2024/2853
18.11.2024

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2024/2853

af 23. oktober 2024

om produktansvar og om ophævelse af Rådets direktiv 85/374/EØF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

efter den almindelige lovgivningsprocedure ([2]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Med henblik på at forbedre det indre markeds funktion er det nødvendigt at sikre, at konkurrencen ikke forvrides, og at varebevægelserne ikke hindres. Ved Rådets direktiv 85/374/EØF ([3]) fastsættes der fælles regler for produktansvar med det formål at fjerne forskelle mellem medlemsstaternes retssystemer, som kan forvride konkurrencen og berøre de frie varebevægelser inden for det indre marked. En større harmonisering af de fælles regler om produktansvar, der er fastsat i nævnte direktiv, ville yderligere bidrage til at nå disse mål, samtidig med at der opnås en højere grad af beskyttelse af forbrugeres og andre fysiske personers sundhed og ejendele.

(2) Objektivt ansvar, der pålægges erhvervsdrivende, er fortsat den eneste hensigtsmæssige løsning på det problem, som består i at foretage en rimelig placering af ansvaret for de risici, som moderne teknisk produktion indebærer.

(3) Direktiv 85/374/EØF har været et effektivt og vigtigt instrument, men det bør tages op til revision i lyset af udviklingen i forbindelse med nye teknologier, herunder kunstig intelligens (AI), nye forretningsmodeller i forbindelse med cirkulær økonomi og nye globale forsyningskæder, hvilket har ført til uklarheder og retsusikkerhed, navnlig med hensyn til betydningen af udtrykket »produkt«. Erfaringerne fra anvendelsen af nævnte direktiv har også vist, at skadelidte har vanskeligt ved at opnå erstatning på grund af begrænsninger i forbindelse med fremsættelse af erstatningskrav og på grund af udfordringer med at indsamle bevismateriale for ansvar, navnlig i lyset af den stigende tekniske og videnskabelige kompleksitet. Dette omfatter erstatningskrav for skader i forbindelse med nye teknologier. Revisionen af nævnte direktiv ville derfor tilskynde til udrulning og udbredelse af sådanne nye teknologier, herunder AI, samtidig med at det sikres, at sagsøgere nyder samme beskyttelsesniveau, uanset hvilken teknologi der er tale om, og at alle virksomheder drager fordel af større retssikkerhed og lige vilkår.

(4) Der er behov for en revision af direktiv 85/374/EØF for at sikre sammenhæng og overensstemmelse med lovgivningen om produktsikkerhed og markedsovervågning på EU-plan og nationalt plan. Desuden er der behov for at præcisere de grundlæggende termer og begreber for at sikre sammenhæng og retssikkerhed og lige vilkår på det indre marked og for at afspejle EU-Domstolens seneste retspraksis.

(5) I betragtning af den omfattende karakter af de ændringer, der er nødvendige for, at direktiv 85/374/EØF forbliver effektivt, og af hensyn til klarheden og retssikkerheden bør nævnte direktiv ophæves og erstattes af nærværende direktiv.

([1]) EUT C 140 af 21.4.2023, s. 34.
([2]) Europa-Parlamentets holdning af 12.3.2024 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 10.10.2024.
([3]) Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29).

(6) For at sikre, at Unionens produktansvarsordning er dækkende, bør objektivt ansvar for defekte produkter gælde for alle løsøregenstande, inklusiv software, herunder når de er integreret i anden løsøregenstand eller monteret i fast ejendom.

(7) Produktansvar bør ikke finde anvendelse på skader som følge af nukleare ulykker, for så vidt som ansvaret for sådanne skader er omfattet af internationale konventioner, der er ratificeret af medlemsstaterne.

(8) For at skabe et ægte indre marked med et højt og ensartet niveau af beskyttelse for forbrugere og andre fysiske personer og for at afspejle EU-Domstolens retspraksis bør medlemsstaterne for så vidt angår spørgsmål, der er omfattet af dette direktiv, ikke opretholde eller indføre strengere eller lempeligere bestemmelser end dem, der er fastsat i dette direktiv.

(9) I henhold til medlemsstaternes nationale ret kan en skadelidt have et erstatningskrav på grundlag af ansvar i kontraktforhold eller på grundlag af ansvar uden for kontraktforhold, som ikke involverer fabrikantens ansvar for et produkts defekt som fastsat i dette direktiv. Dette vedrører f.eks. ansvar baseret på en garanti eller culpaansvar eller erhvervsdrivendes objektive erstatningsansvar for skader forårsaget af en organismes egenskaber som følge af genteknik. Sådanne bestemmelser i national ret, som har til formål bl.a. at nå målet om effektiv beskyttelse af forbrugere og andre fysiske personer, bør ikke berøres af dette direktiv.

(10) I visse medlemsstater har skadelidte ret til at kræve erstatning for skader forårsaget af lægemidler i henhold til en særlig national ansvarsordning, således at der allerede er opnået en effektiv beskyttelse af fysiske personer inden for lægemiddelsektoren. Retten til at fremsætte sådanne krav bør ikke berøres af dette direktiv. Ændringer af sådanne særlige ansvarsordninger bør i øvrigt ikke udelukkes, så længe de ikke undergraver virkningsfuldheden af ansvarsordningen fastsat i dette direktiv eller dette direktivs mål.

(11) Erstatningsordninger, der ligger udenfor ansvarsordninger, såsom nationale sundhedssystemer, sociale sikringsordninger eller forsikringsordninger, falder uden for dette direktivs anvendelsesområde og bør derfor ikke udelukkes. Nogle medlemsstater har f.eks. indført ordninger, hvor der ydes erstatning i forbindelse med lægemidler, der forårsager skade uden at være defekte.

(12) Ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF ([4]) fastsættes der fælles principper og referencebestemmelser, der skal anvendes i al sektorspecifik produktlovgivning. For at sikre overensstemmelse med nævnte afgørelse bør visse bestemmelser i dette direktiv, navnlig definitionerne, tilpasses til denne.

(13) Produkter i den digitale tidsalder kan være materielle eller immaterielle. Software såsom operativsystemer, firmware, computerprogrammer, applikationer eller AI-systemer er i stigende grad almindelig på markedet og spiller en stadig vigtigere rolle for produktsikkerheden. Software kan bringes i omsætning som et selvstændigt produkt eller kan efterfølgende integreres i andre produkter som en komponent og kan forårsage skade som følge af dens eksekvering. Af hensyn til retssikkerheden bør det præciseres i dette direktiv, at software er et produkt med henblik på anvendelse af objektivt ansvar, uanset leverings- eller brugsmåden, og derfor uanset om softwaren lagres på en enhed, tilgås via et kommunikationsnetværk eller cloudteknologier eller leveres som led i en Software-as-a-Service-model. Oplysninger bør imidlertid ikke betragtes som et produkt, og produktansvarsreglerne bør derfor ikke finde anvendelse på indholdet af digitale filer såsom mediefiler eller e-bøger eller blot kildekoden for software. En udvikler eller en producent af software, herunder udbydere af AI-systemer som omhandlet i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) 2024/1689 ([5]), bør behandles som en fabrikant.

(14) Gratis og open source-software, hvor kildekoden deles åbent, og hvor brugere frit kan tilgå, bruge, ændre og omfordele softwaren eller ændrede versioner heraf, kan bidrage til forskning og innovation på markedet. Sådan software er underlagt licenser, der gør det muligt for alle at køre, kopiere, distribuere, studere, ændre og forbedre softwaren. For ikke at hæmme innovation eller forskning bør dette direktiv ikke finde anvendelse på gratis og open source-software, der er udviklet eller leveret uden for rammerne af en kommerciel aktivitet, da produkter, der er udviklet eller leveret på en sådan måde, pr. definition ikke bringes i omsætning. Udvikling af eller bidrag til sådan software bør ikke forstås således, at den gøres tilgængelig på markedet. Tilvejebringelse af sådan software i åbne

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordning om kunstig intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

databaser bør ikke betragtes som tilgængeliggørelse heraf på markedet, medmindre dette sker som led i en kommerciel aktivitet. I princippet bør nonprofitorganisationers levering af gratis og open source-software ikke anses for at finde sted i en erhvervsmæssig sammenhæng, medmindre en sådan levering finder sted som led i en kommerciel aktivitet. Hvis software leveres mod betaling eller for personoplysninger, der ikke udelukkende anvendes til at forbedre softwarens sikkerhed, kompatibilitet eller interoperabilitet, og derfor leveres som led i en kommerciel aktivitet, bør dette direktiv imidlertid finde anvendelse.

(15) Hvis gratis og open source-software, der leveres uden for rammerne af en kommerciel aktivitet, efterfølgende integreres af en fabrikant som en komponent i et produkt som led i en kommerciel aktivitet og dermed bringes i omsætning, bør det være muligt at holde denne fabrikant ansvarlig for skader forårsaget af en sådan softwares defekt, men ikke fabrikanten af softwaren, eftersom fabrikanten af softwaren ikke vil have opfyldt betingelserne om at bringe et produkt eller en komponent i omsætning.

(16) Mens digitale filer som sådan ikke er produkter, der omfattet af dette direktivs anvendelsesområde, bør digitale produktionsfiler, der indeholder de funktionelle oplysninger, der er nødvendige for at fremstille en fysisk genstand ved at muliggøre automatiseret styring af maskiner eller værktøjer såsom boremaskiner, drejebænke, møller og 3D-printere, betragtes som produkter for at sikre beskyttelse af fysiske personer i tilfælde, hvor sådanne filer er defekte. F.eks. bør en defekt computerassisteret designfil, der anvendes til at skabe en 3D-printet vare, der forårsager skade, medføre ansvar i henhold til dette direktiv, hvis en sådan fil udvikles eller leveres som led i en kommerciel aktivitet. For at undgå tvivl bør det præciseres, at råmaterialer, såsom gas og vand, og elektricitet er produkter.

