2024/2853

18.11.2024

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI (EU) 2024/2853,

annettu 23 päivänä lokakuuta 2024,

tuotevastuusta ja neuvoston direktiivin 85/374/ETY kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon [1],

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä [2],

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Sisämarkkinoiden asianmukaisen toiminnan parantamiseksi on tarpeen varmistaa, ettei kilpailu vääristy eikä tavaroiden liikkuvuus esty. Neuvoston direktiivissä 85/374/ETY [3] vahvistetaan tuotevastuuta koskevat yhteiset säännöt, joilla pyritään poistamaan jäsenvaltioiden oikeusjärjestelmien välisiä eroja, jotka saattavat vääristää kilpailua ja vaikuttaa tavaroiden liikkuvuuteen sisämarkkinoilla. Kyseisessä direktiivissä vahvistettuja tuotevastuuta koskevia yhteisiä sääntöjä edelleen yhdenmukaistamalla edesautettaisiin näiden tavoitteiden saavuttamista samalla, kun parannetaan kuluttajien ja muiden luonnollisten henkilöiden terveyden tai omaisuuden suojelun tasoa.

(2) Talouden toimijoiden tuottamuksesta riippumaton vastuu on edelleen ainoa keino puuttua asianmukaisella tavalla nykyaikaiseen teknologiseen tuotantoon liittyvien riskien oikeudenmukaisen jakautumisen ongelmaan.

(3) Direktiivi 85/374/ETY on ollut toimiva ja tärkeä väline, mutta sitä olisi tarpeen tarkistaa, kun otetaan huomioon uusiin teknologioihin, kuten tekoälyyn, uusiin kiertotalouden liiketoimintamalleihin ja uusiin globaaleihin toimitusketjuihin liittyvä kehitys, joka on johtanut epäjohdonmukaisuuksiin ja oikeudelliseen epävarmuuteen erityisesti termin ”tuote” merkityksen osalta. Kyseisen direktiivin soveltamisesta saadut kokemukset ovat myös osoittaneet, että vahinkoa kärsineillä on vaikeuksia saada korvausta, koska korvausvaatimusten esittämiseen liittyy rajoituksia ja koska todisteiden kerääminen vastuun osoittamiseksi on haastavaa varsinkin tapausten ollessa teknisesti tai tieteellisesti yhä monimutkaisempia. Tämä koskee myös uusiin teknologioihin liittyviä vahinkoja koskevia korvausvaatimuksia. Kyseisen direktiivin tarkistamisella edistettäisiin siten tällaisten uusien teknologioiden, kuten tekoälyn, käyttöönottoa ja yleistymistä ja varmistettaisiin samalla, että kantajat nauttivat saman tasoista suojaa käytetystä teknologiasta riippumatta ja että kaikki yritykset hyötyvät lisääntyneestä oikeusvarmuudesta ja tasapuolisista toimintaedellytyksistä.

(4) Direktiivin 85/374/ETY tarkistaminen olisi tarpeen, jotta varmistettaisiin yhtenäisyys ja johdonmukaisuus tuoteturvallisuus- ja markkinavalvontalainsäädännön kanssa unionin ja kansallisella tasolla. Lisäksi on tarpeen selventää peruslähtökohtia ja -käsitteitä, jotta voidaan taata yhtenäisyys ja oikeusvarmuus sekä tasapuoliset toimintaedellytykset sisämarkkinoilla ja ottaa huomioon Euroopan unionin tuomioistuimen viimeaikainen oikeuskäytäntö.

(5) Koska direktiivin 85/374/ETY pitäminen toimivana vaatisi mittavia muutoksia ja jotta voitaisiin taata selkeys ja oikeusvarmuus, kyseinen direktiivi olisi kumottava ja korvattava tällä direktiivillä.

---

[1] EUVL C 140, 21.4.2023, s. 34.

[2] Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 12. maaliskuuta 2024 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 10. lokakuuta 2024.

[3] Neuvoston direktiivi 85/374/ETY, annettu 25 päivänä heinäkuuta 1985, tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 210, 7.8.1985, s. 29).

(6) Jotta voidaan varmistaa, että unionin tuotevastuujärjestelmä on kattava, tuottamuksesta riippumatonta tuotevastuuta olisi sovellettava kaikkiin irtaimiin esineisiin, mukaan lukien ohjelmistot, myös silloin, kun ne on integroitu toiseen irtaimeen esineeseen tai liitetty kiinteistöön.

(7) Tuotevastuuta ei pitäisi soveltaa ydinonnettomuuksista aiheutuviin vahinkoihin, siltä osin kuin vastuu tällaisista vahingoista kuuluu jäsenvaltioiden ratifioimien kansainvälisten yleissopimusten soveltamisalaan.

(8) Jotta voidaan luoda aidot sisämarkkinat, joilla kuluttajien ja muiden luonnollisten henkilöiden suojelun taso on korkea ja yhdenmukainen, ja ottaa huomioon Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö, jäsenvaltiot eivät saisi tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvissa asioissa pitää voimassa tai ottaa käyttöön tässä direktiivissä vahvistettuja säännöksiä tiukempia tai sallivampia säännöksiä.

(9) Jäsenvaltioiden kansallisessa lainsäädännössä vahinkoa kärsineellä saattaa olla oikeus vaatia vahingonkorvausta sellaisen sopimusperusteisen tai sopimuksenulkoisen vastuun perusteella, jossa ei ole kyse valmistajan vastuusta tässä direktiivissä säädetystä tuotteen puutteellisesta turvallisuudesta. Tämä koskee esimerkiksi takuuseen tai tuottamukseen perustuvaa vastuuta taikka toimijoiden ankaraa vastuuta vahingoista, jotka ovat aiheutuneet geenitekniikalla tuotetuista organismin ominaisuuksista. Tämä direktiivi ei saisi vaikuttaa tällaisiin kansallisen lainsäädännön säännöksiin, jotka palvelevat muun muassa kuluttajien ja muiden luonnollisten henkilöiden tehokasta suojelua koskevan tavoitteen saavuttamista.

(10) Joissakin jäsenvaltioissa vahinkoa kärsineillä on oikeus vaatia korvausta lääkkeistä aiheutuneista vahingoista erityisen kansallisen vastuujärjestelmän nojalla, joten luonnollisten henkilöiden tehokas suojelu lääkealalla on jo saavutettu. Tämä direktiivi ei saisi vaikuttaa oikeuteen esittää tällaisia korvausvaatimuksia. Tällaisiin erityisiin vastuujärjestelmiin tehtäviä muutoksia ei myöskään saisi estää, niin kauan kuin niillä ei heikennetä tässä direktiivissä säädetyn vastuujärjestelmän vaikuttavuutta tai sen tavoitteita.

(11) Vastuujärjestelmien ulkopuoliset korvausjärjestelmät, kuten kansalliset terveysjärjestelmät, sosiaaliturvajärjestelmät tai vakuutusjärjestelmät, jäävät tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle, eikä niitä sen vuoksi saisi estää. Joissakin jäsenvaltioissa on esimerkiksi käytössä järjestelmiä, joissa korvaus voidaan maksaa lääkkeen aiheuttamasta vahingosta, vaikka lääkkeen turvallisuus ei olisi puutteellinen.

(12) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY ([4]) säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, joita on tarkoitus soveltaa kaikessa alakohtaisessa tuotelainsäädännössä. Jotta voidaan varmistaa johdonmukaisuus kyseisen päätöksen kanssa, tietyt tämän direktiivin säännökset ja etenkin määritelmät olisi sovitettava yhteen sen kanssa.

(13) Digitaalisen aikakauden tuotteet voivat olla aineellisia tai aineettomia. Ohjelmistot, kuten käyttöjärjestelmät, laiteohjelmistot, tietokoneohjelmat, sovellukset tai tekoälyjärjestelmät, yleistyvät markkinoilla, ja niillä on yhä suurempi merkitys tuoteturvallisuuden kannalta. Ohjelmisto on mahdollista saattaa markkinoille itsenäisenä tuotteena, tai se voidaan myöhemmin integroida muihin tuotteisiin komponenttina, ja se pystyy aiheuttamaan vahinkoa suorituksensa kautta. Oikeusvarmuuden vuoksi tässä direktiivissä olisi selvennettävä, että tuottamuksesta riippumatonta vastuuta sovellettaessa ohjelmisto on tuote riippumatta sen toimitus- tai käyttötavasta ja siten riippumatta siitä, tallennetaanko ohjelmisto laitteeseen, käytetäänkö sitä viestintäverkon tai pilviteknologioiden avulla vai toimitetaanko se verkkosovelluspalvelumallin kautta. Tietoa ei kuitenkaan pidä katsoa tuotteeksi, eikä tuotevastuusääntöjä näin ollen saisi soveltaa digitaalisten tiedostojen, kuten mediatiedostojen tai e-kirjojen, sisältöön tai pelkkään ohjelmiston lähdekoodiin. Ohjelmistojen kehittäjää tai tuottajaa, mukaan lukien Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/1689 ([5]) tarkoitetut tekoälyjärjestelmien tarjoajat, olisi kohdeltava valmistajana.

(14) Vapaat ja avoimen lähdekoodin ohjelmistot, joissa lähdekoodi jaetaan avoimesti niin, että käyttäjät voivat vapaasti käyttää, muuttaa ja jakaa edelleen näitä ohjelmistoja tai niiden muutettuja versioita, voivat edistää tutkimusta ja innovointia markkinoilla. Tällaisiin ohjelmistoihin sovelletaan lisenssejä, joiden perusteella kuka tahansa voi vapaasti suorittaa, jäljentää, jakaa, tutkia, muuttaa ja parantaa ohjelmistoa. Jotta ei haitattaisi innovointia tai tutkimusta, tätä direktiiviä ei saisi soveltaa kaupallisen toiminnan ulkopuolella kehitettyihin tai toimitettuihin vapaisiin ja avoimen lähdekoodin ohjelmistoihin, sillä tällä tavoin kehitettyjä tai toimitettuja tuotteita ei varsinaisesti saateta markkinoille. Tällaisen ohjelmiston kehittämistä tai siihen myötävaikuttamista ei saisi ymmärtää sen markkinoilla saataville asettamiseksi. Tällaisen ohjelmiston tarjoamista avoimissa arkistoissa ei saisi pitää sen markkinoilla saataville

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82).

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1689, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

asettamisena, paitsi jos tämä tapahtuu kaupallisen toiminnan yhteydessä. Voittoa tavoittelemattomien organisaatioiden toteuttaman vapaiden ja avoimen lähdekoodin ohjelmistojen toimittamisen ei lähtökohtaisesti saisi katsoa tapahtuvan yritystoimintaan liittyvässä asiayhteydessä, paitsi jos tällainen toimittaminen tapahtuu kaupallisen toiminnan yhteydessä. Jos ohjelmisto toimitetaan vastikkeena kauppahinnasta tai henkilötiedoista, joita käytetään muutoin kuin yksinomaan ohjelmiston turvallisuuden, yhteensopivuuden tai yhteentoimivuuden parantamiseksi, ja ohjelmisto toimitetaan siten kaupallisen toiminnan yhteydessä, tätä direktiiviä olisi kuitenkin sovellettava.

