



Digital Omnibus.

Ein Rechtsakt. Viele Vereinfachungen.

SR.

Ihre Partner für Cybersecurity, KI & Datenschutz.



Dr. Kim Manuel Künstner
Rechtsanwalt, Partner.

SCHULTERECHTSANWÄLTE.
Neue Mainzer Straße 28
60311 Frankfurt am Main

T: 0 69 / 900 26 – 871
F: 0 69 / 900 26 – 999
E: kim.kuenstner@schulte-lawyers.com
I: www.schulte-lawyers.com



Thorsten Walter
Rechtsanwalt, Partner.

SCHULTERECHTSANWÄLTE.
Neue Mainzer Straße 28
60311 Frankfurt am Main

T: 0 69 / 900 26 – 823
F: 0 69 / 900 26 – 999
E: thorsten.walter@schulte-lawyers.com
I: www.schulte-lawyers.com

Podcast: RECHTSANWALTER & LEBENSKÜNSTNER.



SR.

Digital Omnibus.

Ein Rechtsakt. Viele Vereinfachungen.

Die Europäische Kommission bündelt mit dem Digital Omnibus gezielte Änderungen an mehreren Digitalgesetzen in einem einzigen Gesetzgebungsakt — um Bürokratie abzubauen, Umsetzungsfristen anzupassen und Rechtssicherheit zu schaffen.

Ratsdok. 9247/26

Mai 2026 · EP ausstehend

40

Einzeländerungen

10

Themenblöcke

Was ändert der Digital Omnibus?

KI-VO

Regulation (EU)
2024/1689

40 Einzeländ.
Anwendungsfristen
Neue Verbote

Luftfahrt-VO

Regulation (EU)
2018/1139

Technische
Korrekturen

CRA

Regulation (EU)
2024/2847

Cybersicherheit
Klarstellung

DIGITAL OMNIBUS — REGULATION (EU) 2025/0359 (COD)

Maschinen-VO

Regulation (EU)
2023/1230

Anh. I Abschn. B
Delegierte
RechtsAkte

DSA / VLOP

Regulation (EU)
2022/2065

KI-Büro als
zuständige
Behörde

⚖️ Rechtssicherheit

Klarstellungen & Definitionen

📅 Verlängerte Fristen

Verzögerte Anwendungsdaten

🏢 Entlastung

KMU, SMCs & Innovatoren

KI-Verordnung — Digital Omnibus.

SR.

