen Vorgaben zur formalen Ausgestaltung von Instruktionen enthalten. Auch die Art. 53 KI-Verordnung konkretisierenden Anhänge XI und XII sehen keine weitergehenden Bestimmungen vor. Insofern bleibt die KI-Verordnung – mit Blick auf KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck und solche mit systemischem Risiko – hinsichtlich der zulässigen Form der Instruktionensbereitstellung regelungstechnisch unbestimmt. Ob Art. 13 Abs. 2 KI-Verordnung auf KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck unmittelbar oder im Wege der Analogie Anwendung finden kann, erscheint insofern zweifelhaft. Naheliegender ist die Heranziehung der allgemeinen Regelungen, wie sie in diesem Beitrag bereits skizziert wurden. Systematisch verwunderlich ist jedoch, dass damit der risikoreichere Bereich der Hochrisiko-KI-Systeme potenziell weniger strengen Anforderungen unterliegt als der risikoärmere Bereich der KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck. Es bleibt abzuwarten, ob es sich hierbei um eine unbeabsichtigte Regelungslücke handelt und auf welche Weise diese gegebenenfalls geschlossen wird. Sachlich überzeugende Argumente, die eine Differenzierung zwischen den verschiedenen KI-Kategorien rechtfertigen könnten, sind bislang nicht erkennbar. Vielmehr deutet der Umstand, dass KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck erst zu einem späteren Zeitpunkt in den Entwurfsprozess aufgenommen wurden, darauf hin, dass ihre spezifi-

sche Regelung vom EU-Gesetzgeber möglicherweise übersehen oder nicht hinreichend in die Systematik der Verordnung integriert wurde.

V. Ausblick und Fazit

Vor allem getrieben durch Gedanken des Verbraucherschutzes lässt sich den geltenden Harmonisierungsrechtsakten der Europäischen Union derzeit keine einheitliche Entscheidung zugunsten einer flächendeckenden und vollumfänglichen Zulässigkeit rein digitaler Instruktionen identifizieren. Der in der GPSR, der MVO, der BattVO, der ESPR oder der KI-Verordnung verankerte Regelungsansatz stellt im Zeitalter der Digitalisierung einerseits und im Umfeld von „Industrie 4.0“ andererseits keinen umfassenden Paradigmenwandel dar, ist jedoch im Kontext der übergeordneten Zielsetzung einer sukzessiven Digitalisierung produktbezogener Informationspflichten zu verorten und ist damit der erste Schritt für eine flächendeckende Neuausrichtung.

Insbesondere mit Blick auf die fortgeschrittene horizontale Verteilung eines Internetzugangs innerhalb der Europäischen Union treibt das Omnibus-IV-Paket das digitale Format auch für den Bereich der Instruktion erkennbar und deutlich voran und etabliert ihn als zentrale Kommunikations- und Dokumentationsform. Gleichwohl bleibt der europäische Gesetzgeber auch unter Omnibus-IV hinter einem konsequenten Verzicht auf papiergebundene Dokumentationsformen zurück und wahrt insoweit eine gewisse Kontinuität zu bisherigen Normstrukturen.

Vor diesem Hintergrund erscheint es jedenfalls fraglich, ob Hersteller von der Möglichkeit der digitalen Instruktion Gebrauch machen werden, da die Notwendigkeit des Vorhaltens papiergebundener Instruktionen und Sicherheitsinformationen insbesondere im B2C-Warenverkehr nach wie vor besteht und damit zu einer Doppelbelastung führen kann. Darüber hinaus stellt sich den Autorinnen dieses Beitrags die Frage, ob und inwieweit eine rein digitale Bereitstellung von Instruktionen über den erwartbaren Lebenszyklus eines Produkts hinweg faktisch möglich sein soll, bedenkt man, dass Domain-Betreiber- und/oder Serverwechsel den regulatorischen Anforderungen auf rein faktischer Ebene konträr laufen und die Vorgaben an die Bereitstellung der digitalen Inhalte nicht haltbar sein könnten.

Ass. jur. **Karin Potel**, Legal Counsel der Scheer Group (Softwareconsulting), begleitet u.a. die vertragliche und vergaberechtliche Gestaltung digitaler Transformationsprojekte sowie Fragestellungen zu Softwareentwicklung und Lizenzierung. Darüber hinaus betreut sie datenschutz- und KI-rechtliche Fragestellungen im Konzern- sowie Forschungskontext.



Saskia Wittbrodt, RAin, Counsel bei reuschlaw Product Compliance Management, Produktsicherheit, Produkthaftung und Rückrufmanagement. Sie ist als Product Compliance Officer (Austrian Standards) zertifiziert und als Referentin tätig.



grundlegender privater und grundlegender öffentlicher Dienste und Leistungen) legen nahe, dass es sich um Lösungen handeln kann, die losgelöst von einem körperlichen Produkt vertrieben werden können.

³⁴ Erwägungsgrund 65 KI-Verordnung.