(17) Det bliver stadig mere almindeligt, at digitale tjenester integreres i eller forbindes med et produkt på en sådan måde, at fraværet af tjenesten vil forhindre produktet i at udføre en af sine funktioner. Selv om dette direktiv ikke bør finde anvendelse på tjenester som sådan, er det nødvendigt at udvide objektivt ansvar til også at omfatte sådanne integrerede eller sammenkoblede digitale tjenester, da de er afgørende for produktets sikkerhed lige så meget som fysiske eller digitale komponenter. Disse relaterede tjenester bør betragtes som komponenter i det produkt, som de er integreret i eller forbundet med, hvor de er under kontrol af fabrikanten af det pågældende produkt. Eksempler på relaterede tjenester omfatter kontinuerlig levering af trafikdata i et navigationssystem, en sundhedsovervågningstjeneste, der er baseret på et fysisk produkts sensorer til sporing af brugerens fysiske aktivitet eller sundhedsparametre, en temperaturkontroltjeneste, der overvåger og regulerer temperaturen i et intelligent køleskab, eller en stemmeassistenttjeneste, der gør det muligt at kontrollere et eller flere produkter ved hjælp af stemmekommandoer. Internetadgangstjenester bør ikke behandles som relaterede tjenester, da de ikke kan betragtes som en del af et produkt, som en fabrikant har kontrol over, og det ville være urimeligt at gøre fabrikanter ansvarlige for skader forårsaget af mangler i internetadgangstjenester. Ikke desto mindre kan et produkt, der er baseret på internetadgangstjenester og ikke opretholder sikkerheden i tilfælde af tab af konnektivitet, anses for at være defekt i henhold til dette direktiv.

(18) Relaterede tjenester og andre komponenter, herunder softwareopdateringer og -opgraderinger, bør anses for at være inden for fabrikantens kontrol, hvis de er integreret i eller forbundet med et produkt eller leveres af fabrikanten, eller hvis fabrikanten tillader eller giver samtykke til, at de integreres, forbindes eller leveres af en tredjepart, f.eks. hvis fabrikanten af et intelligent husholdningsapparat giver samtykke til, at en tredjepart stiller softwareopdateringer til rådighed for fabrikantens apparat, eller hvis en fabrikant præsenterer en relateret tjeneste eller komponent som en del af produktet, selv om den leveres af en tredjepart. En fabrikant bør ikke anses for at have givet samtykke til integration eller forbindelse alene ved at give teknisk mulighed for integration eller forbindelse eller ved at anbefale visse mærker eller ved ikke at forbyde potentielle relaterede tjenester eller komponenter.

(19) Når et produkt er bragt i omsætning, bør det anses for fortsat at være inden for fabrikantens kontrol, hvor fabrikanten fortsat har mulighed for at levere softwareopdateringer eller -opgraderinger selv eller via en tredjepart.

(20) I erkendelse af immaterielle aktivers stigende relevans og værdi bør der også ydes erstatning for ødelæggelse eller beskadigelse af data såsom digitale filer, der slettes fra en harddisk, herunder for omkostningerne ved at genfinde eller genoprette disse data. Beskyttelsen af fysiske personer nødvendiggør at der ikke blot ydes erstatning for materielle tab, der skyldes død eller personskade såsom begravelses- eller lægeudgifter eller tabt indkomst, og skade på ejendele, men også for ødelæggelse eller beskadigelse af data. Ødelæggelse eller beskadigelse af data medfører ikke automatisk et materielt tab, hvis skadelidte er i stand til at genfinde dataene uden omkostninger, såsom hvis der findes en backup af dataene, eller hvis dataene kan downloades igen, eller en erhvervsdrivende gendanner eller genskaber midlertidigt utilgængelige data, f.eks. i et virtuelt miljø. Ødelæggelse eller beskadigelse af data adskiller sig

fra datalækager eller brud på databeskyttelsesregler, og erstatning for overtrædelser af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ([6]) eller (EU) 2018/1725/EF ([7]) og af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF ([8]) eller (EU) 2016/680 ([9]) berøres derfor ikke af nærværende direktiv.

(21) Af hensyn til retssikkerheden bør dette direktiv præcisere, at personskade omfatter lægeligt anerkendt og lægeligt attesteret skade på den psykiske sundhed, der påvirker skadelidtes generelle sundhedstilstand, og som kan kræve terapi eller lægebehandling, under hensyntagen til bl.a. Verdenssundhedsorganisationens Internationale Sygdomsklassifikation.

(22) I overensstemmelse med dette direktivs mål om kun at stille erstatning til rådighed for fysiske personer bør skade på ejendele, der udelukkende anvendes til erhvervsmæssige formål, ikke erstattes i henhold til dette direktiv. For at imødegå en potentiel risiko for retssager i et uforholdsmæssigt stort antal sager bør der ikke ydes erstatning i henhold til dette direktiv for ødelæggelse eller beskadigelse af data, der anvendes til erhvervsmæssige formål, selv om de ikke udelukkende anvendes hertil.

(23) Idet medlemsstaterne bør foreskrive fuld og passende erstatning for alle materielle tab som følge af død eller personskade eller som følge af skade på eller ødelæggelse af ejendele, og ødelæggelse eller beskadigelse af data, bør reglerne for beregning af erstatning fastsættes af medlemsstaterne. Desuden bør der ydes erstatning for immaterielle tab som følge af skader, der er omfattet af dette direktiv, såsom smerte og lidelse, i det omfang der kan ydes erstatning for sådanne tab i henhold til national ret.

(24) Andre former for skade end dem, der er omhandlet i dette direktiv, såsom rent økonomiske tab, krænkelser af privatlivets fred eller forskelsbehandling, bør ikke i sig selv udløse erstatningsansvar i henhold til dette direktiv. Dette direktiv bør dog ikke berøre retten til erstatning for nogen som helst skade, herunder immateriel skade, i henhold til andre ansvarsordninger.

(25) For at beskytte fysiske personer bør der ydes erstatning for skade på ejendele, der ejes af en fysisk person. Da ejendele i stigende grad anvendes til både private og erhvervsmæssige formål, er det hensigtsmæssigt at fastsætte bestemmelser om erstatning for skader på sådanne ejendele med blandet anvendelse. I lyset af dette direktivs målsætning om at beskytte fysiske personer bør ejendele, der udelukkende anvendes til erhvervsmæssige formål, udelukkes fra dets anvendelsesområde.

(26) Dette direktiv bør finde anvendelse på produkter, der bringes i omsætning eller, hvor det er relevant, tages i brug som led i kommerciel aktivitet, hvad enten det sker mod eller uden vederlag, f.eks. produkter, der leveres som led i en sponsoreringskampagne, eller produkter, der er fremstillet med henblik på levering af en tjeneste finansieret med offentlige midler, da denne leveringsmåde ikke desto mindre er af økonomisk eller erhvervsmæssig karakter. Begrebet »ibrugtagning« er relevant for produkter, der ikke er bragt i omsætning inden deres første anvendelse, som det kan være tilfældet for elevatorer, maskiner eller medicinsk udstyr.

(27) Såfremt den nationale lovgivning giver mulighed herfor, bør skadelidtes ret til erstatning gælde både for direkte skadelidte, der lider skade direkte som følge af et defekt produkt, og for indirekte skadelidte, der lider skade som følge af den direkte skadelidtes skade.

(28) I betragtning af produkters, forretningsmodellers og forsyningskæders øgede kompleksitet, og i betragtning af at formålet med dette direktiv er at sikre, at forbrugere og andre fysiske personer let kan gøre deres ret til erstatning gældende i tilfælde af skader forårsaget af defekte produkter, er det vigtigt, at medlemsstaterne sikrer, at de kompetente forbrugerbeskyttelsesmyndigheder eller -organer giver de berørte forbrugere alle relevante oplysninger, så de effektivt kan udøve deres ret til erstatning i overensstemmelse med dette direktiv. I den forbindelse er det hensigtsmæssigt at medlemsstaterne tager hensyn til de eksisterende forpligtelser vedrørende samarbejde mellem

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

([8]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor (direktiv om databeskyttelse inden for elektronisk kommunikation) (EUT L 201 af 31.7.2002, s. 37).

([9]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/680 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med kompetente myndigheders behandling af personoplysninger med henblik på at forebygge, efterforske, afsløre eller retsforfølge strafbare handlinger eller fuldbyrde strafferetlige sanktioner og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af Rådets rammeafgørelse 2008/977/RIA (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 89).

nationale myndigheder med ansvar for håndhævelse af lovgivning om forbrugerbeskyttelse, navnlig forpligtelserne i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/2394 ([10]). Det er vigtigt, at de nationale forbrugerbeskyttelsesmyndigheder eller -organer regelmæssigt udveksler relevante oplysninger, som de får kendskab til, og arbejder tæt sammen med markedsovervågningsmyndigheder. Medlemsstaterne kan også tilskynde de kompetente forbrugerbeskyttelsesmyndigheder eller -organer til at stille oplysninger til rådighed for forbrugerne, således at de bedre kan udøve deres ret til erstatning i henhold til dette direktiv på effektiv vis.

(29) Dette direktiv berører ikke de forskellige klagemuligheder på nationalt plan, det være sig gennem retssager, udenretslige løsninger, alternativ tvistbilæggelse eller gruppesøgsmål i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/1828 ([11]) eller i henhold til nationale kollektive klageordninger.

(30) Med henblik på at beskytte fysiske personers sundhed og ejendele skal der ved fastlæggelsen af, om et produkt lider af en defekt, ikke lægges vægt på produktets brugsegnethed, men derimod på, at det ikke frembyder den sikkerhed, som med rette kan forventes, eller som er påkrævet i henhold til EU-retten eller national ret. Vurderingen af defekten bør omfatte en objektiv analyse af den sikkerhed, som den brede offentlighed med rette kan forvente, og ikke henvise til den sikkerhed, som en bestemt person med rette kan forvente. Den sikkerhed, som den brede offentlighed med rette kan forvente, bør vurderes under hensyntagen til bl.a. det tilsigtede formål, den anvendelse, der med rimelighed kan forudses, præsentationen, det pågældende produkts objektive karakteristika og egenskaber, herunder dets forventede levetid, samt de specifikke krav hos den gruppe af brugere, som produktet er beregnet til. Nogle produkter såsom livsnødvendigt medicinsk udstyr indebærer en særlig høj risiko for at forårsage skader på mennesker og giver derfor anledning til særligt høje sikkerhedsforventninger. For at tage hensyn til sådanne forventninger bør det være muligt for en domstol at finde, at et produkt er defekt, uden at fastslå dets faktiske defekt, når det tilhører den samme produktionsserie som et produkt, der allerede er bevist at være defekt.

(31) Ved vurderingen af defekten bør der tages hensyn til produktets præsentation. Advarsler eller andre oplysninger, der gives sammen med et produkt, kan imidlertid ikke anses for tilstrækkelige til at gøre et ellers defekt produkt sikkert, da defekten bør fastlægges ud fra den sikkerhed, som den brede offentlighed med rette kan forvente. Derfor kan erstatningsansvar i henhold til dette direktiv ikke undgås ved blot at opregne alle mulige bivirkninger ved et produkt. Ved fastlæggelsen af, om et produkt er defekt, omfatter anvendelse, der med rimelighed kan forventes, også forkert anvendelse, der ikke er urimelig under omstændighederne, såsom en maskinbrugers forventelige adfærd som følge af manglende koncentration eller den forventelige adfærd hos visse brugergrupper såsom børn.