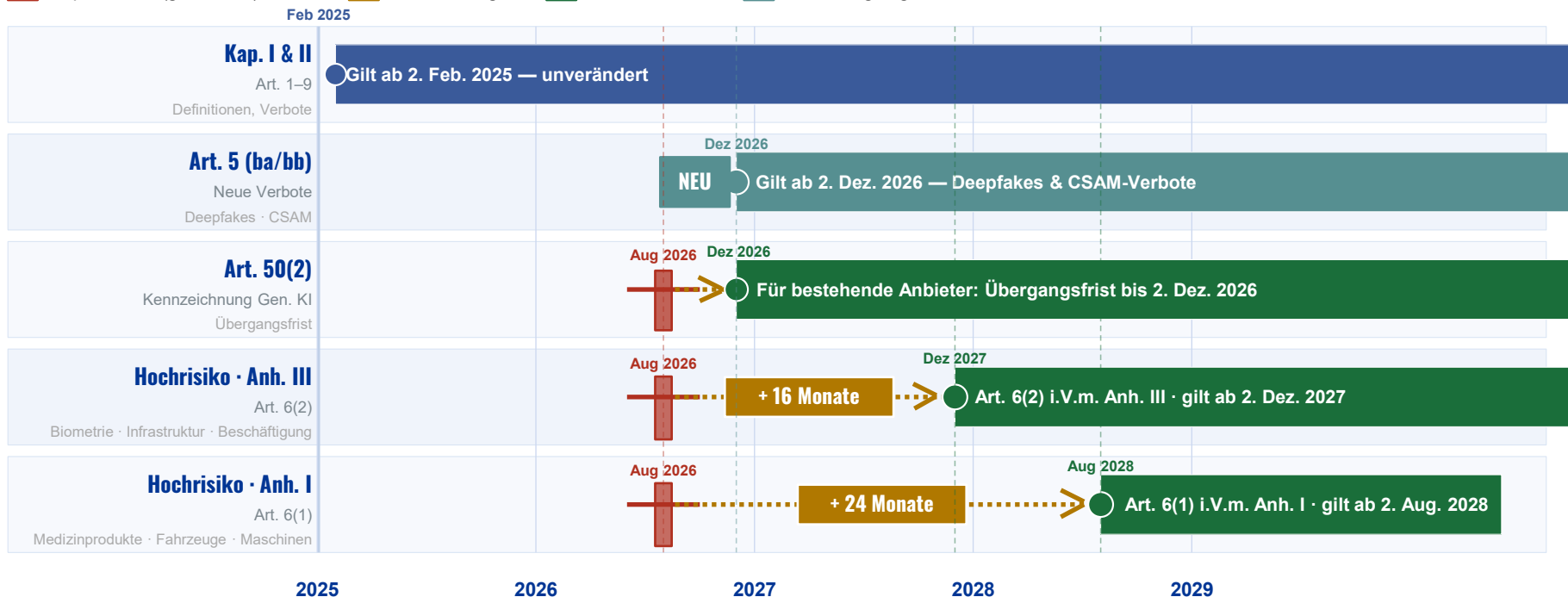
Überblick: 10 Themenblöcke · 40 Einzeländerungen · Ratsdokument 9247/26 · Kompromisstext 6. Mai 2026

01	02	03	04	05
Anwendungsfristen & Übergangsregeln <i>Art. 111–113</i> - Hochrisiko Anh. III → Dez 2027 - Hochrisiko Anh. I → Aug 2028 - Übergangsfrist Modelltypen	Neue Verbote <i>Art. 5 (neu)</i> - Deepfakes / Nudification-KI - KI-generiertes CSAM - Def. Manipulationsbegriff	Definitionen & Geltungsbereich <i>Art. 2–3, 6</i> - Sicherheitskomponente (präzisiert) - KMU / SME (neu definiert) - SMC (neue Kategorie)	KI-Kompetenz & Datenschutz <i>Art. 4, 4a</i> - KI-Literacy: Pflicht → Förderung - Bias-Erkennung: Rechtsgrundlage erweitert	Erleichterungen KMU & SMC <i>Art. 11, 17, 63, 99</i> - Vereinf. techn. Dokumentation - Vereinf. QMS - Bußgeld-Cap für SMCs
06	07	08	09	10
Konformität & Notif. Stellen <i>Art. 28–30, 43</i> - Einheitl. Antragsverfahren 18-Monate-Übergangsregel - Neuer Anhang XIV (Codes)	Sandboxes & Realwelttests <i>Art. 57, 60, 60a</i> - EU-Sandboxes (KI-Büro) - Realwelttests Anh. I erweitert - Neuer Art. 60a (Anh. I B)	Aufsicht & Durchsetzung <i>Art. 75, 75a–75e</i> - Erw. Zuständigkeit KI-Büro - Volle Marktüberwachungsbefugn. - Bußgelder & Zwangsgelder	Maschinenbau <i>Art. 2a MachVO</i> - MachVO → Anhang I Abschn. B - Delegierte Rechtsakte bis Aug 2028	Sonstiges <i>Art. 50, 72, 96</i> - Nachmarktüberwachung: Vorlage - Kennzeichnung Gen. KI: Kodex - Ressourcen KI-Büro

Anwendungsfristen KI-Verordnung.

Geplante Verschiebungen durch den Digital Omnibus · Ratsdokument 9247/26 · Mai 2026

■ Urspr. Termin (gestrichen) ■ Verschiebung ■ Neuer Termin ■ Neu hinzugefügt



Neue Definitionen & Geltungsbereich.