(15) Kun valmistaja integroi kaupallisen toiminnan ulkopuolella toimitetun vapaan ja avoimen lähdekoodin ohjelmiston myöhemmin komponenttina johonkin tuotteeseen kaupallisen toiminnan yhteydessä ja se saatetaan siten markkinoille, kyseisen valmistajan olisi voitava katsoa olevan vastuussa tällaisen ohjelmiston puutteellisesta turvallisuudesta aiheutuvista vahingoista, mutta ohjelmiston valmistajaa ei, koska ohjelmiston valmistaja ei olisi täyttänyt tuotteen tai komponentin markkinoille saattamista koskevia ehtoja.

(16) Vaikka digitaaliset tiedostot itsessään eivät ole tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvia tuotteita, sellaisten digitaalisten valmistustiedostojen, jotka sisältävät aineellisen esineen tuottamiseksi tarvittavat toiminnalliset tiedot mahdollistaen koneiden tai työkalujen, kuten porien, sorvien, työstökoneiden ja 3D-tulostimien, automaattisen ohjauksen, olisi katsottava olevan tuotteita, jotta voidaan varmistaa luonnollisten henkilöiden suojelu tapauksissa, joissa tällaiset tiedostot ovat turvallisuudeltaan puutteellisia. Kun esimerkiksi turvallisuudeltaan puutteellista tietokoneavusteisen suunnittelun tiedostoa käytetään luomaan 3D-tulostettu tavara, josta aiheutuu vahinko, tästä olisi synnyttävä vastuu tämän direktiivin mukaisesti, jos tällainen tiedosto kehitetään tai toimitetaan kaupallisen toiminnan yhteydessä. Epäselvyyksien välttämiseksi olisi selvennettävä, että raaka-aineet, kuten kaasu ja vesi, ja sähkö ovat tuotteita.

(17) Digitaaliset palvelut on yhä useammin integroitu tai liitetty johonkin tuotteeseen siten, että tuote ei pystyisi ilman kyseistä palvelua suorittamaan jotakin toiminnoistaan. Vaikka tätä direktiiviä ei saisi soveltaa palveluihin itsessään, on tarpeen laajentaa tuottamuksesta riippumaton vastuu koskemaan tällaisia integroituja tai liitettyjä digitaalisia palveluja, koska ne määrittävät tuotteen turvallisuutta aivan yhtä paljon kuin fyysiset tai digitaaliset komponentit. Tällaisia tuotteeseen liittyviä palveluja olisi pidettävä sen tuotteen komponentteina, johon ne on integroitu tai liitetty, jos ne ovat kyseisen tuotteen valmistajan määräysvallassa. Esimerkkejä tuotteeseen liittyvistä palveluista ovat liikennetietojen jatkuva toimittaminen navigointijärjestelmässä, terveyden monitorointipalvelu, jossa fyysisen tuotteen anturien avulla seurataan käyttäjän fyysiseen aktiivisuuteen tai terveyteen liittyviä mittaustietoja, lämpötilan hallintapalvelu, jonka avulla seurataan ja säädetään älyjääkaapin lämpötilaa, tai ääniavustajapalvelu, jonka kautta voidaan ohjata yhtä tai useampaa tuotetta äänikomennoilla. Internetyhteyspalveluja ei saisi kohdella tuotteeseen liittyvinä palveluina, sillä niitä ei voida pitää valmistajan määräysvallassa olevana osana tuotetta ja olisi kohtuutonta saattaa valmistajat vastuuseen internetyhteyspalvelujen puutteista aiheutuneista vahingoista. Tuote, jossa hyödynnetään internetyhteyspalveluja ja joka ei pysy turvallisena yhteyden katketessa, voitaisiin kuitenkin katsoa turvallisuudeltaan puutteelliseksi tämän direktiivin nojalla.

(18) Tuotteeseen liittyvien palvelujen ja muiden komponenttien, mukaan lukien ohjelmistopäivitykset ja -versiopäivitykset, olisi katsottava olevan valmistajan määräysvallassa, jos valmistaja on integroinut tai liittänyt ne tuotteeseen tai toimittanut ne taikka jos valmistaja antaa luvan tai suostumuksen niiden integrointiin, liittämiseen tai toimittamiseen kolmannen osapuolen toimesta, esimerkiksi silloin, kun jonkin älykodinkoneen valmistaja antaa suostumuksen ohjelmistopäivitysten tarjoamiseen kolmannen osapuolen toimesta valmistajan kodinkoneeseen tai kun valmistaja esittää tuotteeseen liittyvän palvelun tai komponentin osana tuotetta, vaikka sen toimittaa kolmas osapuoli. Valmistajan ei saisi katsoa antaneen suostumusta integrointiin tai liittämiseen pelkästään siksi, että se tarjoaa teknisen mahdollisuuden integrointiin tai liittämiseen tai suosittelee tiettyjä tuotemerkkejä tai ei kiellä mahdollisia tuotteeseen liittyviä palveluja tai komponentteja.

(19) Kun tuote on saatettu markkinoille, sen olisi katsottava pysyvän valmistajan määräysvallassa, jos valmistajalla säilyy kyky toimittaa ohjelmistopäivityksiä tai -versiopäivityksiä itse tai kolmannen osapuolen välityksellä.

(20) Kun otetaan huomioon aineettomien hyödykkeiden kasvava merkitys ja arvo, olisi korvattava myös datan, kuten kiintolevyltä poistettujen digitaalisten tiedostojen, tuhoutuminen tai turmeltuminen, mukaan lukien kyseisen datan palauttamisen kustannukset. Luonnollisten henkilöiden suojelu edellyttää mahdollisuutta korvaukseen aineellisista menetyksistä, jotka johtuvat paitsi kuolemasta tai muusta henkilövahingosta, kuten hautajais- tai sairauskuluista tai ansionmenetyksistä, ja esinevahingosta, myös datan tuhoutumisesta tai turmeltumisesta. Datan tuhoutuminen tai turmeltuminen ei automaattisesti aiheuta aineellista menetystä, jos uhri pystyy saamaan datan takaisin ilman kustannuksia, kuten silloin, kun datasta on olemassa varmuuskopio tai data voidaan ladata uudelleen tai talouden toimija palauttaa tai luo uudelleen datan, joka ei ole tilapäisesti saatavilla, esimerkiksi virtuaaliympäristössä. Datan tuhoutuminen tai turmeltuminen merkitsee eri asiaa kuin tietovuoto tai tietosuojasääntöjen rikkominen, ja sen

vuoksi tämä direktiivi ei vaikuta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2016/679 ([6]) tai (EU) 2018/1725 ([7]) tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 2002/58/EY ([8]) tai (EU) 2016/680 ([9]) rikkomisesta johtuviin korvauksiin.

(21) Oikeusvarmuuden vuoksi tässä direktiivissä olisi selvennettävä, että henkilövahinko kattaa psyykkiselle terveydelle aiheutuneen lääketieteellisesti tunnustetun ja lääketieteellisesti todetun vahingon, joka vaikuttaa uhrin yleiseen terveydentilaan ja saattaa edellyttää terapiaa tai lääketieteellistä hoitoa, ottaen huomioon muun muassa Maailman terveysjärjestön kansainvälisen tautiluokituksen.

(22) Koska tämän direktiivin tavoitteena on antaa oikeus korvaukseen ainoastaan luonnollisille henkilöille, tämän direktiivin nojalla ei saisi korvata esinevahinkoa, kun kyse on yksinomaan ammattimaisiin tarkoituksiin käytettävästä omaisuudesta. Jotta voitaisiin puuttua mahdolliseen liiallisten oikeudenkäyntien riskiin, tämän direktiivin nojalla ei saisi korvata ammattimaisiin tarkoituksiin käytettävän datan tuhoutumista tai turmeltumista, vaikka sitä ei käytettäisi yksinomaan näihin tarkoituksiin.

(23) Jäsenvaltioiden olisi säädettävä kaikkien sellaisten aineellisten menetysten täysimääräisestä ja asianmukaisesta korvaamisesta, jotka johtuvat kuolemasta tai muusta henkilövahingosta taikka esinevahingosta tai omaisuuden tuhoutumisesta ja datan tuhoutumisesta tai turmeltumisesta, ja jäsenvaltioiden olisi vahvistettava korvauksen laskemista koskevat säännöt. Lisäksi olisi säädettävä tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvasta vahingosta aiheutuvien aineettomien menetysten, kuten kivun ja säryn, korvaamisesta siltä osin kuin tällaiset menetykset voidaan korvata kansallisen lainsäädännön nojalla.

(24) Muiden kuin tässä direktiivissä säädettyjen vahinkotyyppien, kuten puhtaasti taloudellisten tappioiden, yksityisyyden loukkausten tai syrjinnän, ei olisi itsessään synnytettävä vastuuta tämän direktiivin nojalla. Tämä direktiivi ei saisi kuitenkaan vaikuttaa oikeuteen saada korvaus mistä tahansa vahingosta, myös aineettomasta, muiden vastuujärjestelmien nojalla.

(25) Luonnollisten henkilöiden suojelemiseksi mille tahansa luonnollisen henkilön omistuksessa olevalle omaisuudelle aiheutuneet vahingot olisi korvattava. Koska omaisuutta käytetään yhä enemmän sekä yksityisiin että ammattimaisiin tarkoituksiin, on aiheellista säätää tällaiselle sekakäytössä olevalle omaisuudelle aiheutuneiden vahinkojen korvaamisesta. Koska tämän direktiivin tavoitteena on suojella luonnollisia henkilöitä, yksinomaan ammattimaisiin tarkoituksiin käytettävä omaisuus olisi jätettävä sen soveltamisalan ulkopuolelle.

(26) Tätä direktiiviä olisi sovellettava tuotteisiin, jotka on saatettu markkinoille tai tapauksen mukaan otettu käyttöön kaupallisen toiminnan yhteydessä joko maksua vastaan tai maksutta, eli esimerkiksi sponsorointikampanjan yhteydessä toimitettuihin tuotteisiin tai julkisista varoista rahoitetun palvelun tarjoamista varten valmistettuihin tuotteisiin, koska tällainen toimitustapa on silti luonteeltaan taloudellinen tai liiketoiminnallinen. ”Käyttöönoton” käsite on merkityksellinen sellaisten tuotteiden tapauksessa, joita ei saateta markkinoille ennen niiden ensimmäistä käyttöä, kuten saattaa olla hissien, koneiden tai lääkinnällisten laitteiden tapauksessa.

(27) Siltä osin kuin niin säädetään kansallisessa lainsäädännössä, vahinkoa kärsineen oikeutta vahingonkorvaukseen olisi sovellettava sekä välittömiin uhreihin, jotka kärsivät turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen välittömästi aiheuttamaa vahinkoa, että välillisiin uhreihin, jotka kärsivät vahinkoa välittömän uhrin kärsimän vahingon seurauksena.

