

Doing Business in Europe – Geschäftsbetrieb sichern, Resilienz schaffen, compliant bleiben



Dürfen Sie Ihre Produkte noch legal verkaufen?

Die regulatorischen Anforderungen an den Produktvertrieb in Europa steigen rasant – wer sie nicht kennt, riskiert den Marktzugang.

Regulatorische Klarheit schaffen – aus einer Hand

Von Lieferketten-Sorgfaltspflichten über produktbezogene Vorgaben bis hin zu digitalen Transparenzpflichten – die EU setzt mit einer Vielzahl neuer Verordnungen und Richtlinien europaweit verbindliche Rahmenbedingungen, deren Einhaltung vielfach unmittelbare Voraussetzung für den Marktzugang ist.

Eine Besonderheit: Viele dieser Regelungen finden branchenunabhängig Anwendung und erlegen auch solchen Unternehmen Pflichten auf, die Produkte nicht selbst herstellen, sondern lediglich vertreiben. Im Verpackungsrecht etwa knüpfen die Pflichten nicht nur an die Produktion, sondern auch an das

Inverkehrbringen an – wer verpackte Ware erstmals auf dem EU-Markt bereitstellt, wird zum Verpflichteten. Dieser Mechanismus zieht sich durch zahlreiche Regelungsbereiche und wird in der Praxis häufig unterschätzt.

Unsere Erfahrung zeigt: Zahlreiche Unternehmen erfüllen bestehende Compliance-Pflichten nicht vollständig – häufig, weil ihnen der Überblick über die relevanten Regelungen fehlt. Dabei handelt es sich um verbindliche Vorgaben, deren Missachtung erhebliche rechtliche und wirtschaftliche Konsequenzen nach sich ziehen kann.

Komplex in der Sache, pragmatisch in der Umsetzung

Jeder der nachfolgend dargestellten Regelungskomplexe ist ohne Einarbeitung für sich schwer zu überblicken und kann im Detail hochkomplex sein – aber nicht alle Pflichten sind für jedes Unternehmen gleich relevant. Entscheidend ist daher, die eigene Betroffenheit gezielt zu ermitteln. Ob Sie einen ersten Überblick über Ihre regulatorische Betroffenheit benötigen, Ihre Nichtbetroffenheit rechtssicher ausschließen wollen oder bereits umgesetzte Maßnahmen auf ihre Tragfähigkeit prüfen lassen möchten – wir stellen uns flexibel auf Ihren Bedarf ein. Sie entscheiden, wo wir ansetzen – und profitieren dabei von einem Team erfahrener Experten und Praktikern mit nachgewiesener Umsetzungskompetenz.



Ihr Einstieg – in drei Schritten zur Klarheit

Schritt 1 – Kurzes Erstgespräch (ca. 60 Min.): In einem unverbindlichen Gespräch verschaffen wir uns einen ersten Überblick über Ihr Produktportfolio, Ihre Zielmärkte, Ihren konkreten Bedarf und Ihre bestehenden Compliance-Strukturen. Ziel ist es, die für Sie relevanten Regulierungsbereiche schnell einzugrenzen.

Schritt 2 – Betroffenheitsanalyse: Auf Basis des Erstgesprächs erstellen wir eine kompakte Betroffenheitsanalyse. Sie zeigt rechtssicher auf, welche Regelungen für Ihr Geschäft gelten, wo Handlungsbedarf besteht und welche Fristen Sie im Auge behalten müssen.

Schritt 3 – Priorisierte Roadmap: Gemeinsam mit Ihnen entwickeln wir eine priorisierte Handlungsempfehlung – abgestimmt auf Ihre Ressourcen, Ihre Risikobereitschaft und Ihre strategischen Ziele. Sie entscheiden, wie tief Sie einsteigen möchten.