Themenblock 3 · Art. 3 Nr. 14, 14a, 14b sowie Art. 2 Abs. 13 und Art. 6 Abs. 1b–1c KI-VO

Art. 3 Nr. 14

Sicherheitskomponente

Vorgesehener Zweck: Gesundheits-/Sicherheitsrisiken verhindern oder mindern.

NEU: Nutzerhilfe, Automatisierung und Komfortfunktionen ausdrücklich ausgenommen.

Art. 3 Nr. 14a (neu)

KMU / SME

Kleinstunternehmen, Klein- oder Mittelunternehmen nach Art. 2 Anhang Empfehlung 2003/361/EG.

NEU: Erstmals formal definiert in der KI-VO.

Art. 3 Nr. 14b (neu)

Kleine Unternehmen mit mittlerer Kapitalisierung (kleine MidCaps - SMC)

Definition nach Kommissionsempfehlung (EU) 2025/1099.

NEU: Schließt Lücke zwischen KMU und Großunternehmen. Neue Begünstigtenkategorie.

Art. 2 Abs. 13 (neu)

Öffnungsklausel: Begrenzung von KI-VO-Pflichten durch sektorales Recht.

Einzelne Anforderungen aus Art. 9–15 und 17–25 können begrenzt werden, wenn EU-Harmonisierungsrecht aus Anhang I Abschn. A gleichwertigen oder höheren Schutz bietet und die Gesamtschutzebene nicht sinkt.

Kommission erlässt delegierte Rechtsakte bis 2. August 2027.

Art. 6 Abs. 1b–1c (neu)

Drittkonformitätsbewertung: Klarstellung.

Art. 6(1) zwingt Hersteller NICHT zur Drittkonformitätsbewertung, wenn das sektorale Recht eine Konformitätsprüfung anhand harmonisierter Normen zulässt.

Produkte mit eingebetteter Hochrisiko-KI sind nicht automatisch drittprüfungspflichtig.

SME, SMC und large enterprises.

Merkmal	Kleine und mittlere Unternehmen (SME)	Small Mid-Cap (SMC)	Großunternehmen
Rechtsgrundlage	Art. 2 Abs. 1 Anhang Empf. 2003/361/EG	Art. 3 Nr. 14b KI-VO n.F. i.V.m. Empf. (EU) 2025/1099	Kein eigener Rechtsbegriff; Auffangkategorie
Mitarbeiter	< 250	250 – 749	≥ 750
Jahresumsatz	≤ 50 Mio. €	> 50 Mio. € und < 150 Mio. €	≥ 150 Mio. €
Jahresbilanzsumme	≤ 43 Mio. €	> 43 Mio. € und < 129 Mio. €	≥ 129 Mio. €
Verknüpfung der Finanzkriterien	Umsatz oder Bilanzsumme	Umsatz oder Bilanzsumme	Umsatz oder Bilanzsumme

TB 5: Erleichterungen für KMU & SMC.

Themenblock 5 · Art. 3 Nr. 14a/14b, Art. 11, 17, 63, 70, 95, 99 KI-VO

Neue Kategorie.

Kleines Unternehmen mit mittlerer Kapitalisierung (SMC)

Definition nach Kommissionsempfehlung (EU) 2025/1099.

Schließt die Lücke zwischen KMU und Großunternehmen.

Erste eigenständige Begünstigtenkategorie in der KI-VO.

Unternehmensgrößen:

Mikro	Klein	Mittel (KMU)	SMC	Groß
-------	-------	--------------	-----	------

← alle erhalten gezielte Erleichterungen →

Konkrete Erleichterungen:

