

## AI Act – Änderungsübersicht durch den Digital Omnibus

Verordnung (EU) 2025/0359 | Ratsdokument 9247/26 vom 13. Mai 2026 | Änderungen der VO (EU) 2024/1689

Artikel	Thema	Art der Änderung	Inhalt der Änderung	ErwGr.	Kategorie
<b>Art. 1 Abs. 2 lit. g</b>	<b>Innovationsförderung</b>	Änderung	Erweiterung der Innovationsförderung explizit auf kleine Mid-Cap-Unternehmen (SMC) zusätzlich zu KMU und Start-ups.	(4)	KMU/SMC
<b>Art. 2 Abs. 2</b>	<b>Anwendungsbereich Anh.-I-B-Systeme</b>	Änderung	Für Hochrisiko-KI-Systeme nach Anh. I Abschnitt B (neu: Maschinenverordnung) gelten nur noch Art. 6 Abs. 1, Art. 60a und Art. 102-112; Sandbox-Regelungen nur, soweit die Anforderungen in die Harmonisierungsrechtsakte aufgenommen wurden.	(23a)	Compliance
<b>Art. 2 Abs. 7</b>	<b>Datenschutzbezug</b>	Änderung	Klarstellung, dass DSGVO und verwandte Rechtsakte unberührt bleiben – mit explizitem Vorbehalt für den neuen Art. 4a (Bias-Erkennung) und Art. 59.	(6)	Compliance
<b>Art. 2 Abs. 13 (neu)</b>	<b>Einschränkung von Anforderungen</b>	Neu	Neue Öffnungsklausel: Anforderungen der Art. 9-15 und 17-25 können für Hochrisiko-KI-Systeme nach Art. 6 Abs. 1 eingeschränkt werden, wenn Anhang-I-A-Harmonisierungsrechtsakte ein gleichwertiges Schutzniveau gewährleisten. Kommission erlässt delegierte Rechtsakte bis 2. August 2027.	(3b)	Compliance
<b>Art. 3 Nr. 14</b>	<b>Definition Sicherheitskomponente</b>	Änderung	Neufassung: Eine Komponente ist nur dann Sicherheitskomponente, wenn ihr bestimmungsgemäßer Zweck darin besteht, Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken zu verhindern/mindern. Reine Komfort-, Effizienz- oder Qualitätskontrollfunktionen fallen nicht darunter. KI-Systeme in sicherheitsgeregelten Produkten sind nicht automatisch Sicherheitskomponenten.	(4a)	Definitionen
<b>Art. 3 Nr. 14a (neu)</b>	<b>Definition KMU</b>	Neu	Einführung einer formellen KMU-Definition nach Empfehlung 2003/361/EG (Kleinstunternehmen, kleine und mittlere Unternehmen).	(4)	Definitionen
<b>Art. 3 Nr. 14b (neu)</b>	<b>Definition SMC</b>	Neu	Einführung der Definition des kleinen Mid-Cap-Unternehmens (SMC) nach Empfehlung (EU) 2025/1099. SMCs wachsen über die KMU-Grenze hinaus, stehen aber vor ähnlichen Compliance-Herausforderungen.	(4)	Definitionen
<b>Art. 4</b>	<b>KI-Kompetenz</b>	Änderung	Anbieter und Betreiber sind nun verpflichtet, Maßnahmen zur Förderung von KI-Kompetenz zu treffen (statt: ein bestimmtes Kompetenzniveau sicherzustellen). Keine Garantiepflicht mehr für ein Mindest-Kompetenzniveau bei einzelnen Personen. Kommission und Mitgliedstaaten sollen unterstützen; KI-Ausschuss verabschiedet Empfehlungen mit gemeinsamen Zielen.	(5)	Compliance
<b>Art. 4a (neu)</b>	<b>Verarbeitung sensibler Daten zur Bias-Erkennung</b>	Neu	Neue Rechtsgrundlage für Anbieter und Betreiber: Ausnahmsweise Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten zur Bias-Erkennung und -Korrektur, unter strengen Bedingungen (Erforderlichkeit, Pseudonymisierung, keine Weitergabe, Löschpflicht). Gilt ab Inkrafttreten.	(6)	Compliance