(32) For at afspejle, at der er flere og flere forbundne produkter bør vurderingen af et produkts sikkerhed tage hensyn til andre produkters rimeligt forudsigelige indvirkning på det pågældende produkt, for eksempel inden for et Smart Home system. Indvirkningen på et produkts sikkerhed af enhver evne til at lære eller erhverve nye funktioner, efter at det er bragt i omsætning eller taget i brug, bør også tages i betragtning for at afspejle den berettigede forventning om, at et produkts software og underliggende algoritmer er udformet på en sådan måde, at farlig produktadfærd forhindres. En fabrikant, der udformer et produkt, der er i stand til at udvikle uventet adfærd, bør derfor fortsat være ansvarlig for adfærd, der forårsager skade. For at afspejle, at mange produkter i den digitale tidsalder forbliver under fabrikantens kontrol efter, at de er bragt i omsætning, bør det tidspunkt, hvor et produkt forlader fabrikantens kontrol, også tages i betragtning ved vurderingen af et produkts sikkerhed. Et produkt kan også anses for at være defekt på grund af dets cybersikkerhedsmæssige sårbarhed, for eksempel hvis produktet ikke opfylder sikkerhedsrelevante cybersikkerhedskrav.

(33) For at afspejle karakteren af produkter, der netop har til formål at forebygge skader, såsom en advarselsmekanisme som en røgalarm, bør der ved vurderingen af et sådant produkts defekt tages hensyn til dets manglende opfyldelse af dette formål.

(34) For at afspejle relevansen af lovgivningen om produktsikkerhed og markedsovervågning med henblik på at fastlægge det sikkerhedsniveau, som en person med rette kan forvente, bør det præciseres, at relevante produktsikkerhedskrav, herunder sikkerhedsrelevante cybersikkerhedskrav, og indgreb fra kompetente myndigheder, såsom produkttilba-

([10]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/2394 af 12. december 2017 om samarbejde mellem nationale myndigheder med ansvar for håndhævelse af lovgivning om forbrugerbeskyttelse og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2006/2004 (EUT L 345 af 27.12.2017, s. 1).

([11]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/1828 af 25. november 2020 om adgang til anlæggelse af gruppesøgsmål til beskyttelse af forbrugernes kollektive interesser og om ophævelse af direktiv 2009/22/EF (EUT L 409 af 4.12.2020, s. 1).

gekaldelser, eller fra de erhvervsdrivende selv, bør tages i betragtning i vurderingen af defekten. Sådanne indgreb bør imidlertid ikke i sig selv skabe en formodning om, at der foreligger en defekt.

(35) Af hensyn til forbrugernes valgmuligheder og for at fremme innovation, forskning og let adgang til nye teknologier bør eksistensen eller den efterfølgende omsætning af et bedre produkt ikke i sig selv føre til den konklusion, at et produkt er defekt. Tilsvarende bør levering af opdateringer eller opgraderinger af et produkt ikke i sig selv føre til den konklusion, at en tidligere version af produktet er defekt.

(36) Beskyttelsen af fysiske personer kræver, at alle fabrikanter, der har andel i produktionsprocessen, kan gøres ansvarlige, for så vidt som et produkt eller en komponent, der leveres af den pågældende fabrikant, er defekt. Dette omfatter enhver person, der præsenterer sig som fabrikant ved at anbringe eller bemyndige en tredjemand til at anbringe sit navn, varemærke eller andet kendetegn på et produkt, idet denne person derved giver indtryk af at være involveret i produktionsprocessen eller at påtage sig ansvaret herfor. Hvis en fabrikant integrerer en defekt komponent fra en anden fabrikant i et produkt, bør en skadelidt kunne kræve erstatning for en og samme skade både fra fabrikanten af produktet og fra fabrikanten af komponenten. Hvis en komponent integreres i et produkt uden for kontrollen af fabrikanten af det pågældende produkt, bør en skadelidt kunne kræve erstatning fra komponentfabrikanten, hvis komponenten selv er et produkt i henhold til dette direktiv.

(37) For at sikre, at skadelidte har et erstatningskrav, der kan fuldbyrdes, hvis en fabrikant af et produkt er etableret uden for Unionen, bør det være muligt at holde importøren af det pågældende produkt og fabrikantens bemyndigede repræsentant, der er udpeget i forbindelse med specificerede opgaver i henhold til EU-lovgivningen, f.eks. i henhold til lovgivningen om produktsikkerhed og markedsovervågning, ansvarlige. Markedsovervågning har vist, at forsyningskæder undertiden involverer nye former for erhvervsvirksomhed, som ikke passer let ind i de traditionelle forsyningskæder i henhold til de eksisterende retlige rammer. Dette er navnlig tilfældet med udbydere af distributionstjenester, som udfører mange af de samme funktioner som importører, men som måske ikke altid svarer til den traditionelle definition af importør i EU-retten. Udbydere af distributionstjenester spiller en stadig vigtigere rolle som erhvervsdrivende, idet de muliggør og letter adgangen til EU-markedet for produkter fra tredjelande. Denne ændring i relevans afspejles allerede inden for rammerne for produktsikkerhed og markedsovervågning, navnlig i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 ([12]) og (EU) 2023/988 ([13]). Det bør derfor være muligt at holde udbydere af distributionstjenester ansvarlige, men i betragtning af den subsidiære karakter af deres rolle bør de kun være ansvarlige, hvis ingen importør eller bemyndiget repræsentant er etableret i Unionen. Med henblik på effektivt at kanalisere ansvaret over på fabrikanter, importører, bemyndigede repræsentanter og udbydere af distributionstjenester bør det kun være muligt at holde distributører ansvarlige, hvis de ikke med det samme identificerer en relevant erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen.

(38) Onlinesalg er vokset støt, hvilket skaber nye forretningsmodeller og nye aktører på markedet såsom onlineplatforme. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065 ([14]) og forordning (EU) 2023/988 regulerer bl.a. onlineplatformenes ansvar og ansvarlighed med hensyn til ulovligt indhold, herunder i forbindelse med salg af produkter. Når onlineplatforme fungerer som fabrikant, importør, bemyndiget repræsentant, udbyder af distributionstjenester eller distributør i forbindelse med et defekt produkt, bør de kunne pålægges samme ansvar som sådanne erhvervsdrivende. Hvis onlineplatforme blot spiller en formidlende rolle i forbindelse med salg af produkter mellem erhvervsdrivende og forbrugere, er de omfattet af en betinget ansvarsfritagelse i henhold til forordning (EU) 2022/2065. Forordning (EU) 2022/2065 fastsætter imidlertid, at onlineplatforme, der giver forbrugere mulighed for at indgå fjernsalgsaftaler med erhvervsdrivende, ikke er fritaget for ansvar i henhold til forbrugerbeskyttelseslovgivningen, hvis de præsenterer produktet eller på anden måde muliggør den specifikke transaktion på en måde, der ville få en gennemsnitsforbruger til at tro, at produktet leveres enten af onlineplatformen selv eller af en erhvervsdrivende, der handler under platformens myndighed eller kontrol. I overensstemmelse med dette princip bør det, hvor onlineplatforme således præsenterer produktet eller på anden måde muliggør den specifikke transaktion, være muligt at holde dem ansvarlige på samme måde som distributører i henhold til dette direktiv. Bestemmelserne i dette direktiv vedrørende distributører bør derfor finde tilsvarende anvendelse på sådanne onlineplatforme. Det betyder, at sådanne onlineplatforme kun bør være ansvarlige, hvor de præsenterer produktet eller på anden måde muliggør den specifikke transaktion på en måde, der ville få en

([12]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1).

([13]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988 af 10. maj 2023 om produktsikkerhed i almindelighed, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/1828 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF og Rådets direktiv 87/357/EØF (EUT L 135 af 23.5.2023, s. 1).

([14]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065 af 19. oktober 2022 om et indre marked for digitale tjenester og om ændring af direktiv 2000/31/EF (forordningen om digitale tjenester) (EUT L 277 af 27.10.2022, s. 1).

gennemsnitsforbruger til at tro, at produktet leveres enten af onlineplatformen selv eller af en erhvervsdrivende, der handler under dens myndighed eller kontrol, og kun hvis onlineplatformen ikke med det samme identificerer en relevant erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen.

(39) I omstillingen fra en lineær til en cirkulær økonomi er produkter udformet til at være mere holdbare og kunne genbruges, repareres og opgraderes. Unionen fremmer også innovative og bæredygtige produktions- og forbrugsmåder, der forlænger produkters og komponenters funktionsduelighed, såsom genfremstilling, istandsættelse og reparation, som fastsat i Kommissionens meddelelse af 11. marts 2020 med titlen »En ny handlingsplan for den cirkulære økonomi — For et renere og mere konkurrencedygtigt Europa«. Hvis et produkt ændres væsentligt og derefter gøres tilgængeligt på markedet eller tages i brug, anses det for at være et nyt produkt. Hvis ændringen foretages uden for den oprindelige fabrikants kontrol, bør det være muligt at holde den person, der har foretaget den væsentlige ændring, ansvarlig som fabrikant af det ændrede produkt, da vedkommende i henhold til den relevante EU-lovgivning er ansvarlig for, at produktet overholder sikkerhedskravene. Hvorvidt en ændring er væsentlig, bør fastlægges på grundlag af kriterier, der er fastsat i relevant EU-lovgivning og national produktsikkerhedslovgivning, herunder forordning (EU) 2023/988. Hvis der ikke er fastsat sådanne kriterier for det pågældende produkt, bør ændringer, der ændrer produktets oprindelige tilsigtede funktioner eller påvirker dets overholdelse af gældende sikkerhedskrav eller ændrer dets risikoprofil, betragtes som væsentlige ændringer. Hvis en væsentlig ændring foretages af den oprindelige fabrikant eller under dennes kontrol, og hvis en sådan væsentlig ændring gør produktet defekt, bør denne fabrikant ikke kunne unddrage sig ansvar ved at hævde, at defekten opstod, efter at produktet blev bragt i omsætning eller taget i brug. Af hensyn til en rimelig risikofordeling i den cirkulære økonomi bør en erhvervsdrivende, der foretager en væsentlig ændring, bortset fra den oprindelige fabrikant, fritages for ansvar, hvis den pågældende erhvervsdrivende kan bevise, at skaden vedrører en del af produktet, der ikke er berørt af ændringen. Erhvervsdrivende, der udfører reparationer eller andre aktiviteter, der ikke indebærer væsentlige ændringer, bør ikke kunne pålægges ansvar i henhold til dette direktiv.