(28) Kun otetaan huomioon tuotteiden, liiketoimintamallien ja toimitusketjujen kasvava monimutkaisuus sekä se, että tämän direktiivin tavoitteena on varmistaa, että kuluttajat ja muut luonnolliset henkilöt voivat helposti käyttää oikeuttaan saada korvaus turvallisuudeltaan puutteellisten tuotteiden aiheuttamista vahingoista, on tärkeää, että jäsenvaltiot varmistavat, että toimivaltaiset kuluttajansuojaviranomaiset tai -elimet antavat kuluttajille, joita asia koskee, kaikki merkitykselliset tiedot, jotta kuluttajat voivat tosiasiallisesti käyttää oikeuttaan vahingonkorvaukseen tämän direktiivin mukaisesti. On aiheellista, että jäsenvaltiot näin tehdessään ottavat huomioon kuluttajansuoja-

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

([7]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

([8]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/58/EY, annettu 12 päivänä heinäkuuta 2002, henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta sähköisen viestinnän alalla (sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivi) (EYVL L 201, 31.7.2002, s. 37).

([9]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/680, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta toimivaltaisten viranomaisten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä rikosten ennalta estämistä, tutkimista, paljastamista tai rikoksiin liittyviä syytetoimia tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja neuvoston puitepäätöksen 2008/977/YOS kumoamisesta (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 89).

lainsäädännön täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten viranomaisten keskinäistä yhteistyötä koskevat olemassa olevat velvoitteet ja erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/2394 ([10]) mukaiset velvoitteet. On tärkeää, että kansalliset kuluttajansuojaviranomaiset tai -elimet vaihtavat säännöllisesti mitä tahansa merkityksellisiä tietoja, jotka ne ovat saaneet tietoonsa, ja tekevät tiivistä yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa. Jäsenvaltiot voivat myös kannustaa toimivaltaisia kuluttajansuojaviranomaisia tai -elimiä antamaan kuluttajille tietoja, jotta kuluttajat voivat entistä paremmin tosiasiallisesti käyttää oikeuttaan vahingonkorvaukseen tämän direktiivin mukaisesti.

(29) Tämä direktiivi ei vaikuta erilaisiin kansallisella tasolla olemassa oleviin oikeussuojakeinoihin, olipa kyse sitten tuomioistuinmenettelystä, tuomioistuimen ulkopuolisista ratkaisuista, vaihtoehtoisesta riidanratkaisusta tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2020/1828 ([11]) mukaisista edustajakanteista tai kansallisista kollektiivisista oikeussuojakeinoista.

(30) Luonnollisten henkilöiden terveyden ja omaisuuden suojaamiseksi tuotteen puutteellista turvallisuutta ei pitäisi määrittää suhteessa tuotteen käyttökelpoisuuteen vaan siihen, puuttuuko sellainen turvallisuus, jota henkilöllä on aihetta odottaa tai jota unionin oikeudessa tai kansallisessa lainsäädännössä vaaditaan. Puutteellisen turvallisuuden arviointiin olisi sisällyttävä objektiivinen analyysi turvallisuudesta, jota yleisöllä on aihetta odottaa, eikä siinä pitäisi viitata turvallisuuteen, jota tietyllä yksittäisellä henkilöllä on aihetta odottaa. Turvallisuus, jota yleisöllä on aihetta odottaa, olisi arvioitava ottamalla huomioon muun muassa kyseessä olevan tuotteen aiottu käyttötarkoitus, kohtuudella ennakoitavissa oleva käyttö, tuotteesta annetut tiedot, objektiiviset ominaispiirteet ja ominaisuudet, mukaan lukien sen odotettu elinkaari, sekä sen käyttäjäryhmän erityisvaatimukset, jolle tuote on tarkoitettu. Joihinkin tuotteisiin, kuten elämää ylläpitäviin lääkinnällisiin laitteisiin, liittyy erityisen suuri riski siitä, että ne aiheuttavat ihmisille vahinkoa, ja siksi niihin liittyy erityisen suuria turvallisuusodotuksia. Jotta tällaiset odotukset voitaisiin ottaa huomioon, tuomioistuimen olisi voitava katsoa tuotteen olevan turvallisuudeltaan puutteellinen näyttämättä toteen sen tosiasiallista puutetta, jos se kuuluu samaan tuotantosarjaan kuin tuote, jonka on jo osoitettu olevan turvallisuudeltaan puutteellinen.

(31) Puutteellisen turvallisuuden arvioinnissa olisi otettava huomioon tuotteesta annetut tiedot. Tuotteen mukana annettujen varoitusten tai muiden tietojen ei kuitenkaan voida katsoa riittävän tekemään muutoin turvallisuudeltaan puutteellisesta tuotteesta turvallista, sillä puutteellinen turvallisuus olisi määritettävä suhteessa siihen turvallisuuteen, jota yleisöllä on aihetta odottaa. Sen vuoksi tämän direktiivin mukaista vastuuta ei voida välttää pelkästään luettelemalla kaikki tuotteen kuviteltavissa olevat sivuvaikutukset. Määritettäessä tuotteen puutteellista turvallisuutta kohtuudella ennakoitavissa oleva käyttö kattaa myös sellaisen väärinkäytön, joka ei ole olosuhteisiin nähden kohtuutonta, kuten koneen käyttäjän keskittymisen puutteesta johtuvan ennakoitavissa olevan käyttäytymisen tai tiettyjen käyttäjäryhmien, kuten lasten, ennakoitavissa olevan käyttäytymisen.

(32) Jotta verkkoon liitettyjen tuotteiden yleistyminen voitaisiin ottaa huomioon, tuotteen turvallisuuden arvioinnissa olisi otettava huomioon muiden tuotteiden kohtuudella ennakoitavissa olevat vaikutukset kyseessä olevaan tuotteeseen, esimerkiksi älykotijärjestelmässä. Lisäksi olisi otettava huomioon, millainen vaikutus tuotteen turvallisuuteen on sen mahdollisella kyvyllä oppia tai saada uusia ominaisuuksia sen jälkeen, kun se on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön, jotta voidaan ottaa huomioon perusteltu luottamus sen suhteen, että tuotteen ohjelmisto ja sen taustalla olevat algoritmit on suunniteltu estämään tuotteen vaarallinen käyttäytyminen. Näin ollen valmistajan, joka suunnittelee tuotteen, jolla on kyky alkaa käyttäytyä odottamattomalla tavalla, olisi edelleen oltava vastuussa käyttäytymisestä, joka aiheuttaa vahinkoa. Jotta voitaisiin ottaa huomioon, että digitaalisella aikakaudella monet tuotteet pysyvät valmistajan määräysvallassa markkinoille saattamisensa jälkeen, tuotteen turvallisuuden arvioinnissa olisi otettava huomioon myös ajankohta, jona tuote poistuu valmistajan määräysvallasta. Tuotteen voidaan katsoa olevan turvallisuudeltaan puutteellinen myös sen kyberturvallisuuteen liittyvän haavoittuvuuden vuoksi esimerkiksi silloin, kun tuote ei täytä turvallisuuden kannalta merkityksellisiä kyberturvallisuusvaatimuksia.

(33) Jotta voitaisiin ottaa huomioon sellaisten tuotteiden luonne, joiden nimenomaisena tarkoituksena on estää vahinko, kuten palohälyttimen tai vastaavan varoitusmekanismin tapauksessa, tällaisen tuotteen puutteellisen turvallisuuden arvioinnissa olisi otettava huomioon se, onko tuote epäonnistunut tämän tarkoituksen täyttämisessä.

(34) Jotta voitaisiin ottaa huomioon tuoteturvallisuus- ja markkinavalvontalainsäädännön merkitys sen turvallisuustason määrittämisessä, jota henkilöllä on aihetta odottaa, olisi selvennettävä, että puutteellisen turvallisuuden arvioinnissa olisi otettava huomioon merkitykselliset tuoteturvallisuusvaatimukset, mukaan lukien turvallisuuden kannalta merkitykselliset kyberturvallisuusvaatimukset, ja toimivaltaisten viranomaisten toteuttamat toimenpiteet, kuten

([10]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/2394, annettu 12 päivänä joulukuuta 2017, kuluttajansuojalainsäädännön täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten viranomaisten yhteistyöstä ja asetuksen (EY) N:o 2006/2004 kumoamisesta (EUVL L 345, 27.12.2017, s. 1).

([11]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2020/1828, annettu 25 päivänä marraskuuta 2020, kuluttajien yhteisten etujen suojaamiseksi nostettavista edustajakanteista ja direktiivin 2009/22/EY kumoamisesta (EUVL L 409, 4.12.2020, s. 1).

tuotteiden palautusmenettelyjen järjestäminen, sekä talouden toimijoiden itsensä toteuttamat toimenpiteet. Tällaiset toimenpiteet eivät kuitenkaan itsessään saisi luoda olettamaa puutteellisesta turvallisuudesta.

(35) Jotta voitaisiin varmistaa kuluttajien valinnanmahdollisuudet ja edistää innovointia, tutkimusta ja vaivatonta pääsyä uusiin teknologioihin, paremman tuotteen olemassaolo tai myöhempi markkinoille saattaminen ei itsessään saisi johtaa päätelmään, että tuote on turvallisuudeltaan puutteellinen. Vastaavasti päivitysten tai versiopäivitysten toimittaminen tuotteeseen ei itsessään saisi johtaa päätelmään, että tuotteen aiempi versio on turvallisuudeltaan puutteellinen.

(36) Luonnollisten henkilöiden suojelu edellyttää, että minkä tahansa tuotantoprosessiin osallistuneen valmistajan voidaan katsoa olevan vastuussa siltä osin kuin kyseisen valmistajan toimittama tuote tai komponentti on turvallisuudeltaan puutteellinen. Tämä koskee mitä tahansa henkilöä, joka esiintyy valmistajana varustamalla tai sallimalla kolmannen osapuolen varustaa tuotteen nimellään, tavaramerkillään tai muulla erottuvalla tunnuksellaan, sillä näin tehdessään kyseinen henkilö antaa ymmärtää olevansa mukana tuotantoprosessissa tai vastaavansa siitä. Jos valmistaja integroi tuotteeseen toisen valmistajan turvallisuudeltaan puutteellisen komponentin, vahinkoa kärsineen olisi voitava hakea korvausta samasta vahingosta sekä tuotteen valmistajalta että komponentin valmistajalta. Jos komponentti on integroitu tuotteeseen kyseisen tuotteen valmistajan määräysvallan ulkopuolella, vahinkoa kärsineen olisi voitava hakea korvausta komponentin valmistajalta, jos komponentti itsessään on tuote tämän direktiivin nojalla.