<b>Art. 5 Abs. 1 lit. ba (neu)</b>	<b>Verbot: Nicht-einvernehmliches intimes Material</b>	Neu (Verbot)	Neues Verbot: Inverkehrbringen, Inbetriebnahme oder Nutzung eines KI-Systems, das realistische Darstellungen von Intimstellen oder sexuell eindeutigen Handlungen einer identifizierbaren Person ohne deren ausdrückliche Einwilligung erzeugt oder manipuliert ('Nudification'). Detaillierte Abgrenzungen zu erlaubten medizinischen Anwendungen in Abs. 1a/1b.	(6a)(6b)	Verbote
<b>Art. 5 Abs. 1 lit. bb (neu)</b>	<b>Verbot: Kindesmissbrauchsmaterial</b>	Neu (Verbot)	Neues Verbot: Inverkehrbringen, Inbetriebnahme oder Nutzung eines KI-Systems, das Material über sexuellen Kindesmissbrauch (CSAM) im Sinne der Richtlinie 2011/93/EU erzeugt oder manipuliert. Ausnahme für Red-Teaming und behördliche Strafverfolgung nach nationalem Recht.	(6a)(6b)	Verbote
<b>Art. 5 Abs. 1a/1b (neu)</b>	<b>Abgrenzung der neuen Verbote</b>	Neu	Inverkehrbringen/Inbetriebnahme verboten, wenn (i) Erzeugung des verbotenen Materials beabsichtigter Zweck ist, oder (ii) dies vernünftigerweise vorhersehbar und reproduzierbar ist und keine ausreichenden Schutzmechanismen existieren. Nutzungsverbot gilt nur für absichtliche Erzeugung durch Betreiber. Rein kosmetische Bildbearbeitung ohne Enthüllungserhöhung gilt nicht als 'Manipulation'.	(6b)	Verbote
<b>Art. 6 Abs. 1a/1b/1c (neu)</b>	<b>Hochrisiko-Einstufung: Sicherheitskomponente</b>	Ergänzung	Abs. 1a: KI-Systeme ausschließlich für Komfort, Effizienz, Automatisierung oder Qualitätskontrolle sind keine Sicherheitskomponenten. Abs. 1b: KI-Systeme, deren Ausfall Gesundheit/Sicherheit gefährden würde, sind es gleichwohl. Abs. 1c: Produkte, die nur wegen EMV-Risiken ohne Gesundheitsbezug einer Drittbewertung bedürfen, erfüllen Art. 6 Abs. 1 lit. b nicht.	(4a)(8b)	Definitionen

Artikel	Thema	Art der Änderung	Inhalt der Änderung	ErwGr.	Kategorie
<b>Art. 10 Abs. 1/5/6</b>	<b>Datengovernanz</b>	Änderung	Abs. 1 verweist nun auf Art. 4a Abs. 1 (Bias-Verarbeitung). Abs. 5 (bisherige DSGVO-Rechtsgrundlage für Bias-Erkennung) wird gestrichen, da durch Art. 4a ersetzt. Abs. 6 beschränkt Anforderungen bei nicht-trainierenden Systemen auf Testdatensätze.	(6)	Compliance
<b>Art. 11 Abs. 1</b>	<b>Technische Dokumentation</b>	Änderung	KMU (einschl. Start-ups) und SMCs dürfen technische Dokumentation in vereinfachter Form vorlegen. Kommission erstellt vereinfachtes Formular. Benannte Stellen müssen dieses Formular akzeptieren.	(4)	KMU/SMC
<b>Art. 17 Abs. 2</b>	<b>Qualitätsmanagementsystem</b>	Änderung	Umsetzung des QMS muss der Organisationsgröße angemessen sein - expliziter Verweis auf KMU und Start-ups. Das Mindest-Sorgfaltsniveau bleibt gleichwohl erhalten.	(4)	KMU/SMC
<b>Art. 25 Abs. 2</b>	<b>Anbieterpflichten bei Weitergabe</b>	Änderung	Ursprünglicher Anbieter gilt nach Übergabe nicht mehr als Anbieter, ist aber zur engen Zusammenarbeit mit neuen Anbietern verpflichtet: Bereitstellung technischer Dokumentation, Information über bekannte Einschränkungen/Fehlermodi, gezielter technischer Zugang. Gilt nicht, wenn Anbieter eindeutig festgelegt hat, dass das System nicht zu einem Hochrisiko-System umgewandelt werden soll.	—	Compliance