(40) Da produkter kan udformes på en måde, der gør det muligt at foretage ændringer gennem softwareændringer, herunder opgraderinger, bør de samme principper gælde for ændringer, der foretages ved hjælp af softwareopdatering eller -opgradering, som for ændringer, der foretages på andre måder. Hvis en væsentlig ændring foretages gennem en softwareopdatering eller -opgradering eller som følge af et AI-systems kontinuerlige læring, bør det væsentligt ændrede produkt anses for at være gjort tilgængeligt på markedet eller taget i brug på det tidspunkt, hvor ændringen faktisk foretages.

(41) Hvis skadelidte ikke opnår erstatning, fordi ingen person er ansvarlig i henhold til dette direktiv, eller fordi de ansvarlige personer er insolvente eller er ophørt med at eksistere, kan medlemsstaterne anvende eksisterende nationale sektorspecifikke erstatningsordninger eller indføre nye i henhold til national ret til at yde passende erstatning til skadelidte, der har lidt skade forårsaget af defekte produkter. Det er op til medlemsstaterne at beslutte, om sådanne erstatningsordninger helt eller delvis finansieres af offentlige eller private indtægter.

(42) I lyset af at erhvervsdrivende pålægges ansvar uafhængigt af skyld og med henblik på at opnå en rimelig risikofordeling, bør en person, der kræver erstatning for skade forårsaget af et defekt produkt, bære bevisbyrden for skaden, et produkts defekt og årsagsforbindelsen mellem de to, i overensstemmelse med de beviskrav, der gælder i national ret. Personer, der kræver erstatning for skade, er imidlertid ofte meget vanskeligt stillet i forhold til fabrikanter med hensyn til adgang til og forståelse af oplysninger om, hvordan et produkt blev fremstillet, og hvordan det fungerer. Denne informationsasymmetri kan modvirke en rimelig risikofordeling, navnlig i sager med teknisk eller videnskabelig kompleksitet. Det er derfor nødvendigt at lette sagsøgeres adgang til bevismateriale, der skal anvendes i retssager. Sådant bevismateriale omfatter dokumenter, som sagsøgte skal nyfremstille ved at samle eller klassificere det foreliggende bevismateriale. Ved vurderingen af anmodningen om fremlæggelse af bevismateriale bør de nationale domstole sikre, at en sådan adgang begrænses til, hvad der er nødvendigt og forholdsmæssigt, bl.a. for at undgå ikkespecifik søgning af oplysninger, der ikke er relevante for sagen, og for at beskytte fortrolige oplysninger såsom oplysninger, der er omfattet af retten til fortrolighed mellem advokat og klient, og forretningshemmeligheder i overensstemmelse med EU-retten og national ret, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943 ([15]). I betragtning af kompleksiteten af visse typer bevismateriale, f.eks. bevismateriale vedrørende digitale produkter, bør det være muligt for de nationale domstole at kræve, at sådant bevismateriale fremlægges på en lettilgængelig og letforståelig måde, med forbehold af visse betingelser.

([15]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943 af 8. juni 2016 om beskyttelse af fortrolig knowhow og fortrolige forretningsoplysninger (forretningshemmeligheder) mod ulovlig erhvervelse, brug og videregivelse (EUT L 157 af 15.6.2016, s. 1).

(43) Dette direktiv harmoniserer kun reglerne om fremlæggelse af bevismateriale, for så vidt sådanne spørgsmål er reguleret i direktivet. Spørgsmål, der ikke er reguleret af dette direktiv, omfatter regler om fremlæggelse af bevismateriale med hensyn til: procedurer forud for retssagen, hvor specifik en anmodning om bevismateriale skal være, tredjeparter, tilfælde af anerkendelsessøgsmål og sanktioner for manglende overholdelse af forpligtelsen til at fremlægge bevismateriale.

(44) I lyset af at sagsøgte kan have brug for adgang til bevismateriale, der er til rådighed for sagsøger, for at gøre indsigelse mod et erstatningskrav i henhold til dette direktiv, bør sagsøgte også have mulighed for at få adgang til bevismateriale. Ligesom ved en anmodning om fremlæggelse fra sagsøger bør de nationale domstole ved vurderingen af sagsøgtes anmodning om fremlæggelse af bevismateriale sikre, at en sådan adgang begrænses til det, der er nødvendigt og forholdsmæssigt, bl.a. for at undgå ikkespecifik søgning af oplysninger, der ikke er relevante for sagen, og for at beskytte fortrolige oplysninger.

(45) Med hensyn til forretningshemmeligheder som defineret i direktiv (EU) 2016/943 bør de nationale domstole have beføjelse til at træffe specifikke foranstaltninger for at sikre fortroligheden af forretningshemmeligheder under og efter sagens behandling, samtidig med at der opnås en rimelig og forholdsmæssig balance mellem forretningshemmelighedshaverens interesse med hensyn til hemmeligholdelse og den skadelidtes interesser. Sådanne foranstaltninger bør som minimum omfatte foranstaltninger til at begrænse adgangen til dokumenter, der indeholder forretningshemmeligheder eller påståede forretningshemmeligheder, og begrænse adgangen til høringer for et begrænset antal personer eller til kun at give adgang til redigerede dokumenter eller udskrifter af høringer. Når de nationale domstole træffer afgørelse om sådanne foranstaltninger, er det hensigtsmæssigt, at de tager hensyn til behovet for at sikre adgang til effektive retsmidler og til en retfærdig rettergang, parternes og, hvor det er relevant, tredjeparters legitime interesser og eventuel skade for en af en tvists parter og, hvor det er relevant, for tredjeparter som følge af, at sådanne foranstaltninger efterkommes eller afvises.

(46) Det er nødvendigt at lette sagsøgerens bevisbyrde, forudsat at visse betingelser er opfyldt. Simple formodninger om faktiske omstændigheder er en almindelig mekanisme til at afhjælpe en sagsøgers bevisvanskeligheder og gøre det muligt for en ret at basere tilstedeværelsen af en defekt eller årsagsforbindelse på tilstedeværelsen af et andet forhold, der er blevet bevist, samtidig med at sagsøgtes rettigheder bevares. For at tilskynde til at overholde forpligtelsen til at fremlægge oplysninger bør de nationale domstole antage, at et produkt lider af en defekt, hvis en sagsøgt ikke overholder en sådan forpligtelse. Der er vedtaget mange obligatoriske sikkerhedskrav for at beskytte forbrugerne og andre fysiske personer mod risikoen for skade, herunder i henhold til forordning (EU) 2023/988. For at styrke den tætte forbindelse mellem produktsikkerhedsregler og produktansvarsregler bør manglende overholdelse af sådanne krav også føre til en formodning om, at et produkt er defekt. Dette omfatter tilfælde, hvor et produkt ikke er udstyret med midler til at logge oplysninger om produktets funktion som krævet i henhold til EU-retten eller national ret. Det samme bør gælde i tilfælde af åbenlyse funktionsfejl såsom en glasflaske, der eksploderer ved anvendelse, der med rimelighed kan forudses, da det er unødvendigt byrdefuldt at kræve, at en sagsøger skal bevise, at et produkt er defekt, når omstændighederne er af en sådan art, at defektens eksistens er uomtvistelig. Anvendelse, der med rimelighed kan forudses, omfatter den anvendelse, som et produkt er beregnet til i overensstemmelse med oplysningerne fra fabrikanten eller den erhvervsdrivende, der bringer det i omsætning, sædvanlig anvendelse som fastlagt ud fra produktets udformning og konstruktion og anvendelse, som med rimelighed kan forudses, hvor sådan anvendelse kan forekomme i forbindelse med lovlig og let forudsigelig menneskelig adfærd.

(47) Hvis det er fastslået, at et produkt er defekt, og at den form for skade, der er indtrådt, primært baseret på lignende tilfælde, typisk skyldes den pågældende defekt, bør sagsøgeren ikke være forpligtet til at bevise årsagsforbindelsen, og det bør formodes, at der foreligger en sådan.

(48) De nationale domstole bør antage, at et produkt lider af en defekt, eller at der er årsagsforbindelse mellem skaden og defekten, eller begge dele, når det på trods af sagsøgtes fremlæggelse af oplysninger ville være uforholdsmæssigt vanskeligt for sagsøgeren, navnlig som følge af sagens tekniske eller videnskabelige kompleksitet, at bevise, at produktet lider af en defekt, eller årsagsforbindelsen eller begge dele. De bør gøre dette under hensyntagen til alle sagens omstændigheder. I sådanne tilfælde ville anvendelse af den sædvanlige bevisstandard som krævet i henhold til national ret, hvor der ofte kræves en høj grad af sandsynlighed, modvirke effektiviteten af retten til erstatning. Da fabrikanterne har ekspertviden og er bedre informeret end skadelidte og for at opretholde en rimelig risikofordeling og undgå omvendt bevisbyrde, bør sagsøgeren derfor udelukkende pålægges at påvise, hvis sagsøgerens vanskeligheder vedrører beviset for defekten, at det er sandsynligt, at produktet var defekt, eller, hvis sagsøgerens vanskeligheder vedrører beviset for årsagsforbindelsen, at produktets defekt sandsynlig var årsag til skaden. Den tekniske eller videnskabelige kompleksitet bør fastlægges af de nationale domstole fra sag til sag under hensyntagen til forskellige faktorer. Disse faktorer bør omfatte produktets komplekse karakter såsom et innovativt medicinsk udstyr, den anvendte teknologis komplekse karakter såsom maskinlæring, den komplekse karakter af de oplysninger og data, som sagsøgeren skal analysere, og den komplekse karakter af årsagsforbindelsen såsom en forbindelse mellem et farmaceutisk produkt eller et fødevareprodukt og fremkomsten af en lidelse eller en forbindelse, der for at

blive påvist vil kræve, at sagsøgeren forklarer et AI-systems indre funktion. Vurderingen af, om der foreligger uforholdsmæssigt store vanskeligheder, bør også foretages af de nationale domstole fra sag til sag. Selv om en sagsøger bør fremlægge argumenter for at påvise uforholdsmæssigt store vanskeligheder, bør der ikke kræves bevis for sådanne vanskeligheder. I forbindelse med et krav vedrørende et AI-system bør sagsøgeren f.eks., for at retten kan afgøre, at der foreligger uforholdsmæssigt store vanskeligheder, hverken være forpligtet til at forklare AI-systemets særlige karakteristika, eller hvordan disse karakteristika gør det vanskeligere at fastslå årsagsforbindelsen. Sagsøgte bør have mulighed for at bestride alle kravets elementer, herunder at der foreligger uforholdsmæssigt store vanskeligheder.