Ihre Absicherung – Legal Due Diligence für bestehende Maßnahmen

Sie haben bereits eigene Maßnahmen zur Umsetzung regulatorischer Anforderungen ergriffen? Dann bieten wir Ihnen eine gezielte Legal Due Diligence an, in der wir Ihre bestehenden Compliance-Strukturen, Prozesse und Dokumentationen einer umfassenden rechtlichen Prüfung unterziehen. So erhalten Sie die Bestätigung, dass Ihre bisherige Umsetzung den geltenden Anforderungen entspricht – oder eine klare Empfehlung, an welchen Stellen nachgesteuert werden sollte.



Ihre Absicherung – Legal Due Diligence für bestehende Maßnahmen

Haben Sie an alles gedacht? Wer die regulatorischen Anforderungen frühzeitig erfüllt, sichert nicht nur den Marktzugang, sondern schafft belastbare Strukturen für einen resilienten Geschäftsbetrieb. Bitte beachten Sie: Die nachfolgenden, über unsere ESG Law/Product Compliance Practice abgebildeten Themen sind vielfach Querschnittsthemen – sie greifen ineinander, überschneiden sich und wirken in der Praxis häufig zusammen. Eine isolierte Betrachtung einzelner Regelungsbereiche greift daher oft zu kurz, eine verknüpfte Betrachtung schafft Synergien und spart damit Kosten. Im Folgenden die zentralen Regelungsbereiche im Überblick:

Produktsicherheit, Konformität und Registrierungspflichten (GPSR, WEEE, EU-BattVO)

01

Inhalt: Die GPSR definiert Sicherheitsanforderungen und Konformitätsbewertungsverfahren, die WEEE-Richtlinie regelt Rücknahme und Entsorgung von Elektroaltgeräten, die EU-Batterieverordnung stellt umfassende Anforderungen an das Inverkehrbringen von Batterien – einschließlich Kennzeichnung, Rücknahme und digitalem Batteriepass. Korrekte Registrierung und Kennzeichnung (CE, Warnhinweise, technische Dokumentation) ist für viele Produkte Pflicht und Voraussetzung für die Verkehrsfähigkeit.

Risiko für den Geschäftsbetrieb: Vertriebsverbote, Produktrückrufe, Bußgelder und Haftung – im Ergebnis droht der unmittelbare Verlust des Marktzugangs.

Betroffene Unternehmen: Alle Hersteller, Importeure und Händler, die Produkte in der EU in Verkehr bringen; für WEEE zusätzlich Hersteller und Importeure von Elektro- und Elektronikgeräten; für die EU-BattVO alle Wirtschaftsakteure, die Batterien oder Produkte mit Batterien in der EU in Verkehr bringen oder bereitstellen.

Produktdesign & Verpackung (PPWR, EPR, ESPR/DPP)

02

Inhalt: Die EU-Verpackungsverordnung (PPWR) harmonisiert Anforderungen an Verpackungsgestaltung, Recyclingfähigkeit und Mindestrezyklateinsatz. Ergänzend greifen länderspezifische EPR-Registrierungspflichten in allen 27 Mitgliedstaaten. Die Ökodesign-Verordnung für nachhaltige Produkte (ESPR) setzt zudem produktübergreifende Anforderungen u.a. an Haltbarkeit, Reparierbarkeit und Rezyklateinsatz und führt den Digitalen Produktpass (DPP) ein.

Risiko für den Geschäftsbetrieb: Marktzugangsverlust bei fehlender Registrierung, Bußgelder sowie kostspielige Umstellungen in Design, Materialeinsatz und Informationspflichten. Wer frühzeitig handelt, sichert sich Kostenvorteile, Planungssicherheit und bessere Time-to-Market.

Betroffene Unternehmen: Alle Unternehmen, die Produkte und/oder verpackte Produkte in der EU in Verkehr bringen – Hersteller, Importeure, Fulfillment-Dienstleister und Online-Händler.