<b>Art. 25 Abs. 4</b>	<b>Drittanbieter-Vereinbarungen</b>	Änderung	Schriftliche Vereinbarungen zwischen Anbieter und Drittparteien über Informationen, Fähigkeiten und technischen Zugang nun auf Basis des Stands der Technik. Ausnahme: Dritte, die unter Open-Source-Lizenz Tools/Dienste/Prozesse/Komponenten (außer GPAI-Modellen) bereitstellen.	—	Compliance
<b>Art. 27 Abs. 4/5</b>	<b>Grundrechtsfolgenabschätzung</b>	Änderung	Abs. 4: Betreiber können bei vorhandener DSGVO-Datenschutz-Folgenabschätzung Querverweise einfügen oder relevante Teile übernehmen. Abs. 5: Das KI-Büro entwickelt eine Fragebogenvorlage (auch automatisiert) mit dieser Verknüpfungsmöglichkeit.	—	Compliance
<b>Art. 28 Abs. 8 (neu)</b>	<b>Einheitliches Benennungsverfahren</b>	Ergänzung	Konformitätsbewertungsstellen, die sowohl nach KI-Act als auch nach Anhang-I-A-Harmonisierungsrechtsakten benannt werden wollen, können einen einzigen Antrag stellen und sich einem einheitlichen Bewertungsverfahren unterziehen. Eine Benennung gilt für alle Harmonisierungsrechtsakte, für die die Stelle benannt ist.	(7)	Governance
<b>Art. 29 Abs. 4</b>	<b>Bewerbungsunterlagen</b>	Änderung	Bestehende Unterlagen aus anderen Harmonisierungsrechtsvorschriften können zur Unterstützung des Benennungsverfahrens verwendet werden. Stellen, die das einheitliche Verfahren (Art. 28 Abs. 8) beantragen, reichen bei der zuständigen notifizierenden Behörde ein.	(7)	Governance
<b>Art. 30 Abs. 2</b>	<b>Notifizierungssystem</b>	Änderung	Benannte Stellen werden der Kommission künftig auf Basis einer Liste von Codes, Kategorien und Arten von KI-Systemen (Anhang XIV neu) gemeldet. Kommission darf Anhang XIV per delegiertem Rechtsakt aktualisieren.	(24)	Governance
<b>Art. 40 Abs. 2</b>	<b>Normungsauftrag</b>	Ergänzung	Neue Verpflichtung der Kommission: Sie muss europäische Normungsorganisationen unverzüglich auffordern, Normungsergebnisse (inkl. harmonisierter Normen) für gemeinsame Einhaltung von Kapitel-III-Anforderungen und Anhang-I-Harmonisierungsrechtsakten zu erarbeiten.	(8d)	Compliance
<b>Art. 42 Abs. 2a (neu)</b>	<b>Cybersicherheits-Konformitätsvermutung</b>	Ergänzung	Wenn Hochrisiko-KI-Systeme die Cybersicherheitsanforderungen der VO (EU) 2024/2847 (Cyber Resilience Act) erfüllen, gelten sie als konform mit Art. 15 KI-Act, soweit von der CRA-Konformitätserklärung abgedeckt.	(8a)	Compliance
<b>Art. 43 Abs. 3</b>	<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b>	Änderung	Anbieter von unter Anhang I-A fallenden Systemen wenden das jeweils vorgeschriebene Harmonisierungsrechtsakt-Konformitätsverfahren an; Kapitel-III-Anforderungen sind integraler Bestandteil. Bereits notifizierte Stellen können 18 Monate ohne erneute Benennung tätig sein. Keine automatische Pflicht zur Drittpartei-Bewertung nur wegen eingebettetem Hochrisiko-System, wenn Harmonisierungsrecht harmonisierte Normen erlaubt.	(7)(8)(8b)	Governance