(49) Af hensyn til en rimelig risikofordeling bør erhvervsdrivende fritages for ansvar, hvis de kan bevise, at der foreligger særlige omstændigheder, der frigør vedkommende for ansvar. De bør ikke være ansvarlige, hvis de kan bevise, at en anden person end dem selv har foranlediget, at produktet forlader fremstillingsprocessen mod deres vilje, eller at overholdelse af retlige krav netop var årsagen til produktets defekt.

(50) Tidspunktet for omsætning eller ibrugtagning er normalt det tidspunkt, hvor et produkt forlader fabrikantens kontrol, mens det for distributørers vedkommende er det tidspunkt, hvor de gør produktet tilgængeligt på markedet. Fabrikanter bør derfor fritages for ansvar, hvis de kan bevise, at det er sandsynligt, at den defekt, der forårsagede skaden, ikke eksisterede, da de bragte produktet i omsætning eller tog det i brug, eller at defekten opstod efter dette tidspunkt. Eftersom digitale teknologier gør det muligt for fabrikanterne at udøve kontrol efter det tidspunkt, hvor produktet bringes i omsætning eller tages i brug, bør fabrikanterne imidlertid fortsat være ansvarlige for defekter, der opstår efter dette tidspunkt som følge af software eller relaterede tjenester, som de har kontrol over, det være sig i form af opdateringer eller opgraderinger eller maskinlæringsalgoritmer. Sådan software eller sådanne relaterede tjenester bør anses for at være under fabrikantens kontrol, hvis de leveres af den pågældende fabrikant, eller hvis fabrikanten giver tilladelse hertil eller på anden måde giver samtykke til leveringen heraf fra en tredjepart. Hvis f.eks. et intelligent fjernsyn præsenteres som omfattende en videoapplikation, men brugeren er forpligtet til at downloade applikationen fra tredjemands websted efter købet af fjernsynet, bør TV-fabrikanten sammen med fabrikanten af videoapplikationen forblive ansvarlig for skader forårsaget af en eventuel defekt ved videoapplikationen, selv om defekten først opstod, efter at fjernsynet var bragt i omsætning.

(51) De erhvervsdrivendes mulighed for at unddrage sig ansvar ved at bevise, at defekten er opstået, efter at de har bragt produktet i omsætning eller taget det i brug, bør begrænses, hvis et produkts defekt består i manglen på softwareopdateringer eller opgraderinger, der er nødvendige for at afhjælpe cybersikkerhedssårbarheder og opretholde produktets sikkerhed. Sådanne sårbarheder kan påvirke produktet på en sådan måde, at det forårsager skade som omhandlet i dette direktiv. I erkendelse af fabrikanternes ansvar i henhold til EU-retten for produkters sikkerhed i hele deres livscyklus såsom i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([16]) bør fabrikanterne heller ikke fritages fra ansvar for skader, der forårsages af deres defekte produkter, når defekten skyldes deres manglende levering af de softwaresikkerhedsopdateringer eller opgraderinger, der er nødvendige for at håndtere produktets sårbarheder som reaktion på nye cybersikkerhedsrisici. Et sådant ansvar bør ikke foreligge, hvis leveringen eller installationen af en sådan software ligger uden for fabrikantens kontrol, f.eks. hvis ejeren af produktet ikke installerer en opdatering eller opgradering, der leveres med henblik på at sikre eller opretholde produktets sikkerhedsniveau. Dette direktiv pålægger ikke nogen forpligtelse til at levere opdateringer eller opgraderinger af et produkt.

(52) Af hensyn til en rimelig risikofordeling bør erhvervsdrivende fritages for ansvar, hvis de beviser, at den videnskabelige og tekniske viden, der er fastlagt på grundlag af det mest avancerede niveau af tilgængelig objektiv viden og ikke den pågældende erhvervsdrivendes faktiske viden i den periode, hvor produktet var under fabrikantens kontrol, var af en sådan art, at det ikke var muligt at opdage defekten.

(53) Der kan opstå situationer, hvor to eller flere parter er ansvarlige for en og samme skade, navnlig når en defekt komponent er integreret i et produkt, der forårsager skade. I et sådant tilfælde bør skadelidte kunne kræve erstatning både fra den fabrikant, der har integreret den defekte komponent i sit produkt, og fra fabrikanten af selve den defekte komponent. For at sikre beskyttelsen af fysiske personer bør alle parter hæfte solidarisk i sådanne situationer.

(54) En høj grad af innovation er særlig nødvendig i softwaresektoren. Med henblik på at støtte innovationskapaciteten i mikrovirksomheder og små virksomheder, der fremstiller software, bør det være muligt for sådanne virksomheder kontraktligt at aftale med fabrikanter, der integrerer deres software i et produkt, at sidstnævnte ikke vil søge regres

([16]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

imod softwareproducenten i tilfælde af en defekt softwarekomponent, der forårsager skade. Sådanne kontraktlige aftaler, der allerede anvendes i nogle medlemsstater, bør være tilladt, da fabrikanten af produktet som helhed under alle omstændigheder er ansvarlig for enhver defekt ved produktet, herunder i komponenter. Ansvaret over for en skadelidt bør imidlertid aldrig begrænses eller udelukkes ved en sådan kontraktlig aftale.

(55) Der kan opstå situationer, hvor handlinger og undladelser, der skyldes en anden person end en potentielt ansvarlig erhvervsdrivende, ud over produktets defekt bidrager til at forårsage den lidte skade såsom en tredjepart, der udnytter et produkts cybersikkerhedsmæssige sårbarhed. Hvis et produkt er defekt, f.eks. på grund af en sårbarhed, der gør produktet mindre sikkert end den brede offentlighed med rette kan forvente, bør den erhvervsdrivendes ansvar af hensyn til forbrugerbeskyttelsen ikke reduceres eller bortfalde som følge af sådanne handlinger eller undladelser fra en tredjepart. Det bør imidlertid være muligt at reducere den erhvervsdrivendes ansvar eller lade dette bortfalde, hvis skadelidte selv uagtsomt har bidraget til at forårsage skaden, for eksempel når skadelidte uagtsomt har undladt at installere opdateringer eller opgraderinger fra den erhvervsdrivende, som ville have afbødet eller hindret skaden.

(56) Formålet om beskyttelse af fysiske personer ville blive bragt i fare, hvis det var muligt at begrænse eller udelukke en erhvervsdrivendes ansvar gennem kontraktbestemmelser. Derfor bør kontraktlige undtagelser ikke være tilladt. Af samme grund bør det ikke være muligt for bestemmelser i national ret at begrænse eller udelukke ansvar såsom ved at fastsætte finansielle lofter for en erhvervsdrivendes ansvar.

(57) I betragtning af at produkter ældes over tid, og at der udvikles højere sikkerhedsstandarder, efterhånden som det videnskabelige og teknologiske niveau forbedres, vil det ikke være rimeligt at pålægge fabrikanterne ansvar for defekter ved deres produkter i en ubegrænset periode. Derfor bør ansvaret ophøre efter et rimeligt langt tidsrum, nemlig 10 år efter at produktet er bragt i omsætning eller taget i brug (»udløbsfristen«), uden at dette berører krav, der behandles i verserende retssager. For at undgå urimelig begrænsning af muligheden for erstatning for skader forårsaget af et defekt produkt bør udløbsfristen forlænges til 25 år i tilfælde, hvor symptomerne på en personskade ifølge lægelig dokumentation er lang tid om at vise sig.

(58) Da væsentligt ændrede produkter i det væsentlige er nye produkter, bør en ny udløbsfrist begynde at løbe, efter at et produkt er blevet væsentligt ændret og efterfølgende er blevet gjort tilgængeligt på markedet eller taget i brug, f.eks. som følge af genfremstilling. Opdateringer eller opgraderinger, der ikke udgør en væsentlig ændring af produktet, bør ikke påvirke den udløbsfrist, der gælder for det oprindelige produkt.

(59) Muligheden i dette direktiv for, at en erhvervsdrivende, der beviser, at den videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, hvor et produkt blev bragt i omsætning eller taget i brug eller i den periode, hvor produktet var under fabrikantens kontrol, ikke var af en sådan art, at det var muligt at opdage en defekt, kan unddrage sig ansvar, den såkaldte »ansvarsfrihed i forbindelse med udviklingsrisici«, kan i visse medlemsstater anses for uretmæssigt at begrænse beskyttelsen af fysiske personer. Det bør derfor være muligt for en medlemsstat at fravige denne mulighed ved at indføre nye foranstaltninger eller ændre eksisterende foranstaltninger og udvide ansvaret i sådanne situationer til at omfatte specifikke typer produkter, hvis det anses for nødvendigt, forholdsmæssigt og begrundet i mål af samfundsmæssig interesse, såsom mål fastsat i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, nemlig den offentlige orden, den offentlige sikkerhed og folkesundheden. For at sikre gennemsigtighed og retssikkerhed for erhvervsdrivende, der opererer i hele Unionen, bør anvendelsen af en sådan undtagelse fra ansvarsfrihed i forbindelse med udviklingsrisici meddeles Kommissionen, som derefter bør underrette de øvrige medlemsstater. For at lette en sammenhængende tilgang på tværs af medlemsstaterne og sammenhæng med målene i dette direktiv bør Kommissionen kunne afgive ikkebindende udtalelser om de foreslåede foranstaltninger eller ændringer. For at give tid til at afgive udtalelse bør en medlemsstat, der foreslår sådanne foranstaltninger eller ændringer, stille de foreslåede foranstaltninger eller ændringer i bero i seks måneder efter deres meddelelse til Kommissionen, medmindre Kommissionen afgiver udtalelse tidligere. En sådan udtalelse bør afgives efter tæt samarbejde mellem den berørte medlemsstat og Kommissionen under hensyntagen til andre medlemsstaters eventuelle synspunkter. Af hensyn til retssikkerheden og for at fremme kontinuiteten i de ordninger, der er oprettet i henhold til direktiv 85/374/EØF, bør det også være muligt for en medlemsstat at opretholde eksisterende undtagelser fra ansvarsfrihed i forbindelse med udviklingsrisici i sit retssystem.

(60) For at lette de nationale domstoles harmoniserede fortolkning af dette direktiv bør medlemsstaterne forpligtes til at offentliggøre endelige domstolsafgørelser om produktansvar i henhold til dette direktiv, dvs. de domme, der ikke. eller ikke længere, kan appelleres. For at begrænse den administrative byrde bør medlemsstaterne kun forpligtes til at offentliggøre domme afsagt af nationale appeldomstole eller af den højeste instans.