(37) Jotta voidaan varmistaa, että vahinkoa kärsineet voivat esittää täytäntöönpanokelpoisen korvausvaatimuksen silloin, kun tuotteen valmistaja on sijoittautunut unionin ulkopuolelle, olisi oltava mahdollista katsoa vastuulliseksi kyseisen tuotteen maahantuoja ja tiettyihin tehtäviin unionin lainsäädännön, esimerkiksi tuoteturvallisuus- ja markkinavalvontalainsäädännön, nojalla nimitetty valmistajan valtuutettu edustaja. Markkinavalvonta on osoittanut, että toimitusketjuihin kuuluu joskus talouden toimijoita, joita ei niiden uusien muotojen vuoksi ole helppoa sijoittaa perinteisiin toimitusketjuihin nykyisen oikeuskehyksen mukaisesti. Tällaisia ovat erityisesti jakelupalvelujen tarjoajat, jotka hoitavat monia samoja toimintoja kuin maahantuojat mutta eivät välttämättä aina vastaa perinteistä maahantuojan määritelmää unionin oikeudessa. Jakelupalvelujen tarjoajilla on yhä merkittävämpi rooli talouden toimijoina, sillä ne mahdollistavat kolmansista maista tulevien tuotteiden pääsyn unionin markkinoille ja helpottavat sitä. Tämä merkityksen kasvu näkyy jo tuoteturvallisuus- ja markkinavalvontakehyksessä, erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksissa (EU) 2019/1020 ([12]) ja (EU) 2023/988 ([13]). Sen vuoksi jakelupalvelujen tarjoajien olisi voitava katsoa olevan vastuussa, mutta niiden roolin toissijaisen luonteen vuoksi niiden olisi oltava vastuussa ainoastaan silloin, kun yksikään maahantuoja tai valtuutettu edustaja ei ole sijoittautunut unioniin. Jotta vastuu voitaisiin kanavoida tehokkaasti valmistajien, maahantuojien, valtuutettujen edustajien ja jakelupalvelujen tarjoajien suuntaan, jakelijoiden olisi voitava katsoa olevan vastuussa ainoastaan silloin, kun ne eivät viipymättä yksilöi asiaankuuluvaa unioniin sijoittautunutta talouden toimijaa.

(38) Verkkomyynti on kasvanut jatkuvasti ja tasaisesti, mikä on luonut uusia liiketoimintamalleja ja tuonut markkinoille uusia toimijoita, kuten verkkoalustoja. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2022/2065 ([14]) ja asetuksella (EU) 2023/988 säännellään muun muassa verkkoalustojen vastuuta ja vastuuvelvollisuutta laittoman sisällön osalta, myös tuotteiden myynnin yhteydessä. Jos verkkoalustat toimivat turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen suhteen valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan, jakelupalvelujen tarjoajan tai jakelijan roolissa, niillä olisi oltava sama vastuu kuin tällaisilla talouden toimijoilla. Jos verkkoalustat toimivat tuotteiden myynnissä pelkästään välittäjän roolissa elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välillä, ne kuuluvat ehdollisen vastuusta vapauttamisen piiriin asetuksen (EU) 2022/2065 nojalla. Asetuksessa (EU) 2022/2065 säädetään kuitenkin, että verkkoalustoja, jotka antavat kuluttajille mahdollisuuden tehdä etäsopimuksia elinkeinonharjoittajien kanssa, ei vapauteta kuluttajansuojalainsäädännön mukaisesta vastuusta, jos ne esittävät tuotteen tai muulla tavoin mahdollistavat kyseessä olevan liiketoimen tavalla, joka saa keskivertokuluttajan uskomaan, että tuote on joko verkkoalustan itsensä tai sen johdon tai valvonnan alaisena toimivan elinkeinonharjoittajan toimittama. Kyseisen periaatteen mukaisesti siinä tapauksessa, että verkkoalustat esittävät tuotteen tai muulla tavoin mahdollistavat liiketoimen tällä tavalla, niiden olisi voitava katsoa olevan vastuussa samalla tavoin kuin jakelijoiden tämän direktiivin nojalla. Tämän direktiivin jakelijoita koskevia säännöksiä olisi sen vuoksi sovellettava analogisesti tällaisiin verkkoalustoihin. Tämä tarkoittaa, että tällaisten verkkoalustojen olisi oltava vastuussa ainoastaan silloin, kun ne esittävät tuotteen tai muulla tavoin mahdollistavat liiketoimen tavalla, joka saa keskivertokuluttajan uskomaan, että

([12]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1020, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 1).

([13]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/988, annettu 10 päivänä toukokuuta 2023, yleisestä tuoteturvallisuudesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2020/1828 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/95/EY ja neuvoston direktiivin 87/357/ETY kumoamisesta (EUVL L 135, 23.5.2023, s. 1).

([14]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2065, annettu 19 päivänä lokakuuta 2022, digitaalisten palvelujen sisämarkkinoista ja direktiivin 2000/31/EY muuttamisesta (digipalvelusäädös) (EUVL L 277, 27.10.2022, s. 1).

tuote on joko verkkoalustan itsensä tai sen johdon tai valvonnan alaisena toimivan elinkeinonharjoittajan toimittama, ja ainoastaan silloin, kun verkkoalusta ei viipymättä yksilöi asiaankuuluvaa unioniin sijoittautunutta talouden toimijaa.

(39) Siirryttäessä lineaarisesta taloudesta kiertotalouteen tuotteet suunnitellaan paremmin kestäviksi, uudelleenkäytettäviksi, korjattaviksi ja parannettaviksi. Unioni myös edistää tuotteiden ja komponenttien toimintaikää pidentäviä innovatiivisia ja kestäviä tuotanto- ja kulutustapoja, kuten uudelleenvalmistusta, kunnostamista ja korjausta, 11 päivänä maaliskuuta 2020 annetussa komission tiedonannossa ”Uusi kiertotalouden toimintasuunnitelma – Puhtaamman ja kilpailukykyisemmän Euroopan puolesta” esitetyllä tavalla. Kun tuotetta muutetaan merkittävästi ja se sen jälkeen asetetaan saataville markkinoilla tai otetaan käyttöön, sitä pidetään uutena tuotteena. Jos muutos tehdään alkuperäisen valmistajan määräysvallan ulkopuolella, merkittävän muutoksen tehneen henkilön olisi voitava katsoa olevan vastuussa muutetun tuotteen valmistajana, sillä asiaankuuluvan unionin oikeuden nojalla kyseinen henkilö on vastuussa tuotteen turvallisuusvaatimusten mukaisuudesta. Se, onko muutos merkittävä, olisi määritettävä asiaankuuluvassa unionin oikeudessa ja kansallisessa tuoteturvallisuuslainsäädännössä, mukaan lukien asetus (EU) 2023/988, vahvistettujen kriteerien perusteella. Jos tällaisia kriteerejä ei ole vahvistettu kyseessä olevan tuotteen osalta, muutokset, jotka muuttavat tuotteen alkuperäisiä suunniteltuja toimintoja tai vaikuttavat sen sovellettavien turvallisuusvaatimusten mukaisuuteen tai muuttavat sen riskiprofiilia, olisi katsottava merkittäviksi muutoksiksi. Jos merkittävä muutos toteutetaan alkuperäisen valmistajan toimesta tai sen määräysvallassa ja jos tällainen merkittävä muutos tekee tuotteesta turvallisuudeltaan puutteellisen, kyseisen valmistajan ei pitäisi pystyä välttymään vastuulta väittämällä, että puute on syntynyt sen jälkeen, kun se saattoi tuotteen markkinoille tai otti sen käyttöön. Jotta voitaisiin taata riskien oikeudenmukainen jakautuminen kiertotaloudessa, merkittävän muutoksen tekevä muu talouden toimija kuin alkuperäinen valmistaja olisi vapautettava vastuusta, jos kyseinen talouden toimija voi osoittaa, että vahinko liittyy sellaiseen tuotteen osaan, johon muutos ei vaikuta. Tämän direktiivin mukaisen vastuun ei pitäisi koskea sellaisia talouden toimijoita, jotka toteuttavat korjauksia tai muita toimia, joihin ei liity merkittäviä muutoksia.

(40) Koska tuotteet voidaan suunnitella tavalla, joka mahdollistaa muutosten tekemisen ohjelmistoon tehtävillä muutoksilla, myös versiopäivityksillä, ohjelmistopäivityksellä tai -versiopäivityksellä tehtäviin muutoksiin olisi sovellettava samoja periaatteita kuin muilla tavoin tehtäviin muutoksiin. Kun merkittävä muutos tehdään ohjelmistopäivityksellä tai -versiopäivityksellä tai tekoälyjärjestelmän jatkuvan oppimisen vuoksi, olisi katsottava, että merkittävästi muutettu tuote asetetaan saataville markkinoilla tai otetaan käyttöön ajankohtana, jona kyseinen muutos tosiasiallisesti tehdään.

(41) Jos uhrit eivät saa korvausta siksi, että minkään henkilön ei katsota olevan vastuussa tämän direktiivin nojalla tai että vastuussa olevat henkilöt ovat maksukyvyttömiä tai ovat lakanneet olemasta, jäsenvaltiot voivat käyttää olemassa olevia kansallisia alakohtaisia korvausjärjestelmiä tai perustaa kansallisen lainsäädännön nojalla uusia järjestelmiä, joista voidaan maksaa asianmukainen korvaus turvallisuudeltaan puutteellisten tuotteiden takia vahinkoa kärsineille. On jäsenvaltioiden asia päättää, rahoitetaanko tällaiset korvausjärjestelmät kokonaan tai osittain julkisista tai yksityisistä tulonlähteistä.

(42) Koska talouden toimijoihin sovelletaan tuottamuksesta riippumatonta vastuuta ja jotta voitaisiin taata riskien oikeudenmukainen jakautuminen, henkilöllä, joka hakee korvausta turvallisuudeltaan puutteellisesta tuotteesta aiheutuneesta vahingosta, olisi oltava todistustaakka vahingon, tuotteen puutteellisen turvallisuuden ja näiden välisen syy-yhteyden näyttämisestä toteen kansallisessa lainsäädännössä sovellettavan näyttökynnyksen mukaisesti. Vahingonkorvausta hakevat henkilöt ovat kuitenkin usein huomattavan epäedullisessa asemassa verrattuna valmistajiin siltä osin kuin on kyse tietojen saamisesta siitä, miten tuote on tuotettu ja miten se toimii, sekä tällaisten tietojen ymmärtämisestä. Tämä tietojen epäsymmetria voi heikentää riskien oikeudenmukaista jakautumista erityisesti teknisesti tai tieteellisesti monimutkaisissa tapauksissa. Sen vuoksi on tarpeen helpottaa kantajien mahdollisuutta saada todisteita oikeudenkäyntejä varten. Tällaisiin todisteisiin sisältyvät asiakirjat, jotka vastaajan on laadittava kokoamalla tai luokittelemalla saatavilla olevat todisteet alusta alkaen. Kansallisten tuomioistuinten olisi todisteiden esittämistä koskevaa pyyntöä arvioidessaan varmistettava, että tällainen pääsy rajoitetaan siihen, mikä on tarpeen ja oikeasuhteista, jotta voidaan muun muassa välttää sellaisten tietojen täsmentämätön tiedonhaku, joilla ei ole merkitystä oikeudenkäynnissä, ja suojata luottamuksellisia tietoja, kuten asianajosalaisuuden piiriin kuuluvia tietoja ja liikesalaisuuksia unionin oikeuden ja kansallisen lainsäädännön, erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/943 ([15]) mukaisesti. Tietyn tyyppisten todisteiden, esimerkiksi digitaalisiin tuotteisiin liittyvien todisteiden, monimutkaisuus huomioon ottaen kansallisten tuomioistuinten olisi tietyin edellytyksin oltava mahdollista vaatia tällaisten todisteiden esittämistä helposti saavutettavalla ja helposti ymmärrettävällä tavalla.