Lieferketten-Risikomanagement (CSDDD, LkSG, EU-Zwangsarbeitsverordnung, EU-Konfliktmineralienverordnung)

03

Inhalt: Pflicht zur Identifikation, Bewertung und Minimierung menschenrechtlicher und umweltbezogener Risiken entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Das LkSG gilt bereits, die CSDDD erweitert den Rahmen europaweit. Die EU-Zwangsarbeitsverordnung verbietet das Inverkehrbringen von in Zwangsarbeit hergestellten Produkten, die EU-Konfliktmineralienverordnung normiert Sorgfaltspflichten für Zinn, Tantal, Wolfram und Gold.

Risiko für den Geschäftsbetrieb: Beschlagnahme von Produkten, zivilrechtliche Haftung, erhebliche Bußgelder und Ausschluss von öffentlichen Ausschreibungen. Umgekehrt gilt: Belastbare Lieferketten-Compliance stärkt die Resilienz und wird zunehmend zum Differenzierungsmerkmal gegenüber Kunden und Geschäftspartnern.

Betroffene Unternehmen: Große und mittlere Unternehmen mit Sitz oder wesentlicher Geschäftstätigkeit in der EU, einschließlich ihrer Zulieferer und Geschäftspartner entlang der Lieferkette; für die EU-Konfliktmineralienverordnung insbesondere EU-Importeure von Zinn, Tantal, Wolfram, Gold und deren Erzen.

Produktbezogener Transparenznachweis – Entwaldungsfreie Lieferketten (EUDR)

04

Inhalt: Die EU-Entwaldungsverordnung (EUDR) verlangt den aktiven Nachweis, dass bestimmte Rohstoffe und daraus hergestellte Erzeugnisse nicht mit Entwaldung in Verbindung stehen. Mit über 700 betroffenen Produktkategorien – darunter Erzeugnisse aus Soja, Palmöl, Holz, Kaffee, Kakao, Kautschuk und Rindern – reicht der Anwendungsbereich weit über die offensichtlichen Branchen hinaus.

Risiko für den Geschäftsbetrieb: Einfuhrverbote, Bußgelder und Reputationsschäden. Unternehmen, die den Entwaldungsnachweis frühzeitig in ihre Beschaffungsprozesse integrieren, sichern sich einen unterbrechungsfreien Marktzugang.

Betroffene Unternehmen: Alle Unternehmen, die EUDR-relevante Rohstoffe oder Erzeugnisse in die EU einführen oder dort in Verkehr bringen – unabhängig davon, ob sie Hersteller, Importeur oder Händler sind.

Greenwashing & Verbraucherschutz (EmpCo, Green Claims)

05

Inhalt: Die EmpCo-Richtlinie verbietet irreführende Umweltaussagen, die geplante Green-Claims-Richtlinie verlangt die wissenschaftliche Belegung und unabhängige Prüfung umweltbezogener Werbeaussagen.

Risiko für den Geschäftsbetrieb: Abmahnungen, Bußgelder, Unterlassungsverfügungen und Reputationsschäden. Wer seine Nachhaltigkeitskommunikation jetzt rechtssicher aufstellt, verwandelt Compliance in echte Markenglaubwürdigkeit.

Betroffene Unternehmen: Alle Unternehmen, die gegenüber Verbrauchern in der EU mit umweltbezogenen Aussagen werben – unabhängig von Branche und Unternehmensgröße.

Digitale Regulierung (DSA, AI Act, NIS-2, DSGVO)

06

Inhalt: Der DSA regelt Haftung und Transparenz digitaler Dienste, der AI Act stellt risikobasierte Anforderungen an KI-Systeme, die NIS-2-Richtlinie verlangt umfassende Cybersicherheitsmaßnahmen und die DSGVO setzt den Rahmen für die Datenverarbeitung im Vertriebsprozess.

Risiko für den Geschäftsbetrieb: Bußgelder von bis zu 6 % des weltweiten Jahresumsatzes, Betriebseinschränkungen, persönliche Geschäftsleiterhaftung (NIS-2) und Vertrauensverlust. Digitale Compliance schützt die operative Handlungsfähigkeit und ist Voraussetzung für skalierbare, zukunftsfähige Geschäftsmodelle.