Technische Dokumentation <i>Art. 11 Abs. 1</i>	Vereinfachtes Formular nach Anhang IV — gleich wie KMU. Notifizierte Stellen müssen das Formular für Konformitätsbewertung akzeptieren.
Qualitätsmanagementsystem <i>Art. 17 Abs. 2</i>	Proportionale QMS-Umsetzung ausdrücklich auf SMCs ausgeweitet. Kommission entwickelt Leitlinien.
Vereinfachtes QMS <i>Art. 63 Abs. 1</i>	Vereinfachte Erfüllung bestimmter QMS-Elemente für alle KMU einschl. Start-ups (bisher nur Mikro). Voraussetzung: keine Partner-/verbundenen Unternehmen.
Bußgeldobergrenzen <i>Art. 99 Abs. 6a (neu)</i>	Für SMCs: stets nur der niedrigere Wert (Prozentsatz oder Absolutbetrag). Entspricht bisheriger KMU-Regelung.
Bevorzugter Sandboxes-Zugang <i>Art. 57 Abs. 3a (neu)</i>	SMEs einschl. Start-ups und SMCs erhalten ausdrücklich bevorzugten Zugang zum EU-Sandboxes des KI-Büros.
Beratung & Verhaltenskodizes <i>Art. 70 Abs. 8, Art. 95 Abs. 4</i>	Nationale Behörden und Verhaltenskodizes müssen SMC-Interessen ausdrücklich berücksichtigen.
Leitlinien der Kommission <i>Art. 96 Abs. 1</i>	Kommission muss bei Leitlinien besonders auf Bedürfnisse von SMCs eingehen. Gilt auch für Penalties (Art. 99 Abs. 1).

TB 5 - Technische Dokumentation & QMS.

Themenblock 5 · Nr. 16–18 · Art. 11 Abs. 1, Art. 17 Abs. 2, Art. 63 Abs. 1 · Digital Omnibus

Wer profitiert?

Mikro

Klein

Mittel

SMC

Groß

■ Bisher

■ Neu

ALTE RECHTSLAGE

NEUE RECHTSLAGE

16

Vereinfachte techn. Dokumentation.

Art. 11 Abs. 1

Nur Kleinstunternehmen (Mikro) durften vereinfachte technische Dokumentation nach Anhang IV einreichen. Alle anderen KMU mussten die Vollversion erstellen.

Gilt nun für alle KMU einschl. Start-ups UND neu auch für SMCs. Kommission erstellt ein spezielles Formular. Notifizierte Stellen müssen das Formular für die Konformitätsbewertung akzeptieren.

17

Proportionales QMS.

Art. 17 Abs. 2

Proportionale Umsetzung des QMS ausdrücklich nur für KMU (SMEs) vorgesehen. SMCs nicht erwähnt.

Explizite Ausweitung auf SMCs: Umsetzung muss proportional zur Unternehmensgröße sein — gilt nun ausdrücklich für KMU einschl. Start-ups und SMCs.

18

Vereinfachtes QMS.

Art. 63 Abs. 1

Vereinfachte Erfüllung bestimmter QMS-Elemente nur für Kleinstunternehmen (Mikro). Alle anderen KMU unterlagen den vollen Anforderungen.

Ausweitung auf alle KMU einschl. Start-ups. Voraussetzung: keine Partner- oder verbundenen Unternehmen i.S.d. Empfehlung 2003/361/EG. Kommission entwickelt Leitlinien. SMCs profitieren mittelbar über Art. 17.

Sicherheitskomponente: Vorher / Nachher.

SR.

Art. 3 Nr. 14 KI-VO · Praktische Auswirkungen der neuen Definition

ALTE Rechtslage (KI-VO 2024)

- Unklar, ob Sicherheitsfunktion vom Anbieter oder extern bestimmt wird.
- Bloße Integration in sicherheitsgeregeltes Produkt konnte als Sicherheitskomponente ausgelegt werden.
- Kein ausdrücklicher Ausschluss von Komfort- und Hilfsfunktionen.
- Risiko: überschießende Hochrisiko-Einstufung von Standard-KI-Modulen.



NEUE Rechtslage (Digital Omnibus)

- Sicherheitsfunktion = vorgesehener Zweck des Anbieters, Gesundheits-/Sicherheitsrisiken zu verhindern oder zu mindern.
- Nutzerhilfe, Leistungsoptimierung, Automatisierung, Komfort und qualitätsbezogene Funktionen ausdrücklich ausgeschlossen.
- Integration in sicherheitsgeregeltes Produkt reicht allein nicht.
- Klarere Abgrenzung: weniger ungewollte Hochrisiko-Einstufungen.