([15]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/943, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2016, julkistamattoman taitotiedon ja liiketoimintatiedon (liikesalaisuuksien) suojaamisesta laittomalta hankinnalta, käytöltä ja ilmaisemiselta (EUVL L 157, 15.6.2016, s. 1).

(43) Tällä direktiivillä yhdenmukaistetaan todisteiden esittämistä koskevia sääntöjä ainoastaan siltä osin kuin tällaisia seikkoja säännellään sillä. Seikkoihin, joita tällä direktiivillä ei säännellä, kuuluvat sellaisten todisteiden esittämistä koskevat säännöt, jotka liittyvät oikeudenkäyntiä edeltäviin menettelyihin, siihen, miten eritelty todisteita koskevan pyynnön täytyy olla, kolmansiin osapuoliin, vahvistuskanteita koskeviin tapauksiin sekä todisteiden esittämistä koskevan velvoitteen noudattamatta jättämisestä määrättäviin seuraamuksiin.

(44) Koska vastaajien saattaa olla tarpeen saada kantajan käytettävissä olevia todisteita tämän direktiivin mukaisen korvausvaatimuksen vastustamiseksi, myös vastaajilla olisi oltava mahdollisuus saada todisteita. Samaan tapaan kuin kantajan tekemän todisteiden esittämispyynnön tapauksessa kansallisten tuomioistuinten olisi vastaajan tekemää todisteiden esittämispyyntöä arvioidessaan varmistettava, että tällainen pääsy rajoitetaan siihen, mikä on tarpeen ja oikeasuhteista, jotta voidaan muun muassa välttää sellaisten tietojen täsmentämätön tiedonhaku, joilla ei ole merkitystä oikeudenkäynnissä, ja suojata luottamuksellisia tietoja.

(45) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (EU) 2016/943 määriteltyjen liikesalaisuuksien osalta kansallisille tuomioistuimille olisi annettava valtuudet määrätä erityisiä toimenpiteitä liikesalaisuuksien luottamuksellisuuden takaamiseksi oikeudenkäynnin aikana ja sen jälkeen siten, että saavutetaan oikeudenmukainen ja oikeasuhteinen tasapaino liikesalaisuuden haltijan salassapitoon liittyvien etujen ja vahinkoa kärsineen etujen välillä. Tällaisiin toimenpiteisiin olisi sisällyttävä ainakin toimenpiteitä, joilla rajoitetaan oikeutta tutustua liikesalaisuuksia tai väitettyjä liikesalaisuuksia sisältäviin asiakirjoihin ja rajoitetaan pääsy suulliseen käsittelyyn koskemaan rajoitettua määrää henkilöitä tai sallitaan pääsy ainoastaan muokattuihin asiakirjoihin tai suullisten käsittelyjen litteroituun tekstiin. On aiheellista, että päättäessään tällaisista toimenpiteistä kansalliset tuomioistuimet ottavat huomioon tarpeen varmistaa oikeus tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin ja oikeudenmukaiseen oikeudenkäyntiin, asianosaisten ja tapauksen mukaan kolmansien osapuolten oikeutetut edut sekä jommallekummalle asianosaiselle ja tapauksen mukaan kolmansille osapuolille mahdollisesti aiheutuva vahinko, joka johtuu tällaisten toimenpiteiden määräämisestä tai määräämättä jättämisestä.

(46) On tarpeen keventää kantajan todistustaakkaa edellyttäen, että tietyt edellytykset täyttyvät. Kumottavissa olevat tosiseikkoja koskevat olettamat ovat yleinen mekanismi, jonka avulla voidaan lievittää kantajan todisteluvaikeuksia ja antaa tuomioistuimelle mahdollisuus perustella puutteellista turvallisuutta tai syy-yhteyttä toisella tosiseikalla, joka on näytetty toteen, säilyttäen samalla vastaajan oikeudet. Jotta voitaisiin tarjota kannustin tietojen esittämistä koskevan velvoitteen noudattamiseen, kansallisten tuomioistuinten olisi oletettava tuotteen olevan turvallisuudeltaan puutteellinen, jos vastaaja ei noudata tällaista velvoitetta. Kuluttajien ja muiden luonnollisten henkilöiden suojelemiseksi vahingon riskiltä on hyväksytty monia pakollisia turvallisuusvaatimuksia, muun muassa asetuksessa (EU) 2023/988. Jotta voidaan lujittaa tuoteturvallisuussääntöjen ja vastuusääntöjen välistä läheistä suhdetta, myös tällaisten vaatimusten noudattamatta jättämisen olisi johdettava olettamaan puutteellisesta turvallisuudesta. Tähän sisältyvät tapaukset, joissa tuotetta ei ole varustettu keinolla kirjata tiedot tuotteen toiminnasta unionin oikeudessa tai kansallisessa lainsäädännössä edellytetyllä tavalla. Saman pitäisi koskea ilmeisiä toimintahäiriöitä, kuten silloin, kun lasipullo räjähtää kohtuudella ennakoitavissa olevassa käytössä, koska on tarpeettoman työlästä vaatia kantajaa näyttämään toteen puutteellinen turvallisuus, kun olosuhteet ovat sellaiset, että sen olemassaolo on kiistaton. Kohtuudella ennakoitavissa oleva käyttö kattaa käytön, johon tuote on valmistajan tai sen markkinoille saattaneen talouden toimijan antamien tietojen mukaisesti tarkoitettu, tuotteen suunnittelun ja rakenteen mukaisen tavanomaisen käytön sekä käytön, joka voi olla kohtuudella ennakoitavissa, kun tällainen käyttö voisi olla seurausta ihmisten lainmukaisesta ja helposti ennustettavissa olevasta käyttäytymisestä.

(47) Jos on todettu, että tuote on turvallisuudeltaan puutteellinen ja että tapahtuneen laatuinen vahinko lähinnä samankaltaisten tapausten perusteella tyypillisesti aiheutuu kyseessä olevasta puutteesta, kantajaa ei saisi vaatia näyttämään toteen syy-yhteyttä, vaan syy-yhteyden olisi oletettava olevan olemassa.

(48) Kansallisten tuomioistuinten olisi oletettava, että tuote on turvallisuudeltaan puutteellinen tai että vahingon ja puutteellisen turvallisuuden välillä on syy-yhteys tai että molemmat seikat toteutuvat, jos siitä huolimatta, että vastaaja on esittänyt tietoja, kantajan olisi erityisesti asian teknisen tai tieteellisen monimutkaisuuden vuoksi kohtuuttoman vaikeaa näyttää toteen tuotteen puutteellista turvallisuutta tai syy-yhteyttä tai molempia. Niiden olisi tehtävä näin ottaen huomioon kaikki tapauksen olosuhteet. Tällaisissa tapauksissa se, että edellytettäisiin kansallisessa lainsäädännössä vaadittua tavanomaista näyttökynnystä, johon usein vaaditaan korkea todennäköisyyden aste, heikentäisi vahingonkorvauksen saamista koskevan oikeuden vaikuttavuutta. Koska valmistajilla on asiantuntemusta ja enemmän tietoa kuin vahinkoa kärsineellä ja jotta voidaan taata riskien oikeudenmukainen jakautuminen välttäen samalla todistustaakan kääntyminen, kyseistä kantajaa olisi sen vuoksi vaadittava osoittamaan silloin, kun kantajan vaikeudet liittyvät puutteellisen turvallisuuden toteen näyttämiseen, ainoastaan, että on todennäköistä, että tuote oli turvallisuudeltaan puutteellinen, tai silloin, kun kantajan vaikeudet liittyvät syy-yhteyden toteen näyttämiseen, ainoastaan, että tuotteen puutteellinen turvallisuus on vahingon todennäköinen syy. Kansallisten tuomioistuinten olisi määritettävä tekninen tai tieteellinen monimutkaisuus tapauskohtaisesti eri tekijöiden perusteella. Näihin tekijöihin olisi kuuluttava tuotteen monimutkaisuus, kuten innovatiivinen lääkinnällinen laite, käytetyn teknologian monimutkaisuus, kuten koneoppiminen, kantajan analysoitavana olevien tietojen ja datan monimutkaisuus sekä syy-yhteyden monimutkaisuus, kuten yhteys lääkkeen tai elintarvikkeen ja

sairauden ilmaantumisen välillä tai yhteys, jonka toteen näyttäminen edellyttäisi kantajan selittävän tekoälyjärjestelmän toimintatapaa. Kansallisten tuomioistuinten olisi arvioitava myös kohtuuttomat vaikeudet tapauskohtaisesti. Kantajan olisi perusteltava kohtuuttomat vaikeudet, mutta tällaisista vaikeuksista ei pitäisi vaatia näyttöä. Esimerkiksi tekoälyjärjestelmää koskevassa korvausvaatimuksessa kantajaa ei saisi vaatia selittämään tekoälyjärjestelmän erityisominaisuuksia eikä sitä, miten nämä ominaisuudet vaikeuttavat syy-yhteyden toteen näyttämistä, jotta tuomioistuin voisi päättää, ovatko vaikeudet kohtuuttomat. Vastaajalla olisi oltava mahdollisuus kiistää korvausvaatimus kaikilta osin, myös kohtuuttomien vaikeuksien olemassaolo.

(49) Jotta voitaisiin taata riskien oikeudenmukainen jakautuminen, talouden toimijat olisi vapautettava vastuusta, jos ne voivat osoittaa tiettyjen vastuusta vapauttavien seikkojen olevan olemassa. Niiden ei pitäisi olla vastuussa, jos ne voivat osoittaa, että muu henkilö kuin kyseinen talouden toimija on aiheuttanut tuotteen poistumisen valmistusprosessista vastoin sen tahtoa tai että nimenomaan lakisääteisten vaatimusten noudattaminen oli syy tuotteen puutteelliseen turvallisuuteen.