Betroffene Unternehmen: Online-Händler, Plattformbetreiber, Unternehmen mit datengetriebenen Geschäftsmodellen, alle Unternehmen, die KI-Systeme im Vertrieb, Marketing oder in der Kundeninteraktion einsetzen, sowie mittlere und große Unternehmen in den von NIS-2 erfassten Sektoren (u. a. verarbeitendes Gewerbe, Chemie, digitale Infrastruktur, Lebensmittel).



Marktzugang sichern: Bußgelder, Vertriebsverbote, Produktrückrufe – wer regulatorische Vorgaben nicht einhält, riskiert den Geschäftsbetrieb. Wir sorgen dafür, dass es nicht so weit kommt.

Lieferketten absichern: Resiliente Lieferketten entstehen nicht zufällig. Wir helfen Ihnen, regulatorische Anforderungen so umzusetzen, dass Ihr Warenfluss auch unter verschärften Rahmenbedingungen stabil bleibt.

Silos aufbrechen: Compliance endet nicht bei Legal oder Einkauf. Wir verzahnen steuerliche, strategische und operative Perspektiven zu einem kohärenten Gesamtkonzept.



Vertrauen aufbauen: Transparente Compliance ist kein Kostenfaktor – sie ist ein Wettbewerbsvorteil gegenüber Behörden, Investoren, Partnern und Kunden.

Alles aus einer Hand: Juristische, steuerliche und operative Expertise in einem Team – ohne Reibungsverluste, mit Lösungen, die in der Praxis funktionieren.

EU-weit vor Ort: Landesgesellschaften in allen relevanten Märkten, Kenntnis der lokalen Rechtspraxis und direkte Kontakte zu den zuständigen Behörden – nicht nur EU-Recht, sondern echte Umsetzungskompetenz vor Ort.

Der PwC –Lifecycle of Service unterstützt Sie bei allen Ihren Herausforderungen bedarfsgerecht und pragmatisch

Leistungen

Scoping

- Analyse der betroffenen Unternehmen
- Bewertung der Datenverfügbarkeit
- Lieferkettenkartierung
- Absicherung durch Rechtsgutachten zu unbestimmten Rechtsbegriffen

Gap Analyse

- Durchführung einer Gap-Analyse
- Überprüfung des bestehenden Compliance-Rahmens, der eingesetzten Technologien, der Datenlage sowie bisheriger Aktivitäten

Roadmap

- Entwicklung einer Roadmap auf Grundlage der festgelegten Prioritäten
- Empfehlungen zur Schließung der identifizierten Lücken
- Definition einer Compliancestrategie

Governance und Risikomanagement

- Zuweisung von Rollen und Zuständigkeiten
- Erhebung von Lieferantendaten
- Ggf. Erstellung eines Change-Management-Plans

Vorbereitung der operativen Umsetzung

- Soll-Ist-Abgleich der Geschäftsprozesse
- Anpassung der Geschäftsprozesse
- Implementierung und Einrichtung der Governance-Struktur

Supplier management

- Onboarding von Lieferanten
- Festlegung der Lieferantenpflichten
- Konfliktlösung
- Bearbeitung von Anfragen der Geschäftspartner (z. B. Verhaltenskodex)

Technology preparation

- Ggf. Festlegung des technologischen Ansatzes
- Anforderungsdefinition CSDDD
- Ggf. Toolauswahl / Toolentwicklung und Pilotierung
- Ggf. Technischer Rollout und Testing

Ongoing maintenance

- Kontinuierliche Verbesserung des Prozesses
- Bearbeitung von Anfragen der Geschäftspartner
- Jährliche PPWR-Berichterstattung



**Sprechen
Sie uns an**



Dr. Tobias von Tucher, LL.M.

Partner, Rechtsanwalt,
tobias.von.tucher@pwc.com,
PwC München