<b>Art. 50 Abs. 7</b>	<b>Verhaltenskodizes KI-Inhalte</b>	Änderung	Kommission fördert Verhaltenskodizes für Kennzeichnungspflichten; sie prüft deren Angemessenheit nach Art. 56 Abs. 6. Nur wenn unzureichend, kann sie per Durchführungsrechtsakt gemeinsame Vorschriften erlassen. Bisherige automatische Ermächtigung zum Durchführungsrechtsakt entfällt.	(23)	Compliance
<b>Art. 56 Abs. 6</b>	<b>GPAI-Verhaltenskodizes</b>	Änderung	Kommission und Ausschuss überwachen und bewerten regelmäßig die Verhaltenskodizes nach Art. 53/55 und veröffentlichen ihre Bewertung der Angemessenheit. Bisherige Ermächtigung zur Genehmigung per Durchführungsrechtsakt entfällt.	(23)	Governance

Artikel	Thema	Art der Änderung	Inhalt der Änderung	ErwGr.	Kategorie
Art. 57	KI-Regulierungs-Sandboxes national	Änderung	Frist für nationale Sandboxes: bis 2. August 2027. EDSB kann Sandbox für EU-Organe einrichten. KI-Büro kann Sandbox auf Unionsebene für Systeme nach Art. 75 Abs. 1 einrichten; KMU und SMC erhalten vorrangigen Zugang. Sandbox-Plan und Plan für Realtests können in einem Dokument zusammengefasst werden. Datenschutzbehörden sind bei datenbezogenen Projekten einzubeziehen.	(10)(10a) (10b)	Sandbox
Art. 58 Abs. 1	Durchführungsrechtsakte Sandboxes	Änderung	Erweiterung des Regelungsauftrags: Durchführungsrechtsakte enthalten nun auch Governance-Aspekte der Sandboxes, insbesondere Einbeziehung und Aufsicht durch Datenschutzbehörden sowie Koordinierung auf nationaler und EU-Ebene.	(10b)	Sandbox
Art. 60 Abs. 1/2	Realtests außerhalb Sandboxes	Änderung	Erweiterung des Anwendungsbereichs: Realtests außerhalb von Sandboxes sind nun auch für Hochrisiko-Systeme nach Anhang I Abschnitt A zulässig (bisher nur Anhang III). Anbieter können jederzeit vor Inverkehrbringen testen.	(11)	Sandbox
Art. 60a (neu)	Realtests für Anhang-I-B-Systeme	Neu	Neue Regelung für Realtests von Hochrisiko-KI-Systemen unter sektoralen Harmonisierungsrechtsakten (Anhang I Abschnitt B, z.B. Luftfahrt, Medizinprodukte). Mitgliedstaaten können solche Tests zulassen und müssen hierfür nationale Rahmenwerke erlassen, die Kommission notifizieren und hohes Schutzniveau gewährleisten.	(11a)	Sandbox
Art. 63 Abs. 1	Vereinfachtes QMS für KMU	Änderung	Vereinfachte Erfüllung des Qualitätsmanagementsystems nach Art. 17 nun für alle KMU (einschl. Start-ups), nicht mehr nur für Kleinstunternehmen. Voraussetzung: keine Partnerunternehmen oder verbundenen Unternehmen.	(12)	KMU/SMC
Art. 64 Abs. 2a (neu)	Ressourcen KI-Büro	Ergänzung	Kommission muss dem KI-Büro angemessene personelle, finanzielle und technische Ressourcen zuweisen, damit es seine Durchsetzungsaufgaben wirksam erfüllen kann.	(12a)	Governance
Art. 69 Abs. 2	Honorare Wissenschaftliches Gremium	Änderung	Harmonisierung der Honorarstruktur: Mitgliedstaaten zahlen Sachverständigen des wissenschaftlichen Gremiums Honorare entsprechend den Vergütungssätzen, die für die Kommission in ähnlichen Fällen gelten.	(13)	Governance
Art. 70 Abs. 8	Leitlinien nationaler Behörden	Änderung	Nationale Behörden können Leitlinien herausgeben, insbesondere für KMU, SMC und Start-ups. Bei Berührung mit anderen EU-Rechtsbereichen sind die zuständigen Behörden zu konsultieren.	—	Governance