(50) Markkinoille saattamisen tai käyttöönoton ajankohta on tavallisesti ajankohta, jona tuote poistuu valmistajan määräysvallasta, kun taas jakelijoiden osalta se on ajankohta, jona ne asettavat tuotteen saataville markkinoilla. Valmistajat olisi sen vuoksi vapautettava vastuusta, jos ne näyttävät toteen, että on todennäköistä, että tuotteen turvallisuudessa ei ollut vahingon aiheuttanutta puutetta silloin, kun ne saattoivat sen markkinoille tai ottivat sen käyttöön, tai että puute on syntynyt kyseisen ajankohdan jälkeen. Koska digitaaliteknologioiden avulla valmistajat voivat käyttää määräysvaltaa tuotteeseen sen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton ajankohtaa pidemmälle, valmistajien olisi kuitenkin oltava edelleen vastuussa puutteesta, joka on syntynyt kyseisen ajankohdan jälkeen niiden määräysvallassa olevien ohjelmistojen tai tuotteeseen liittyvien palvelujen seurauksena, olipa kyse sitten päivityksistä tai versiopäivityksistä tai koneoppimisen algoritmeista. Tällaisten ohjelmistojen tai tuotteeseen liittyvien palvelujen olisi katsottava olevan valmistajan määräysvallassa, jos kyseinen valmistaja toimittaa ne tai jos kyseinen valmistaja antaa luvan tai muutoin antaa suostumuksen niiden toimittamiseen kolmannen osapuolen toimesta. Jos esimerkiksi älytelevisio esitetään videosovelluksen sisältävänä mutta käyttäjää vaaditaan lataamaan sovellus kolmannen osapuolen verkkosivustolta television hankinnan jälkeen, television valmistajan olisi edelleen oltava vastuussa videosovelluksen valmistajan ohella videosovelluksen puutteellisen turvallisuuden aiheuttamasta vahingosta, vaikka puute olisi syntynyt vasta sen jälkeen, kun televisio saatettiin markkinoille.

(51) Talouden toimijoiden mahdollisuutta välttyä vastuulta näyttämällä toteen, että puute on syntynyt sen jälkeen, kun ne saattoivat tuotteen markkinoille tai ottivat sen käyttöön, olisi rajoitettava silloin, kun tuotteen puutteellinen turvallisuus johtuu puuttuvista ohjelmistopäivityksistä tai -versiopäivityksistä, jotka ovat tarpeen kyberturvallisuushaavoittuvuuksiin puuttumiseksi ja tuotteen turvallisuuden ylläpitämiseksi. Tällaiset haavoittuvuudet voivat vaikuttaa tuotteeseen siten, että siitä aiheutuu tässä direktiivissä tarkoitettu vahinko. Kun otetaan huomioon valmistajien vastuut tuotteiden turvallisuudesta koko niiden elinkaaren ajan unionin oikeuden, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ([16]), nojalla, valmistajia ei myöskään saisi vapauttaa vastuusta niiden turvallisuudeltaan puutteellisten tuotteiden aiheuttaman vahingon osalta, kun puutteellinen turvallisuus on seurausta siitä, etteivät ne ole toimittaneet ohjelmistojen turvapäivityksiä tai -versiopäivityksiä, jotka ovat tarpeen näiden tuotteiden haavoittuvuuksiin puuttumiseksi vastauksena kehittyviin kyberturvallisuusriskeihin. Tällaista vastuuta ei saisi soveltaa, jos tällaisen ohjelmiston toimittaminen tai asentaminen on valmistajan määräysvallan ulkopuolella, esimerkiksi silloin, kun tuotteen omistaja ei asenna tuotteen turvallisuustason varmistamiseksi tai ylläpitämiseksi toimitettua päivitystä tai versiopäivitystä. Tällä direktiivillä ei aseteta minkäänlaista velvoitetta tarjota tuotteeseen päivityksiä tai versiopäivityksiä.

(52) Jotta voitaisiin taata riskien oikeudenmukainen jakautuminen, talouden toimijat olisi vapautettava vastuusta, jos ne näyttävät toteen, että tieteellisen ja teknisen tiedon taso, määritettynä saatavilla olevan objektiivisen tiedon kaikkein edistyneimmän tason eikä kyseisen talouden toimijan tosiasiallisen tiedon perusteella, sinä aikana, jonka tuote oli valmistajan määräysvallassa, oli sellainen, ettei puutteellista turvallisuutta olisi voitu havaita.

(53) Saattaa syntyä tilanteita, joissa vähintään kaksi osapuolta on vastuussa samasta vahingosta, erityisesti silloin, jos turvallisuudeltaan puutteellinen komponentti on integroitu tuotteeseen, josta aiheutuu vahinkoa. Tällöin vahinkoa kärsineen olisi voitava hakea korvausta sekä valmistajalta, joka integroi turvallisuudeltaan puutteellisen komponentin tuotteeseensa, että itse turvallisuudeltaan puutteellisen komponentin valmistajalta. Luonnollisten henkilöiden suojelun varmistamiseksi kaikkien osapuolten olisi katsottava olevan tällaisissa tilanteissa vastuussa yhteisvastuullisesti.

(54) Korkea innovaatioaste on erityisen tarpeen ohjelmistoalalla. Ohjelmistoja valmistavien mikroyritysten ja pienten yritysten innovointikyvyn tukemiseksi tällaisten yritysten olisi oltava mahdollista tehdä sellaisten valmistajien kanssa, jotka integroivat niiden ohjelmiston johonkin tuotteeseen, sopimus siitä, että viimeksi mainitut eivät käytä

([16]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

takautumisoikeutta ohjelmistovalmistajaan nähden siinä tapauksessa, että turvallisuudeltaan puutteellinen ohjelmistokomponentti aiheuttaa vahinkoa. Tällaiset sopimukset, joita jo käytetään joissakin jäsenvaltioissa, olisi sallittava, sillä koko tuotteen valmistaja on joka tapauksessa vastuussa mistä tahansa puutteesta tuotteen turvallisuudessa, myös komponenteissa. Vastuuta suhteessa vahinkoa kärsineeseen ei kuitenkaan koskaan saisi rajoittaa tai poistaa tällaisella sopimuksella.

(55) Saattaa syntyä tilanteita, joissa vahingon syntymiseen ovat myötävaikuttaneet tuotteen puutteellisen turvallisuuden lisäksi jonkun muun kuin mahdollisesti vastuussa olevan talouden toimijan teot ja laiminlyönnit, esimerkiksi silloin, kun kolmas osapuoli käyttää hyväkseen tuotteen kyberturvallisuuteen liittyvää haavoittuvuutta. Jos tuote on turvallisuudeltaan puutteellinen esimerkiksi sellaisen haavoittuvuuden vuoksi, joka tekee tuotteesta vähemmän turvallisen kuin yleisöllä on aihetta odottaa, kuluttajansuojan varmistamiseksi talouden toimijan vastuuta ei saisi vähentää tai poistaa tällaisten kolmannen osapuolen tekojen tai laiminlyöntien vuoksi. Olisi kuitenkin oltava mahdollista vähentää talouden toimijan vastuuta tai poistaa se, jos vahinkoa kärsineet ovat itse huolimattomuudellaan myötävaikuttaneet vahingon syntymiseen, esimerkiksi silloin, kun vahinkoa kärsinyt on huolimattomuuttaan jättänyt asentamatta talouden toimijan tarjoamia päivityksiä tai versiopäivityksiä, jotka olisivat lieventäneet vahinkoa tai estäneet sen syntymisen.

(56) Luonnollisten henkilöiden suojaamisen tavoite vaarantuisi, jos olisi mahdollista rajoittaa talouden toimijan vastuuta tai sulkea se pois sopimusmääräyksillä. Sen vuoksi vastuuta rajoittavia sopimusehtoja ei pitäisi sallia. Samasta syystä kansallisen lainsäädännön säännöksillä ei pitäisi olla mahdollista rajoittaa vastuuta tai sulkea se pois, esimerkiksi asettamalla talouden toimijan vastuulle rahamääräisiä ylärajoja.

(57) Koska tuotteet vanhenevat ajan kuluessa ja entistä tiukempia turvallisuusnormeja kehitetään tieteen ja teknologian kehittyessä, ei olisi kohtuullista pitää valmistajia vastuussa niiden tuotteiden puutteellisesta turvallisuudesta rajoittamatonta aikaa. Sen vuoksi vastuuseen olisi sovellettava kohtuullista määräaikaa, joka on kymmenen vuotta tuotteen markkinoille saattamisesta tai käyttöönotosta, jäljempänä ”lopullinen vanhentumisaika”, tämän kuitenkaan vaikuttamatta vireillä oleviin korvauskanteisiin. Jotta mahdollisuutta korvaukseen turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen aiheuttamasta vahingosta ei rajoitettaisi kohtuuttomasti, lopullinen vanhentumisaika olisi pidennettävä 25 vuoteen tapauksissa, joissa henkilövahingon oireiden ilmeneminen on lääketieteellisten todisteiden mukaan hidasta.

(58) Koska merkittävästi muutetut tuotteet ovat käytännössä uusia tuotteita, lopullisen vanhentumisajan olisi alettava alusta sen jälkeen, kun tuotetta on muutettu merkittävästi ja se on myöhemmin asetettu saataville markkinoilla tai otettu käyttöön, esimerkiksi uudelleenvalmistuksen tuloksena. Päivitykset tai versiopäivitykset, joissa ei ole kyse tuotteen merkittävästä muutoksesta, eivät saisi vaikuttaa alkuperäiseen tuotteeseen sovellettavaan lopulliseen vanhentumisaikaan.

(59) Tässä direktiivissä säädetyn mahdollisuuden, jossa talouden toimija voi välttyä vastuulta, jos se näyttää toteen, että tieteellisen ja teknisen tiedon taso sinä ajankohtana, jona tuote saatettiin markkinoille tai otettiin käyttöön, tai sinä aikana, jonka tuote oli valmistajan määräysvallassa, ei ollut sellainen, että puutteellinen turvallisuus olisi voitu havaita, eli niin kutsutun ”kehittämisriskiperusteen” voitaisiin katsoa tietyissä jäsenvaltioissa rajoittavan epätarkoituksenmukaisesti luonnollisten henkilöiden suojaa. Jäsenvaltion olisi sen vuoksi oltava mahdollista poiketa kyseisestä mahdollisuudesta ottamalla käyttöön uusia toimenpiteitä tai muuttamalla voimassa olevia toimenpiteitä siten, että vastuu laajennetaan tällaisissa tilanteissa koskemaan tietyn tyyppisiä tuotteita, jos sen katsotaan olevan tarpeen, oikeasuhteista ja perusteltua yleisen edun mukaisilla tavoitteilla, kuten Euroopan unionin toiminnasta tehdyssä sopimuksessa vahvistetuilla tavoitteilla, eli yleiseen järjestykseen, yleiseen turvallisuuteen tai kansanterveyteen liittyvillä syillä. Avoimuuden ja oikeusvarmuuden takaamiseksi eri puolilla unionia toimiville talouden toimijoille tällaisen kehittämisriskiperusteesta tehtävän poikkeuksen käyttö olisi annettava tiedoksi komissiolle, jonka olisi puolestaan ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille. Jotta helpotettaisiin yhtenäistä lähestymistapaa eri jäsenvaltioissa ja johdonmukaisuutta tämän direktiivin tavoitteiden kanssa, komission olisi voitava antaa ei-sitovia lausuntoja ehdotetuista toimenpiteistä tai muutoksista. Jotta lausunnon antamiseen jäisi aikaa, tällaisia toimenpiteitä tai muutoksia ehdottavan jäsenvaltion olisi jätettävä ehdotetut toimenpiteet tai muutokset lepäämään kuuden kuukauden ajaksi siitä, kun ne on annettu tiedoksi komissiolle, paitsi jos komissio antaa lausunnon aikaisemmin. Tällainen lausunto olisi annettava kyseessä olevan jäsenvaltion ja komission välisen tiiviin yhteistyön jälkeen, ottaen huomioon mahdolliset muiden jäsenvaltioiden näkemykset. Oikeusvarmuuden takaamiseksi ja direktiivillä 85/374/ETY käyttöön otettujen järjestelyjen jatkuvuuden helpottamiseksi jäsenvaltion olisi myös oltava mahdollista pitää oikeusjärjestelmässään voimassa kehittämisriskiperusteesta tehtävät olemassa olevat poikkeukset.