(61) For at øge forståelsen af, hvordan dette direktiv anvendes på nationalt plan, bl.a. til gavn for offentligheden, retsvæsenets aktører, akademikere og medlemsstaterne, bør Kommissionen oprette og vedligeholde en let tilgængelig og offentligt tilgængelig database med de relevante domme samt henvisninger til relevante domme afsagt af EU-Domstolen.

(62) Kommissionen bør foretage en evaluering af dette direktiv. I henhold til punkt 22 i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning [17] bør denne evaluering baseres på de fem kriterier effektivitet, virkningsfuldhed, relevans, sammenhæng og merværdi og danne grundlag for konsekvensanalyser af eventuelle yderligere foranstaltninger. Kommissionen bør i sin evalueringsrapport angive hvilken beregningsmetode, den anvender i sin evaluering. Det er vigtigt, at Kommissionen indsamler alle relevante oplysninger på en måde, der undgår overregulering og en administrativ byrde for medlemsstaterne og erhvervsdrivende, idet den anvende oplysninger fra alle relevante og pålidelige kilder, herunder EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, nationale kompetente myndigheder og internationalt anerkendte organer og organisationer.

(63) Af hensyn til retssikkerheden bør dette direktiv ikke finde anvendelse på produkter, der er bragt i omsætning eller taget i brug før den 9. december 2026. Det er derfor nødvendigt at fastsætte overgangsordninger for at sikre fortsat ansvar i henhold til direktiv 85/374/EØF for skader forårsaget af defekte produkter, der er bragt i omsætning eller taget i brug før denne dato.

(64) Målene for dette direktiv, nemlig at sikre det indre markeds funktion, lige konkurrence og et højt niveau for beskyttelse af fysiske personer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne på grund af varemarkedets EU-dækkende karakter, men kan på grund af de fælles ansvarsreglers harmoniserende virkning bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand og formål

Ved dette direktiv fastsættes der fælles regler for erhvervsdrivendes ansvar for skade, der påføres fysiske personer, og som er forårsaget af defekte produkter, og for erstatning for sådan skade.

Formålet med dette direktiv er at bidrage til et velfungerende indre marked og samtidig sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugere og andre fysiske personer.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på produkter, der bringes i omsætning eller tages i brug efter den 9. december 2026.

2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på gratis og open source-software, der er udviklet eller leveret uden for rammerne af en kommerciel aktivitet.

3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på skader som følge af nukleare ulykker, for så vidt ansvaret for sådanne skader er omfattet af internationale konventioner, der er ratificeret af medlemsstaterne.

4. Dette direktiv berører ikke:

a) anvendelsen af EU-retten om beskyttelse af personoplysninger, navnlig forordning (EU) 2016/679 og direktiv 2002/58/EF og (EU) 2016/680

[17] EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

b) enhver rettighed, som en skadelidt har i henhold til nationale regler om ansvar i kontraktforhold eller om ansvar uden for kontraktforhold af andre grunde end, at et produkt lider af en defekt som fastsat i dette direktiv, herunder nationale regler til gennemførelse af EU-retten;

c) enhver rettighed, som en skadelidt har i henhold til en særlig ansvarsordning, der eksisterede i national ret den 30. juli 1985.

Artikel 3

Harmoniseringsniveau

Medlemsstaterne må ikke i national ret opretholde eller indføre bestemmelser, der fraviger dem, der er fastsat i dette direktiv, herunder strengere eller lempeligere bestemmelser, for at opnå et andet niveau af beskyttelse for forbrugere og andre fysiske personer, medmindre andet er fastsat i dette direktiv.

Artikel 4

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

1) »produkt«: enhver løsøregenstand, selv om genstanden er integreret i eller forbundet med en anden løsøregenstand eller en fast ejendom; det omfatter elektricitet, digitale produktionsfiler, råmaterialer og software

2) »digital produktionsfil«: en digital version af eller en digital skabelon for en løsøregenstand, der indeholder de funktionelle oplysninger, der er nødvendige for at fremstille en fysisk genstand ved at muliggøre automatiseret styring af maskiner eller værktøjer

3) »relateret tjeneste«: en digital tjeneste, som er integreret i eller forbundet med et produkt på en sådan måde, at fraværet af denne tjeneste ville forhindre produktet i at udføre en eller flere af sine funktioner

4) »komponent«: enhver materiel eller immateriel genstand, ethvert råmateriale eller enhver relateret tjeneste, som er integreret i eller forbundet med et produkt;

5) »fabrikantens kontrol«:

   a) fabrikanten af et produkt udfører eller, for så vidt angår tredjemands tiltag, tillader eller giver sit samtykke til:

      i) integration, forbindelse eller levering af en komponent, herunder softwareopdateringer eller -opgraderinger, eller

      ii) ændring af produktet, herunder væsentlige ændringer

   b) fabrikanten af et produkt har mulighed for at levere softwareopdateringer eller opgraderinger selv eller via en tredjepart

6) »data«: data som defineret i artikel 2, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/868 ([18])

7) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i en kommerciel aktivitet, hvad enten det sker mod eller uden vederlag

8) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af et produkt på EU-markedet

9) »ibrugtagning«: første anvendelse af et produkt i Unionen som led i en kommerciel aktivitet, hvad enten det sker mod eller uden vederlag, under omstændigheder, hvor dette produkt ikke er blevet bragt i omsætning inden dets første anvendelse

10) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som:

([18]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/868 af 30. maj 2022 om europæisk datastyring og om ændring af forordning (EU) 2018/1724 (forordning om datastyring) (EUT L 152 af 3.6.2022, s. 1).

a) udvikler, fremstiller eller producerer et produkt

b) får et produkt udformet eller fremstillet, eller som ved at anbringe sit navn, varemærke eller andre kendetegn på produktet præsenterer sig som dets fabrikant, eller

c) udvikler, fremstiller eller producerer et produkt til eget brug

11) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på den pågældende fabrikants vegne i forbindelse med varetagelsen af specificerede opgaver

12) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, som bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet

13) »udbyder af distributionstjenester«: enhver fysisk eller juridisk person, der som led i en kommerciel aktivitet udbyder mindst to af følgende tjenester: oplagring, emballering, adressering og forsendelse af et produkt uden at have ejerskab over dette produkt, undtagen posttjenester som defineret i artikel 2, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/67/EF ([19]), pakkeleveringstjenester som defineret i artikel 2, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/644 ([20]), og alle andre posttjenester eller godstransporttjenester

14) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, som gør et produkt tilgængeligt på markedet, bortset fra fabrikanten eller importøren af dette produkt

15) »erhvervsdrivende«: en fabrikant af et produkt eller en komponent, en udbyder af en relateret tjeneste, en bemyndiget repræsentant, en importør, en udbyder af distributionstjenester eller en distributør

16) »onlineplatform«: onlineplatform som defineret i artikel 3, litra i), i forordning (EU) 2022/2065

17) »forretningshemmelighed«: en forretningshemmelighed som defineret i artikel 2, nr. 1), i direktiv (EU) 2016/943

18) »væsentlig ændring«: en ændring af et produkt, efter at det er blevet bragt i omsætning eller taget i brug:

a) som anses for væsentlig i henhold til relevante EU-regler eller nationale regler om produktsikkerhed, eller

b) hvis relevante EU-regler eller nationale regler om produktsikkerhed ikke fastsætter nogen tærskel for, hvad der skal betragtes som en væsentlig ændring, som:

i) ændrer produktets oprindelige ydeevne, formål eller type, uden at denne ændring var forudset i fabrikantens oprindelige risikovurdering, og

ii) ændrer farens art, skaber en ny fare eller øger risikoniveauet.

KAPITEL II

SÆRLIGE BESTEMMELSER OM PRODUKTANSVAR

Artikel 5

Ret til erstatning

1. Medlemsstaterne sikrer, at enhver fysisk person, der lider skade forårsaget af et defekt produkt (»den skadelidte«), har ret til erstatning i overensstemmelse med dette direktiv.

([19]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/67/EF af 15. december 1997 om fælles regler for udvikling af Fællesskabets indre marked for posttjenester og forbedring af disse tjenesters kvalitet (EFT L 15 af 21.1.1998, s. 14).

([20]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/644 af 18. april 2018 om grænseoverskridende pakkeleveringstjenester (EUT L 112 af 2.5.2018, s. 19).

2. Medlemsstaterne sikrer, at erstatningskrav i henhold til stk. 1 også kan fremsættes af:

a) en person, der i medfør af EU-retten eller national ret eller aftale har overtaget eller er indtrådt i skadelidtes rettigheder, eller

b) en person, der i medfør af EU-retten eller national ret handler på vegne af en eller flere skadelidte.

Artikel 6

Skade

1. Retten til erstatning i henhold til artikel 5 finder udelukkende anvendelse i forbindelse med følgende typer af skader:

a) død eller personskade, herunder lægeligt anerkendt skade for den mentale sundhed

b) skade på eller ødelæggelse af enhver ejendel, undtagen:

i) selve det defekte produkt

ii) et produkt, der beskadiges af en defekt komponent, som er integreret i eller forbundet med det pågældende produkt af fabrikanten af det pågældende produkt, eller som er under den pågældende fabrikants kontrol

iii) ejendele, der udelukkende anvendes til erhvervsmæssige formål

c) ødelæggelse eller beskadigelse af data, der ikke anvendes til erhvervsmæssige formål.

2. Retten til erstatning i henhold til artikel 5 dækker alle materielle tab som følge af den skade, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1. Retten til erstatning omfatter også immaterielle tab som følge af den skade, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, for så vidt som de kan erstattes i henhold til national ret.

3. Denne artikel berører ikke national ret vedrørende erstatning for skade i henhold til andre ansvarsordninger.

Artikel 7

Defekt

1. Et produkt anses for at lide af en defekt, hvis det ikke frembyder den sikkerhed, som en person med rette kan forvente, eller som er påkrævet i henhold til EU-retten eller national ret.