Art. 72 Abs. 3	Post-Market-Monitoring	Änderung	Streichung der Ermächtigung zum Durchführungsrechtsakt für harmonisierte Vorlage. Kommission muss bis 2. September 2027 Leitlinien einschließlich einer freiwilligen Vorlage für den Post-Market-Monitoring-Plan veröffentlichen. Dies gibt Anbietern mehr Flexibilität.	(23)	Compliance
Art. 75 Abs. 1	Ausschließliche Zuständigkeit KI-Büro	Änderung	KI-Büro erhält ausschließliche Zuständigkeit für (a) KI-Systeme auf Basis von GPAL-Modellen, wenn Modell und System vom selben Anbieter oder demselben Unternehmen stammen (mit Ausnahmen für Produktsysteme Anh. I, Biometrie Anh. III Nr. 2, Strafverfolgung, Justiz Anh. III Nr. 8) und (b) KI-Systeme in oder als sehr großen Online-Plattformen/Suchmaschinen (DSA). Gilt für Anbieter und Betreiber im selben Unternehmen.	(14)(15)	Governance
Art. 75a (neu)	Aufsichts- und Durchsetzungsbefugnisse KI-Büro	Neu	KI-Büro erhält alle Befugnisse einer Marktüberwachungsbehörde gem. KI-Act und VO (EU) 2019/1020, inkl. Informationsanforderungen, Remote- und Vor-Ort-Kontrollen (mit Durchsuchungsrecht), Einleitung von Untersuchungen, Kostenerstattung. Detaillierte Verfahrensregeln für Inspektionen.	(16)	Governance
Art. 75c (neu)	Verpflichtungserklärungen	Neu	KI-Büro kann Verpflichtungszusagen von Betreibern verbindlich erklären und das Verfahren einstellen. Verfahren kann wieder aufgenommen werden bei wesentlicher Sachverhaltsänderung, Nichteinhaltung oder irreführenden Angaben.	(16)	Governance
Art. 75d (neu)	Geldbußen und Zwangsgelder (KI-Büro)	Neu	KI-Büro kann Entscheidungen über Nichteinhaltung erlassen. Geldbußen nach Art. 99 Abs. 3-7 verhängen und Zwangsgelder bis 5% des durchschnittlichen Tagesumsatzes festsetzen. Verjährungsfrist: 5 Jahre. EuGH hat unbeschränkte Kontrollzuständigkeit.	(16)	Governance
Art. 75e (neu)	Verfahrensrechte und Akteneinsicht	Neu	Verfahrensrechte nach Art. 18 VO (EU) 2019/1020 gelten für Betreiber. Akteneinsicht über ausgehandelte Offenlegung; keine Einsicht in interne Dokumente oder Behördenkommunikation. Entscheidungen nach Art. 75c/75d sind zu veröffentlichen.	(17)	Governance

Artikel	Thema	Art der Änderung	Inhalt der Änderung	ErwGr.	Kategorie
Art. 77	Grundrechtsbehörden	Änderung	Neue Überschrift. Grundrechtsbehörden können elektronisch in maschinenlesbarem Format Informationen bei der zuständigen Marktüberwachungsbehörde anfordern. Neue Abs. 1a und 1b: Marktüberwachungsbehörde gewährt Zugang unverzüglich; gegenseitige Zusammenarbeitspflicht. Bestehende Befugnisse der Grundrechtsbehörden bleiben unberührt.	(19)	Governance
Art. 95 Abs. 4	Verhaltenskodizes: KMU-Berücksichtigung	Änderung	KI-Büro und Mitgliedstaaten müssen bei der Förderung von Verhaltenskodizes die besonderen Interessen und Bedürfnisse von KMU, Start-ups und SMCs berücksichtigen.	—	KMU/SMC
Art. 96	Leitlinien der Kommission	Änderung	Neuer lit. g: Kommission muss bis 1. August 2027 Leitlinien zur praktischen Umsetzung von Art. 8 Abs. 2, 9 Abs. 10 und 17 Abs. 3 (Minimierung von Doppelarbeit bei Überschneidung mit Anhang-I-A-Rechtsakten) veröffentlichen. Erweiterung des Leitlinienmandats auf Art. 25/26.	(19a)	Compliance