(60) Jotta voitaisiin helpottaa tämän direktiivin yhdenmukaista tulkintaa kansallisissa tuomioistuimissa, jäsenvaltioita olisi vaadittava julkaisemaan tämän direktiivin mukaista tuotevastuuta koskevat lopulliset tuomioistuinratkaisut eli tuomiot, joihin ei voida tai ei enää voida hakea muutosta. Hallinnollisen taakan rajoittamiseksi jäsenvaltioita olisi vaadittava julkaisemaan ainoastaan kansallisten muutoksenhakutuomioistuinten tai ylimmän oikeusasteen tuomioistuinten tuomiot.

(61) Jotta lisättäisiin ymmärrystä siitä, miten tätä direktiiviä sovelletaan kansallisella tasolla, muiden muassa yleisön, oikeusalan ammattihenkilöiden, tutkijoiden ja jäsenvaltioiden hyväksi, komission olisi perustettava helposti saavutettavissa ja julkisesti saatavilla oleva tietokanta, joka sisältää asiaankuuluvat tuomiot sekä viittauksia Euroopan unionin tuomioistuimen antamiin asiaankuuluviin tuomioihin, ja pidettävä sitä yllä.

(62) Komission olisi tehtävä tätä direktiiviä koskeva arviointi. Paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyn toimielinten sopimuksen ([17]) 22 kohdan mukaisesti arviointi olisi tehtävä viiden eri kriteerin eli tehokkuuden, tuloksellisuuden, merkityksellisyyden, johdonmukaisuuden ja lisäarvon perusteella ja sen olisi oltava pohjana mahdollisten jatkotoimien vaikutusten arvioinnille. Komission olisi arviointikertomuksessaan esitettävä sen arvioinnissa käytetty laskentamenetelmä. On tärkeää, että komissio kerää kaikki merkitykselliset tiedot tavalla, jolla vältetään ylisääntely ja hallinnollinen taakka jäsenvaltioille ja talouden toimijoille, käyttäen tietoja, jotka on saatu kaikista merkityksellisistä ja luotettavista lähteistä, myös unionin toimielimiltä, elimiltä, toimistoilta ja virastoilta, kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta ja kansainvälisesti tunnustetuilta elimiltä ja järjestöiltä.

(63) Oikeusvarmuuden vuoksi tätä direktiiviä ei sovelleta tuotteisiin, jotka on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön ennen 9 päivää joulukuuta 2026. Sen vuoksi on tarpeen säätää siirtymäjärjestelyistä, jotta voidaan varmistaa vastuun jatkuminen direktiivin 85/374/ETY nojalla niiden vahinkojen osalta, jotka aiheutuvat ennen kyseistä päivämäärää markkinoille saatetuista tai käyttöön otetuista turvallisuudeltaan puutteellisista tuotteista.

(64) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitteita eli varmistaa sisämarkkinoiden toimintaa, vääristymätöntä kilpailua ja luonnollisten henkilöiden suojelun korkeaa tasoa tavaramarkkinoiden unionin laajuisen luonteen vuoksi, vaan ne voidaan vastuuta koskevien yhteisten sääntöjen yhdenmukaistavan vaikutuksen vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde ja tavoite

Tässä direktiivissä vahvistetaan yhteiset säännöt, jotka koskevat talouden toimijoiden vastuuta luonnollisille henkilöille turvallisuudeltaan puutteellisista tuotteista aiheutuneesta vahingosta ja tällaisten vahinkojen korvaamista.

Tämän direktiivin tavoitteena on edistää sisämarkkinoiden asianmukaista toimintaa varmistaen samalla kuluttajien ja muiden luonnollisten henkilöiden suojelun korkea taso.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan tuotteisiin, jotka on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön 9 päivän joulukuuta 2026 jälkeen.

2. Tätä direktiiviä ei sovelleta vapaisiin ja avoimen lähdekoodin ohjelmistoihin, jotka kehitetään tai toimitetaan kaupallisen toiminnan ulkopuolella.

3. Tätä direktiiviä ei sovelleta ydinonnettomuuksista aiheutuviin vahinkoihin, siltä osin kuin vastuu tällaisista vahingoista kuuluu jäsenvaltioiden ratifioimien kansainvälisten yleissopimusten soveltamisalaan.

4. Tämä direktiivi ei vaikuta

a) henkilötietojen suojaa koskevan unionin oikeuden, erityisesti asetuksen (EU) 2016/679 ja direktiivien 2002/58/EY ja (EU) 2016/680, sovellettavuuteen;

([17]) EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

b) oikeuksiin, joita vahinkoa kärsineellä on sopimusperusteista vastuuta tai sopimuksenulkoista vastuuta koskevien kansallisten sääntöjen mukaisesti muilla perusteilla kuin tässä direktiivissä säädetyllä tuotteen puutteellisella turvallisuudella, mukaan lukien unionin oikeuden täytäntöönpanemiseksi annetut kansalliset säännöt;

c) oikeuksiin, joita vahinkoa kärsineellä on sellaisen erityisen vastuujärjestelmän mukaisesti, joka oli olemassa kansallisessa lainsäädännössä 30 päivänä heinäkuuta 1985.

3 artikla

Yhdenmukaistamisen taso

Ellei tässä direktiivissä toisin säädetä, jäsenvaltiot eivät saa kansallisessa lainsäädännössään pitää voimassa tai ottaa käyttöön tässä direktiivissä vahvistetuista säännöksistä poikkeavia säännöksiä eivätkä myöskään tiukempia tai sallivampia säännöksiä kuluttajien ja muiden luonnollisten henkilöiden suojelun erilaisen tason saavuttamiseksi.

4 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

1) ”tuotteella” kaikkia irtaimia esineitä, vaikka esine on integroitu tai liitetty toiseen irtaimeen esineeseen tai kiinteistöön; siihen sisältyvät sähkö, digitaaliset valmistustiedostot, raaka-aineet ja ohjelmistot;

2) ”digitaalisella valmistustiedostolla” irtaimen esineen digitaalista versiota tai digitaalista mallia, joka sisältää aineellisen esineen tuottamiseksi tarvittavat toiminnalliset tiedot mahdollistaen koneiden tai työkalujen automaattisen ohjauksen;

3) ”tuotteeseen liittyvällä palvelulla” digitaalista palvelua, joka on integroitu tai liitetty tuotteeseen siten, että tuote ei pystyisi ilman sitä suorittamaan yhtä tai useampaa toiminnoistaan;

4) ”komponentilla” mitä tahansa aineellista tai aineetonta esinettä, raaka-ainetta tai tuotteeseen liittyvää palvelua, joka on integroitu tai liitetty tuotteeseen;

5) ”valmistajan määräysvallalla” sitä, että

   a) tuotteen valmistaja suorittaa seuraavat tai, kolmannen osapuolen toimien osalta, antaa luvan tai suostumuksen seuraaviin:

      i) komponentin, mukaan lukien ohjelmistopäivitykset tai -versiopäivitykset, integrointi, liittäminen tai toimittaminen; tai

      ii) tuotteen muuttaminen, mukaan lukien merkittävät muutokset;

   b) tuotteen valmistajalla on kyky toimittaa ohjelmistopäivitykset tai -versiopäivitykset itse tai kolmannen osapuolen välityksellä;

6) ”datalla” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/868 ([18]) 2 artiklan 1 alakohdassa määriteltyä dataa;

7) ”asettamisella saataville markkinoilla” tuotteen toimittamista kaupallisen toiminnan yhteydessä unionin markkinoille jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;

8) ”markkinoille saattamisella” tuotteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;

9) ”käyttöönotolla” tuotteen ensimmäistä käyttöä unionissa kaupallisen toiminnan yhteydessä joko maksua vastaan tai maksutta olosuhteissa, joissa kyseistä tuotetta ei ole saatettu markkinoille ennen sen ensimmäistä käyttöä;

10) ”valmistajalla” luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka

([18]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/868, annettu 30 päivänä toukokuuta 2022, eurooppalaisen datan hallinnoinnista ja asetuksen (EU) 2018/1724 muuttamisesta (datanhallinta-asetus) (EUVL L 152, 3.6.2022, s. 1).

a) kehittää, valmistaa tai tuottaa tuotetta;

b) suunnitteluttaa tai valmistuttaa tuotetta taikka varustamalla kyseisen tuotteen nimellään, tavaramerkillään tai muulla erottuvalla tunnuksellaan esiintyy sen valmistajana; tai

c) kehittää, valmistaa tai tuottaa tuotetta omaan käyttöönsä;

11) ”valtuutetulla edustajalla” unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa kyseisen valmistajan puolesta tietyt tehtävät;

12) ”maahantuojalla” luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuodun tuotteen unionin markkinoille;

13) ”jakelupalvelujen tarjoajalla” luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka tarjoaa kaupallisen toiminnan yhteydessä vähintään kahta seuraavista palveluista: tuotteen varastointi, pakkaaminen, varustaminen osoitteella ja lähettäminen, ilman että omistaa kyseisen tuotteen, lukuun ottamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen 97/67/EY ([19]) 2 artiklan 1 alakohdassa määriteltyjä postipalveluja, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/644 ([20]) 2 artiklan 2 alakohdassa määriteltyjä pakettipalveluja sekä muita postipalveluja tai tavaraliikennepalveluja;

14) ”jakelijalla” toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa tuotteen saataville markkinoilla ja joka on muu kuin kyseisen tuotteen valmistaja tai maahantuoja;

15) ”talouden toimijalla” tuotteen tai komponentin valmistajaa, tuotteeseen liittyvän palvelun tarjoajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa, jakelupalvelujen tarjoajaa tai jakelijaa;

16) ”verkkoalustalla” asetuksen (EU) 2022/2065 3 artiklan i alakohdassa määriteltyä verkkoalustaa;

17) ”liikesalaisuudella” direktiivin (EU) 2016/943 2 artiklan 1 alakohdassa määriteltyä liikesalaisuutta;

18) ”merkittävällä muutoksella” tuotteen sellaista muuttamista sen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen,

a) joka katsotaan merkittäväksi tuoteturvallisuutta koskevien asiaankuuluvien unionin tai kansallisten sääntöjen nojalla; tai

b) joka silloin, kun tuoteturvallisuutta koskevissa asiaankuuluvissa unionin tai kansallisissa säännöissä ei vahvisteta kynnysarvoa sille, mikä on katsottava merkittäväksi muutokseksi,

i) muuttaa tuotteen alkuperäistä suorituskykyä, tarkoitusta tai tyyppiä ilman, että kyseinen muutos on ennakoitu valmistajan alustavassa riskinarvioinnissa; ja

ii) muuttaa vaaran luonnetta, synnyttää uuden vaaran tai nostaa riskitasoa.