2. Ved vurdering af, hvorvidt et produkt lider af en defekt, tages der højde for alle omstændigheder, navnlig følgende:

a) produktets præsentation og karakteristika, herunder dets mærkning, udformning, tekniske kendetegn, sammensætning og emballage samt monterings-, installations-, brugs- og vedligeholdelsesanvisninger

b) den anvendelse af produktet, som med rimelighed kan forventes

c) virkningen på produktet af enhver evne til fortsat at lære eller erhverve nye funktioner, efter at det er bragt i omsætning eller taget i brug

d) den rimeligt forudsigelige indvirkning på produktet af andre produkter, der kan forventes anvendt sammen med produktet, herunder ved forbindelse

e) det tidspunkt, hvor produktet blev bragt i omsætning eller taget i brug, eller, hvis fabrikanten bevarer kontrollen over produktet efter dette tidspunkt, det tidspunkt, hvor produktet har forladt fabrikantens kontrol

f) relevante produktsikkerhedskrav, herunder sikkerhedsrelevante cybersikkerhedskrav

g) enhver tilbagekaldelse af produktet eller ethvert andet relevant indgreb vedrørende produktsikkerhed fra en kompetent myndighed eller en erhvervsdrivende som omhandlet i artikel 8

h) de specifikke behov hos den gruppe af brugere, som produktet er beregnet til

i) er der tale om et produkt, der netop har til formål at forebygge skader, produktets manglende opfyldelse af dette formål.

3. Et produkt anses ikke for at være defekt alene af den grund, at et bedre produkt, herunder opdateringer eller opgraderinger af et produkt, allerede er bragt eller efterfølgende bringes i omsætning eller tages i brug.

Artikel 8

Erhvervsdrivende med produktansvar

1. Medlemsstaterne sikrer, at følgende erhvervsdrivende er ansvarlige for skader i overensstemmelse med dette direktiv:

a) fabrikanten af et defekt produkt

b) fabrikanten af en defekt komponent, hvis komponenten er integreret i eller forbundet med et produkt, som er under fabrikantens kontrol, og som har medført, at produktet er defekt, uden at dette berører ansvaret for den i litra a) omhandlede fabrikant, og

c) for så vidt angår en fabrikant af et produkt eller en komponent, der er etableret uden for Unionen, og uden at dette berører denne fabrikants ansvar:

   i) importøren af det defekte produkt eller den defekte komponent

   ii) fabrikantens bemyndigede repræsentant, og

   iii) hvis der ikke er nogen importør, der er etableret i Unionen, eller en bemyndiget repræsentant, udbyderen af distributionstjenester.

Den i første afsnit, litra a), omhandlede fabrikants ansvar omfatter også enhver skade forårsaget af en defekt komponent, hvis den er integreret i eller forbundet med et produkt, som denne fabrikant har kontrol over.

2. Enhver fysisk eller juridisk person, der ændrer et produkt væsentligt uden for fabrikantens kontrol og derefter gør det tilgængeligt på markedet eller tager det i brug, betragtes som fabrikant af dette produkt for så vidt angår stk. 1.

3. Medlemsstaterne sikrer, at hvis en erhvervsdrivende blandt dem, der er omhandlet i stk. 1, og som er etableret i Unionen, ikke kan identificeres, er hver distributør af det defekte produkt ansvarlig, hvis:

a) den skadelidte anmoder den pågældende distributør om at identificere en erhvervsdrivende blandt dem, der er omhandlet i stk. 1, og som er etableret i Unionen, eller dennes egen distributør, der har leveret produktet til vedkommende, og

b) den pågældende distributør ikke identificerer en erhvervsdrivende eller dennes egen distributør, som omhandlet i litra a), senest en måned efter at have modtaget den i litra a) omhandlede anmodning.

4. Denne artikels stk. 3 finder også anvendelse på enhver udbyder af en onlineplatform, der giver forbrugere mulighed for at indgå fjernsalgsaftaler med erhvervsdrivende, og som ikke er en erhvervsdrivende, forudsat at betingelserne i artikel 6, stk. 3, i forordning (EU) 2022/2065 er opfyldt.

5. Hvis skadelidte ikke opnår erstatning, fordi ingen af de personer, der er omhandlet i stk. 1-4, kan holdes ansvarlige i henhold til dette direktiv, eller fordi de ansvarlige personer er insolvente eller er ophørt med at eksistere, kan medlemsstaterne anvende eksisterende nationale sektorspecifikke erstatningsordninger eller indføre nye sådanne i henhold til national ret, helst ikke finansieret af offentlige indtægter, til at yde passende erstatning til skadelidte, der har lidt skade forårsaget af defekte produkter.

Artikel 9

Fremlæggelse af bevismateriale

1. Medlemsstaterne sikrer, at det efter anmodning fra en person, der kræver erstatning i en sag ved en national domstol for skade forårsaget af et defekt produkt (»sagsøgeren«), og som har fremlagt kendsgerninger og bevismateriale, der er tilstrækkelige til at underbygge erstatningskravets berettigelse, påhviler sagsøgte at fremlægge relevant bevismateriale, som sagsøgte råder over, på de betingelser, der er fastsat i denne artikel.

2. Medlemsstaterne sikrer, at det efter anmodning fra en sagsøgt, der har fremlagt kendsgerninger og bevismateriale, der er tilstrækkelige til at påvise sagsøgtes behov for bevismateriale med henblik på at gøre indsigelse mod et erstatningskrav, påhviler sagsøgeren i overensstemmelse med national ret at fremlægge relevant bevismateriale, som sagsøger råder over.

3. Medlemsstaterne sikrer, at fremlæggelse af bevismateriale i henhold til stk. 1 og 2 og i overensstemmelse med national ret begrænses til, hvad der er nødvendigt og forholdsmæssigt.

4. Medlemsstaterne sikrer, at de nationale domstole, når de afgør, om fremlæggelsen af bevismateriale, som en part har anmodet om, er nødvendig og forholdsmæssig, tager hensyn til alle berørte parters, herunder tredjeparters, legitime interesser, navnlig i forbindelse med beskyttelse af fortrolige oplysninger og forretningshemmeligheder.

5. Medlemsstaterne sikrer, at de nationale domstole, hvis det påhviler en sagsøgt at fremlægge oplysninger, der er en forretningshemmelighed eller en påstået forretningshemmelighed, efter en behørigt begrundet anmodning fra en part eller på eget initiativ har beføjelse til at træffe de specifikke foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre fortroligheden af disse oplysninger, når de anvendes eller der henvises til dem under eller efter retssagen.

6. Medlemsstaterne sikrer, at de nationale domstole, hvis det påhviler en part at fremlægge bevismateriale, har beføjelse til efter en behørigt begrundet anmodning fra modparten, eller hvis den pågældende nationale ret finder det hensigtsmæssigt og i overensstemmelse med national ret, at kræve, at sådant bevismateriale fremlægges på en lettilgængelig og letforståelig måde, hvis den nationale domstol anser en sådan fremlæggelse for at være forholdsmæssig med hensyn til den forpligtede parts omkostninger og indsats.

7. Denne artikel berører ikke nationale regler om fremlæggelse af bevismateriale forud for retssagen, hvor sådanne regler findes.

Artikel 10

Bevisbyrde

1. Medlemsstaterne sikrer, at det påhviler en sagsøger at bevise, at produktet lider af en defekt, den lidte skade og årsagsforbindelsen mellem denne defekt og skaden.

2. Det antages, at produktet lider af en defekt, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

a) sagsøgte undlader at fremlægge relevant bevismateriale i henhold til artikel 9, stk. 1

b) sagsøgeren påviser, at produktet ikke opfylder de obligatoriske produktsikkerhedskrav, der er fastsat i EU-retten eller national ret, og som har til formål at beskytte mod risikoen for den skade, som den skadelidte har lidt, eller

c) sagsøgeren påviser, at skaden er forårsaget af en åbenbar fejl ved produktet under anvendelse, som med rimelighed kan forventes, eller under normale omstændigheder.

3. Der antages at være en årsagsforbindelse mellem produktets defekt og skaden, hvis det er godtgjort, at produktet lider af en defekt, og at den forvoldte skade er af en art, der typisk stemmer overens med den pågældende defekt.

4. En national domstol antager, at produktet lider af en defekt, eller at der er årsagsforbindelse mellem dets defekt og skaden eller begge dele, hvis, trods fremlæggelsen af bevismateriale i overensstemmelse med artikel 9 og under hensyntagen til alle relevante omstændigheder i sagen:

a) sagsøgeren står over for uforholdsmæssigt store vanskeligheder, navnlig på grund af teknisk eller videnskabelig kompleksitet, med hensyn til at bevise, at produktet lider af en defekt, eller at der er årsagsforbindelse mellem dets defekt og skaden eller begge dele, og

b) sagsøgeren påviser, at det er sandsynligt, at produktet lider af en defekt, eller at der er en årsagsforbindelse mellem produktets defekt og skaden, eller begge dele.

5. Sagsøgte har ret til at afkræfte enhver af de antagelser, der er omhandlet i stk. 2, 3 og 4.

Artikel 11

Ansvarsfritagelse

1. En erhvervsdrivende som omhandlet i artikel 8 er ikke ansvarlig for skade forårsaget af et defekt produkt, hvis den pågældende erhvervsdrivende beviser et eller flere af følgende forhold:

a) hvis der er tale om en fabrikant eller importør, at vedkommende ikke har bragt produktet i omsætning eller taget det i brug

b) hvis der er tale om en distributør, at vedkommende ikke har gjort produktet tilgængeligt på markedet

c) at det er sandsynligt, at den defekt, der forårsagede skaden, ikke forelå på det tidspunkt, hvor produktet blev bragt i omsætning, taget i brug eller, for så vidt angår en distributør, gjort tilgængeligt på markedet, eller at denne defekt opstod efter dette tidspunkt

d) at den defekt, der forårsagede skaden, skyldes produktets overholdelse af retlige krav

e) at den objektive videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, hvor produktet blev bragt i omsætning eller taget i brug eller i den periode, hvor produktet var under fabrikantens kontrol, ikke var af en sådan art, at defekten kunne opdages

f) hvis der er tale om en fabrikant af en defekt komponent som omhandlet i artikel 8, stk. 1, første afsnit, litra b), at defekten ved det produkt, hvori den pågældende komponent er integreret, kan tilskrives udformningen af det pågældende produkt eller de anvisninger, som fabrikanten af det pågældende produkt har givet fabrikanten af den pågældende komponent

g) hvis der er tale om en person, der ændrer et produkt som omhandlet i artikel 8, stk. 2, at den defekt, der forårsagede skaden, vedrører en del af produktet, som ikke er berørt af ændringen.

2. Uanset stk. 1, litra c), fritages en erhvervsdrivende ikke for ansvar, hvis defekten ved et produkt skyldes et eller flere af følgende forhold, forudsat at det er inden for fabrikantens kontrol:

a) en relateret tjeneste

b) software, herunder softwareopdateringer eller -opgraderinger

c) manglende softwareopdateringer eller -opgraderinger, der er nødvendige for at opretholde sikkerheden

d) en væsentlig ændring af produktet.