Praxisbeispiele:

✗ KEIN Hochrisiko mehr

KI-gestützter Assistent im Fahrzeug für Navigation oder Sprachsteuerung

✗ KEIN Hochrisiko mehr

Qualitätskontroll-KI ohne Sicherheitsfunktion in einer Maschine

✓ Hochrisiko bleibt

KI-Bremsassistent, der aktiv Kollisionen verhindert

✓ Hochrisiko bleibt

KI-Medizingerät zur Erkennung von Herzrhythmusstörungen

TB 4: KI-Kompetenz & Datenschutz.

Art. 4 (KI-Literacy) und neuer Art. 4a (Bias-Erkennung) · Digital Omnibus · Ratsdokument 9247/26

Art. 4 · KI-Kompetenzpflicht.

ALTE Rechtslage (Art. 4 KI-VO 2024)

Anbieter & Betreiber MÜSSEN ein ausreichendes Niveau an KI-Kompetenz ihres Personals sicherstellen — verbindliche Ergebnispflicht, sanktionsbewehrt, erheblicher Nachweisaufwand v.a. für KMU.

Digital Omnibus

NEUE Rechtslage (Art. 4 geändert)

- Anbieter & Betreiber ergreifen Maßnahmen zur Förderung der KI-Kompetenz ihres Personals.
- Kein spezifisches Kompetenzniveau mehr vorgeschrieben — Mittel- statt Ergebnispflicht.
- Kommission & Mitgliedstaaten unterstützen aktiv: Schulungen, Infomaterialien, Praxisaustausch.
- KI-Beirat gibt Empfehlungen (u.a. DigComp-Framework).

Praxis: Keine Sanktion mehr für fehlendes Niveau. Geringerer Nachweis- und Dokumentationsaufwand.

Quelle: Ratsdokument 9247/26 · Digital Omnibus · Mai 2026

Art. 4a (neu) · Bias-Erkennung.

Zur Bias-Erkennung und -Korrektur dürfen unter strengen Voraussetzungen besondere Kategorien personenbezogener Daten (Art. 9 DSGVO) verarbeitet werden.

ALT — Bisher: Nur Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen zur Bias-Erkennung bei Trainingsdaten.

Erweiterung (Art. 4a)

NEU — Erweiterter Berechtigtenkreis:

- 1 Anbieter Hochrisiko-KI**
Weiterhin Trainingsdaten-Bias. NEU: auch deployer-seitige Biases erfasst.
- 2 Deployer von Hochrisiko-KI**
NEU: Dürfen spez. Kategorien verarbeiten, wenn Biases aus Deployer-Handlungen entstehen.
- 3 Anbieter & Deployer anderer KI-Systeme**
NEU: Scoring- & Vergabe-Tools bei Biases mit Grundrechts- oder Diskriminierungsrelevanz.

Strikte Kumulativvoraussetzungen: Subsidiarität, Pseudonymisierung, Zugangsbeschränkung, kein Transfer, Löschpflicht nach Korrektur.

TB 6 - Cybersicherheit: KI-VO ↔ CRA.

Themenblock 6 · Nr. 26 · Art. 42 Abs. 2a (neu) · Digital Omnibus

Ausgangslage: Die KI-VO (Art. 15) und der Cyber Resilience Act (CRA, EU 2024/2847) stellen beide Anforderungen an die Cybersicherheit von Hochrisiko-KI-Systemen. Ohne Klarstellung drohte eine **Doppelzertifizierung** für dieselben Sicherheitsaspekte.

ALTE RECHTSLAGE

Kein ausdrückliches Verhältnis zwischen KI-VO Art. 15 und CRA geregelt.

Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen, die zugleich dem CRA unterliegen, mussten faktisch beide Anforderungsregime parallel erfüllen und ggf. zwei separate Konformitätsnachweise erbringen.