Art. 99 Abs. 1/4/6/6a	Sanktionen	Änderung	Abs. 1: Mitgliedstaaten können neben Geldbußen auch Verwarnungen und nicht-monetäre Maßnahmen vorsehen; Interessen von KMU/SMC bei Sanktionen zu berücksichtigen. Abs. 4 lit. da neu: Verstöße gegen Art. 25 Abs. 2 und 4 bußgeldbewehrt. Abs. 6: KMU-Deckelung. Abs. 6a neu: SMC-Deckelung für Abs. 4/5.	(4)	KMU/SMC
Art. 111 Abs. 2/4	Übergangsfristen	Änderung	Abs. 2 neu: Übergangsfrist gilt für einen Typ/ein Modell von KI-Systemen; wenn mindestens eine Einheit vor dem Stichtag in Verkehr gebracht wurde, gilt die Frist für alle weiteren Einheiten desselben Typs/Modells ohne Designänderung. Abs. 4 neu: Anbieter generativer KI-Systeme vor dem 2. August 2026 müssen Art. 50 Abs. 2 (Kennzeichnung) bis 2. Dezember 2026 einhalten.	(20)(21)	Fristen
Art. 113 Abs. 3 lit. a/c	Anwendungszeitpunkte	Änderung	Lit. a: Die neuen Verbote (Art. 5 Abs. 1 lit. ba/bb) gelten erst ab 2. Dezember 2026. Lit. c: Kapitel III Abschnitte 1-2-3 gelten (i) ab 2. Dezember 2027 für Anhang-III-Systeme (bisher 2. August 2026) und (ii) ab 2. August 2028 für Anhang-I-Systeme (bisher 2. August 2027). Art. 102-110 gelten ab Inkrafttreten der Änderungsverordnung.	(22)	Fristen
Anh. I	Harmonisierungsrechtsakte	Änderung	Abschnitt A Nr. 1 (Maschinenrichtlinie 2006/42/EG) wird gestrichen. Abschnitt B erhält neue Nr. 21: Maschinenverordnung (EU) 2023/1230. Maschinen werden von Abschnitt A (horizontale Anforderungen) in Abschnitt B (sektorale Anforderungen) verschoben.	(23a)	Definitionen
Anh. VIII Abschn. B	Registrierungsangaben	Streichung	Nummern 7 und 9 aus Abschnitt B werden gestrichen, um die Registrierungspflichten für Systeme nach Art. 6 Abs. 3 in der EU-Datenbank zu vereinfachen und verhältnismäßiger zu gestalten.	(9)	Compliance
Anh. XIV (neu)	Code-Verzeichnis für Konformitätsbewertung	Neu	Neuer Anhang mit Liste der Codes, Kategorien und Arten von KI-Systemen für das Notifizierungsverfahren: AIP-Codes (Anhang-I-A-Produktsysteme), AIB-Codes (biometrische Systeme nach Anhang III Nr. 1) und AIH-Codes (technologiespezifische Horizontalcodes: symbolische KI, ML, generative KI/GPAI, neue KI-Technologien inkl. agentische KI).	(24)	Governance
Art. 2 VO (EU) 2018/1139 (Luftfahrt)	Luftfahrt: KI-Anforderungen	Ergänzung	In Artikeln 27, 31, 32, 36, 39, 50 und 53 der Luftfahrtsicherheitsverordnung werden neue Absätze eingefügt: Bei Erlass von Durchführungs- oder delegierten Rechtsakten zu KI-Sicherheitskomponenten sind die Anforderungen von Kapitel III Abschnitt 2 des KI-Acts zu berücksichtigen.	(25)	Compliance
Art. 2a VO (EU) 2023/1230 (Maschinen)	Maschinenverordnung: KI-Anforderungen	Ergänzung	Art. 8: Kommission muss delegierte Rechtsakte zur Aufnahme von KI-Gesundheits-/Sicherheitsanforderungen in Anhang III der Maschinenverordnung erlassen (gilt ab 2. August 2028). Art. 20: Bis dahin gelten harmonisierte Normen nach KI-Act als Konformitätsvermutung auch für Maschinenverordnung-Anforderungen.	(23a)	Compliance

Disclaimer: Tabelle made by Claude; prompted by IT-Fachanwalt Sven Kohlmeier, Wicki Partners AG  
Keine Gewährleistung für Richtigkeit, Tabelle stellt keine Rechtsberatung dar