KAPITEL III

ALMINDELIGE BESTEMMELSER OM ANSVAR

Artikel 12

Flere erhvervsdrivendes ansvar

1. Uden at det berører national ret vedrørende ret til regres sikrer medlemsstaterne, at to eller flere erhvervsdrivende, der er ansvarlige for en og samme skade i henhold til dette direktiv, kan pålægges solidarisk hæftelse.

2. En fabrikant, der integrerer software som en komponent i et produkt, har ikke ret til regres over for fabrikanten af en defekt softwarekomponent, der forårsager skade, hvis:

a) fabrikanten af den defekte softwarekomponent på det tidspunkt, hvor den pågældende softwarekomponent blev bragt i omsætning, var en mikrovirksomhed eller en lille virksomhed, dvs. en virksomhed, der, når den vurderes sammen med alle dens partnervirksomheder som defineret i artikel 3, stk. 2, i bilaget til Kommissionens henstilling 2003/361/EF ([21]) og tilknyttede virksomheder som defineret i artikel 3, stk. 3, i nævnte bilag, hvis sådanne findes, er en mikrovirksomhed som defineret i artikel 2, stk. 3, i nævnte bilag eller en lille virksomhed som defineret i artikel 2, stk. 2, i dette bilag, og

b) den fabrikant, der integrerede den defekte softwarekomponent i produktet, har indgået aftale med fabrikanten af den defekte softwarekomponent om at give afkald på denne ret.

Artikel 13

Reduktion af ansvar

1. Uden at det berører national ret vedrørende ret til regres sikrer medlemsstaterne, at en erhvervsdrivendes ansvar ikke reduceres eller bortfalder, hvis skaden skyldes både, at et produkt lider af en defekt og en tredjeparts handling eller undladelse.

2. En erhvervsdrivendes ansvar kan reduceres eller bortfalde, hvis skaden er forårsaget både af, at produktet lider af en defekt og af fejl udvist af skadelidte eller af en person, for hvem skadelidte er ansvarlig.

Artikel 14

Regresret

Hvis mere end én erhvervsdrivende er ansvarlig for en og samme skade, har en erhvervsdrivende, der har ydet erstatning til skadelidte, ret til at tage retsmidler i anvendelse mod andre erhvervsdrivende, som er ansvarlige i henhold til artikel 8, i overensstemmelse med national ret.

Artikel 15

Udelukkelse eller begrænsning af ansvar

Medlemsstaterne sikrer, at en erhvervsdrivendes ansvar i henhold til dette direktiv ikke begrænses eller udelukkes i forhold til skadelidte ved en kontraktbestemmelse eller ved national ret.

Artikel 16

Forældelsesfrist

1. Medlemsstaterne sikrer, at der gælder en forældelsesfrist på tre år for anlæggelse af søgsmål med krav om erstatning for skader, der falder ind under dette direktivs anvendelsesområde. Forældelsesfristen løber fra den dag, hvor skadelidte fik eller med rimelighed burde have fået kendskab til samtlige følgende:

a) skaden

b) defekten

c) identiteten af den relevante erhvervsdrivende, der kan holdes ansvarlig for skaden i henhold til artikel 8.

2. National ret, der regulerer suspensionen eller afbrydelsen af den i stk. 1 omhandlede forældelsesfrist, berøres ikke af dette direktiv.

([21]) Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36).

Artikel 17

Udløbsfrist

1. Medlemsstaterne sikrer, at en skadelidt ikke længere har ret til erstatning i henhold til dette direktiv ved udløbet af en periode på 10 år, medmindre den skadelidte i mellemtiden har anlagt sag mod en erhvervsdrivende, der kan holdes ansvarlig i henhold til artikel 8. Denne periode løber fra:

a) den dato, hvor det defekte produkt, der forårsagede skaden, blev bragt i omsætning eller taget i brug, eller

b) for så vidt angår et væsentligt ændret produkt, den dato, hvor dette produkt blev gjort tilgængeligt på markedet eller taget i brug efter dets væsentlige ændring.

2. Hvis en skadelidt ikke har kunnet anlægge sag inden for 10 år efter de datoer, der er omhandlet i stk. 1, på grund af en personskades latenstid, har skadelidte, uanset stk. 1, ikke længere ret til erstatning i henhold til dette direktiv efter udløbet af en periode på 25 år, medmindre skadelidte i mellemtiden har anlagt sag mod en erhvervsdrivende, der kan holdes ansvarlig i henhold til artikel 8.

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 18

Undtagelse fra ansvarsfrihed i forbindelse med udviklingsrisici

1. Uanset artikel 11, stk. 1, litra e), kan medlemsstaterne i deres retssystemer bevare eksisterende foranstaltninger, ifølge hvilke erhvervsdrivende er ansvarlige, selv om de beviser, at den objektive videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, hvor produktet blev bragt i omsætning eller taget i brug, eller i den periode, hvor produktet var under fabrikantens kontrol, ikke var af en sådan art, at defekten kunne opdages.

Enhver medlemsstat, der ønsker at opretholde foranstaltninger i overensstemmelse med nærværende stykke, meddeler Kommissionen teksten til foranstaltningerne senest den 9. december 2026. Kommissionen underretter de øvrige medlemsstater herom.

2. Uanset artikel 11, stk. 1, litra e), kan medlemsstaterne i deres retssystemer indføre eller ændre foranstaltninger, ifølge hvilke erhvervsdrivende er ansvarlige, selv om de beviser, at den objektive videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, hvor produktet blev bragt i omsætning eller taget i brug, eller i den periode, hvor produktet var under fabrikantens kontrol, ikke var af en sådan art, at defekten kunne opdages.

3. De i stk. 2 omhandlede foranstaltninger skal være:

a) begrænset til specifikke produktkategorier

b) begrundet i mål af samfundsmæssig interesse, og

c) forholdsmæssige, således at forstå at de er egnede til at sikre opfyldelsen af de tilsigtede mål og ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

4. Enhver medlemsstat, der ønsker at indføre eller ændre en foranstaltning, der er omhandlet i stk. 2, meddeler Kommissionen teksten til den foreslåede foranstaltning og give en begrundelse for, hvordan foranstaltningen overholder stk. 3. Kommissionen underretter de øvrige medlemsstater herom.

5. Kommissionen kan senest seks måneder efter modtagelsen af en meddelelse i henhold til stk. 4 afgive udtalelse om teksten til den foreslåede foranstaltning og begrundelsen for den pågældende foranstaltning, idet den tager hensyn til eventuelle bemærkninger fra andre medlemsstater. Den medlemsstat, der ønsker at indføre eller ændre den pågældende foranstaltning, stiller foranstaltningen i bero i seks måneder fra meddelelsen til Kommissionen, medmindre Kommissionen afgiver sin udtalelse tidligere.

Artikel 19

Åbenhed

1. Medlemsstaterne offentliggør i et lettilgængeligt og elektronisk format alle endelige domme afsagt af deres nationale appeldomstole eller domstole i højeste instans i sager, der er indledt i henhold til dette direktiv. Offentliggørelsen af sådanne domme foretages i overensstemmelse med national ret.

2. Kommissionen opretter og vedligeholder en lettilgængelig og offentligt tilgængelig database med de domme, der er omhandlet i stk. 1.

Artikel 20

Evaluering

Kommissionen foretager senest den 9. december 2030 og derefter hvert femte år en evaluering af anvendelsen af dette direktiv og forelægger en rapport for Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg. Disse rapporter skal indeholde oplysninger om omkostningerne og fordelene ved gennemførelsen af dette direktiv, en sammenligning med OECD-landene og tilgængeligheden af produktansvarsforsikring.

Artikel 21

Ophævelse og overgangsbestemmelser

Direktiv 85/374/EØF ophæves med virkning fra den 9. december 2026. Det finder dog fortsat anvendelse på produkter, der er bragt i omsætning eller taget i brug inden denne dato.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenlignings-tabellen i bilaget.

Artikel 22

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 9. december 2026. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale love og bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 23

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 24

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 23. oktober 2024.

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
R. METSOLA	ZSIGMOND B. P.
Formand	*Formand*

BILAG

Sammenligningstabel

Direktiv 85/374/EEC	Dette direktiv
Artikel 1	Artikel 1
—	Artikel 2, stk. 2
—	Artikel 3
Artikel 2	Artikel 4, nr. 1)
—	Artikel 4, nr. 2)-9), 11) og 13)-18)
Artikel 3, stk. 1	Artikel 4, nr. 10), og artikel 8, stk. 1, første afsnit, litra a) og b)
Artikel 3, stk. 2	Artikel 4, nr. 12), og artikel 8, stk. 1, første afsnit, litra c), nr. i)
—	Artikel 5
Artikel 3, stk. 3	Artikel 8, stk. 3
—	Artikel 8, stk. 1, første afsnit, litra c), nr. ii) og iii), og andet afsnit, og stk. 2, 4 og 5
—	Artikel 9
Artikel 4	Artikel 10, stk. 1
—	Artikel 10, stk. 2-5
Artikel 5	Artikel 12, stk. 1
—	Artikel 12, stk. 2
Artikel 6	Artikel 7
Artikel 7	Artikel 11
Artikel 8	Artikel 13
—	Artikel 14
Artikel 9, stk. 1, litra a)	Artikel 6, stk. 1, litra a)
Artikel 9, stk. 1, litra b)	Artikel 6, stk. 1, litra b)
—	Artikel 6, stk. 1, litra c)
—	Artikel 6, stk. 2
Artikel 9, stk. 2	Artikel 6, stk. 3
Artikel 10	Artikel 16
Artikel 11	Artikel 17, stk. 1

Direktiv 85/374/EEC	Dette direktiv
—	Artikel 17, stk. 2
Artikel 12	Artikel 15
—	Artikel 19
Artikel 13	Artikel 2, stk. 5, litra b) og c)
—	Artikel 2, stk. 5, litra a)
Artikel 14	Artikel 2, stk. 3
—	Artikel 18, stk. 1
Artikel 15, stk. 1, litra b	Artikel 18, stk. 2
Artikel 15, stk. 2 og 3	Artikel 18, stk. 3, 4 og 5
Artikel 16	—
Artikel 17	Artikel 2, stk. 1
—	Artikel 20
—	Artikel 21
Artikel 18	—
Artikel 19	Artikel 22, stk. 1
Artikel 20	Artikel 22, stk. 2
Artikel 21	Artikel 20
—	Artikel 23
Artikel 22	Artikel 24