NEU

NEUE RECHTSLAGE · Art. 42 Abs. 2a (neu)

Klarstellung in der KI-VO: Erfüllt ein Hochrisiko-KI-System die wesentlichen Cybersicherheitsanforderungen des CRA, gilt es als **konform mit Art. 15 KI-VO** — soweit die EU-Konformitätserklärung nach CRA diese Anforderungen abdeckt.

Hochrisiko-
KI-System

Art. 6 KI-VO

CRA-Anforderungen
erfüllt

EU 2024/2847

EU-Konformitäts-
erklärung

nach CRA

Art. 15 KI-VO
gilt als erfüllt

Klarstellung

Praxishinweis: Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen, die dem CRA unterliegen, können künftig die CRA-Konformitätserklärung zur Erfüllung der KI-VO-Cybersicherheitsanforderungen nutzen — **keine Doppelzertifizierung** mehr erforderlich.

TB 9 - Maschinenbau: Sektorspezifischer Ansatz.

Themenblock 9 · Nr. 34–35 · Art. 1 Abs. 31a (Anhang I) und Art. 2a Abs. 2 MachVO · Digital Omnibus

Kernänderung: Die Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 wird aus Anhang I **Abschnitt A** in Anhang I **Abschnitt B** der KI-VO verschoben. KI-Systeme in Maschinen unterliegen künftig dem sektoralen Maschinenrecht statt dem vollen KI-VO-Regime.

Nr. 34 · Verschiebung MachVO in Anhang I Abschnitt B.

ANHANG I · ABSCHNITT A (alt)

- Volles KI-VO-Regime: alle Hochrisiko-Anforderungen aus Kap. III anwendbar.
- Konformitätsbewertung nach KI-VO erforderlich.
- Überlappungen mit Maschinenverordnungsspflichten.
- Entsprach ehem. Maschinenrichtlinie 2006/42/EG.

→ B

ANHANG I · ABSCHNITT B (neu)

- Eingeschränkter KI-VO-Anwendungsbereich: nur Art. 6(1), Art. 60a, Art. 102–112.
- Sektorales Maschinenrecht als primäre Regelung.
- Kommission erlässt delegierte Rechtsakte bis 2. Aug. 2028 (Kap. III Abschn. 2, Art. 17, 19, 72, 73 → Anhang III MachVO).
- Entlastung für Maschinenhersteller.

Nr. 35 · Harmonisierte Standards: Übergangsbrücke.

Problem:

Harmonisierte KI-Normen unter der MachVO gibt es noch nicht — es entsteht eine Normenlücke bis zur Veröffentlichung.

Lösung (Art. 2a Abs. 2 MachVO neu):

Bis eigene MachVO-Normen vorliegen, dürfen Hersteller die harmonisierten Normen und gemeinsamen Spezifikationen der KI-VO verwenden — Konformitätsvermutung nach Art. 20 MachVO.

Frst: Delegierte Rechtsakte der Kommission zur Integration der KI-VO-Anforderungen in Anhang III der MachVO müssen bis zum **2. August 2028** anwendbar sein. Bis dahin gilt die Normbrücke.

SR.

Grundlagen einer wirksamen KI-Governance.

- Es gibt keine “Nicht-Regulierung” im Unternehmen.
- KI-Richtlinie als Ausgangspunkt.
- Unternehmenskulturelle Aspekte berücksichtigen.
- Governance-Pflichten?
 - Keine Geschäftsleitungsschulungspflicht; keine ausdrückliche Verantwortlichkeit
 - Aber: KI-Kompetenz, KI-Verbote und Regeln für HRKIS.
- Erfassung und Strukturierung der verschiedenen “Touch-Points” mit KI.
- Demand- und Freigabe-Prozesse einrichten.
- Schulungs- und Fortbildungskonzepte.

Governance-Strukturen im Unternehmen.

- KI-Beauftragter?
- Verantwortlichkeiten schaffen.
- Verzahnung mit anderen Compliance-Bereichen (DSGVO, IT-Sicherheit, etc.) sicherstellen.

RECHTSBERATUNG?

SCHULTERRECHTSANWÄLTE.