II LUKU

TUOTEVASTUUTA KOSKEVAT ERITYISET SÄÄNNÖKSET

5 artikla

Oikeus vahingonkorvaukseen

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että luonnollisella henkilöllä, jolle aiheutuu vahinkoa turvallisuudeltaan puutteellisesta tuotteesta, jäljempänä ”vahinkoa kärsinyt”, on oikeus korvaukseen tämän direktiivin mukaisesti.

([19]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 97/67/EY, annettu 15 päivänä joulukuuta 1997, yhteisön postipalvelujen sisämarkkinoiden kehittämistä ja palvelun laadun parantamista koskevista yhteisistä säännöistä (EYVL L 15, 21.1.1998, s. 14).

([20]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/644, annettu 18 päivänä huhtikuuta 2018, rajatylittävistä pakettipalveluista (EUVL L 112, 2.5.2018, s. 19).

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 1 kohdan mukaisia korvausvaatimuksia voi esittää myös

a) henkilö, jolle vahinkoa kärsineen oikeus on siirtynyt tai joka on tullut tämän sijaan unionin oikeuden tai kansallisen lainsäädännön tai sopimuksen nojalla; tai

b) henkilö, joka toimii yhden tai useamman vahinkoa kärsineen puolesta unionin oikeuden tai kansallisen lainsäädännön nojalla.

6 artikla

Vahinko

1. Oikeutta vahingonkorvaukseen 5 artiklan nojalla sovelletaan ainoastaan seuraavan tyyppisiin vahinkoihin:

a) kuolema tai muu henkilövahinko, mukaan lukien lääketieteellisesti tunnustettu vahinko psyykkiselle terveydelle;

b) esinevahinko tai omaisuuden tuhoutuminen, paitsi jos kyseessä on

i) turvallisuudeltaan puutteellinen tuote itse;

ii) tuote, jolle on aiheutunut vahinkoa turvallisuudeltaan puutteellisesta komponentista, joka on integroitu tai liitetty kyseiseen tuotteeseen kyseisen tuotteen valmistajan toimesta tai kyseisen valmistajan määräysvallassa;

iii) yksinomaan ammattimaisiin tarkoituksiin käytettävä omaisuus;

c) sellaisen datan tuhoutuminen tai turmeltuminen, jota ei käytetä ammattimaisiin tarkoituksiin.

2. Oikeus vahingonkorvaukseen 5 artiklan nojalla kattaa kaikki tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta vahingosta aiheutuvat aineelliset menetykset. Oikeus vahingonkorvaukseen kattaa myös tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta vahingosta aiheutuvat aineettomat menetykset siltä osin kuin ne voidaan korvata kansallisen lainsäädännön nojalla.

3. Tämä artikla ei vaikuta muiden vastuujärjestelmien nojalla maksettavaa vahingonkorvausta koskevaan kansalliseen lainsäädäntöön.

7 artikla

Puutteellinen turvallisuus

1. Tuote on katsottava turvallisuudeltaan puutteelliseksi, jos se ei ole niin turvallinen kuin henkilöllä on aihetta odottaa tai kuin unionin oikeuden tai kansallisen lainsäädännön nojalla vaaditaan.

2. Tuotteen puutteellista turvallisuutta arvioitaessa on otettava huomioon kaikki seikat, mukaan lukien seuraavat:

a) tuotteesta annetut tiedot ja tuotteen ominaisuudet, mukaan lukien sen merkinnät, suunnittelu, tekniset ominaisuudet, koostumus ja pakkaus sekä sen kokoamis-, asennus-, käyttö- ja huolto-ohjeet;

b) tuotteen kohtuudella ennakoitavissa oleva käyttö;

c) se, millainen vaikutus tuotteeseen on sen mahdollisella kyvyllä edelleen oppia tai saada uusia ominaisuuksia sen jälkeen, kun se on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön;

d) sellaisten muiden tuotteiden kohtuudella ennakoitavissa oleva vaikutus tuotteeseen, joita voidaan odottaa käytettävän yhdessä tuotteen kanssa, myös liittämiskeinojen avulla;

e) ajankohta, jona tuote saatettiin markkinoille tai otettiin käyttöön, tai, jos valmistajalla säilyy määräysvalta tuotteen suhteen kyseisen ajankohdan jälkeen, ajankohta, jona tuote poistui valmistajan määräysvallasta;

f) merkitykselliset tuoteturvallisuusvaatimukset, mukaan lukien turvallisuuden kannalta merkitykselliset kyberturvallisuusvaatimukset;

g) toimivaltaisen viranomaisen tai 8 artiklassa tarkoitetun talouden toimijan toteuttama mahdollinen tuotteen palautusmenettely tai muu asiaankuuluva tuoteturvallisuuteen liittyvä toimenpide;

h) sen käyttäjäryhmän erityistarpeet, jonka käyttöön tuote on tarkoitettu;

i) kun kyseessä on tuote, jonka nimenomaisena tarkoituksena on estää vahinko, se, onko tuote epäonnistunut tämän tarkoituksen täyttämisessä.

3. Tuotetta ei saa pitää turvallisuudeltaan puutteellisena pelkästään sen vuoksi, että parempi tuote, mukaan lukien tuotteen päivitykset tai versiopäivitykset, on jo saatettu tai saatetaan myöhemmin markkinoille tai otetaan myöhemmin käyttöön.

8 artikla

Turvallisuudeltaan puutteellisista tuotteista vastuussa olevat talouden toimijat

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että seuraavat talouden toimijat ovat vastuussa vahingosta tämän direktiivin mukaisesti:

a) turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen valmistaja;

b) turvallisuudeltaan puutteellisen komponentin valmistaja, jos kyseinen komponentti on integroitu tai liitetty tuotteeseen valmistajan määräysvallassa ja se on aiheuttanut kyseisen tuotteen puutteellisen turvallisuuden, sanotun kuitenkaan rajoittamatta a alakohdassa tarkoitetun valmistajan vastuuta; ja

c) siinä tapauksessa, että tuotteen tai komponentin valmistaja on sijoittautunut unionin ulkopuolelle, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kyseisen valmistajan vastuuta:

i) turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen tai komponentin maahantuoja;

ii) valmistajan valtuutettu edustaja; ja

iii) silloin, kun unioniin sijoittautunutta maahantuojaa tai valtuutettua edustajaa ei ole, jakelupalvelujen tarjoaja.

Ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitetun valmistajan vastuu kattaa myös turvallisuudeltaan puutteellisen komponentin aiheuttaman vahingon, jos se on integroitu tai liitetty tuotteeseen kyseisen valmistajan määräysvallassa.

2. Mitä tahansa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka muuttaa tuotetta merkittävästi valmistajan määräysvallan ulkopuolella ja sen jälkeen asettaa sen saataville markkinoilla tai ottaa sen käyttöön, on pidettävä kyseisen tuotteen valmistajana 1 kohtaa sovellettaessa.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että jos talouden toimijaa ei voida yksilöidä 1 kohdassa tarkoitettujen ja unioniin sijoittautuneiden talouden toimijoiden joukosta, turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen kukin jakelija on vastuussa, jos

a) vahinkoa kärsinyt pyytää kyseistä jakelijaa yksilöimään jonkin talouden toimijan 1 kohdassa tarkoitettujen ja unioniin sijoittautuneiden talouden toimijoiden joukosta tai sen oman jakelijan, joka toimitti sille kyseisen tuotteen; ja

b) kyseinen jakelija ei yksilöi jotakin talouden toimijaa tai a alakohdassa tarkoitettua omaa jakelijaansa yhden kuukauden kuluessa a alakohdassa tarkoitetun pyynnön vastaanottamisesta.

4. Tämän artiklan 3 kohtaa sovelletaan myös sellaisen verkkoalustan tarjoajaan, joka antaa kuluttajille mahdollisuuden tehdä etäsopimuksia elinkeinonharjoittajien kanssa ja joka ei ole talouden toimija, edellyttäen, että asetuksen (EU) 2022/2065 6 artiklan 3 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät.

5. Jos uhrit eivät saa korvausta siksi, että minkään 1–4 kohdassa tarkoitetun henkilön ei voida katsoa olevan vastuussa tämän direktiivin nojalla tai että vastuussa olevat henkilöt ovat maksukyvyttömiä tai ovat lakanneet olemasta, jäsenvaltiot voivat käyttää olemassa olevia kansallisia alakohtaisia korvausjärjestelmiä tai perustaa kansallisen lainsäädännön nojalla uusia, mieluiten muita kuin julkisista tulonlähteistä rahoitettavia järjestelmiä, joista voidaan maksaa asianmukainen korvaus turvallisuudeltaan puutteellisten tuotteiden takia vahinkoa kärsineille.

9 artikla

Todisteiden esittäminen

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sellaisen henkilön pyynnöstä, joka hakee korvausta turvallisuudeltaan puutteellisesta tuotteesta aiheutuneesta vahingosta nostamalla kanteen kansallisessa tuomioistuimessa, jäljempänä ”kantaja”, ja joka on esittänyt korvausvaatimuksen tueksi riittävät tosiseikat ja todisteet, vastaajaa vaaditaan esittämään käytettävissään olevat olennaiset todisteet tässä artiklassa säädetyin ehdoin.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sellaisen vastaajan pyynnöstä, joka on esittänyt tosiseikkoja ja todisteita, jotka riittävät osoittamaan vastaajan tarpeen saada todisteita korvausvaatimuksen vastustamiseksi, kantajaa vaaditaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti esittämään käytettävissään olevat olennaiset todisteet.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että todisteiden esittäminen 1 ja 2 kohdan nojalla ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti rajoitetaan siihen, mikä on tarpeen ja oikeasuhteista.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että määrittäessään, onko osapuolen pyytämä todisteiden esittäminen tarpeen ja oikeasuhteista, kansalliset tuomioistuimet ottavat huomioon kaikkien asiaan liittyvien osapuolten, myös kolmansien osapuolten, oikeutetut edut, erityisesti luottamuksellisten tietojen ja liikesalaisuuksien suojaamisen osalta.

5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että jos vastaajaa vaaditaan esittämään tietoa, joka on liikesalaisuus tai väitetty liikesalaisuus, kansallisille tuomioistuimille annetaan valtuudet osapuolen asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan määrätä erityisiä toimenpiteitä, jotka ovat tarpeen mainitun tiedon luottamuksellisuuden säilyttämiseksi, kun se tuodaan esille tai mainitaan oikeudenkäynnin aikana tai sen jälkeen.

6. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että jos osapuolta vaaditaan esittämään todisteita, kansallisille tuomioistuimille annetaan valtuudet vastapuolen asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä tai silloin, kun kyseinen kansallinen tuomioistuin katsoo sen aiheelliseksi ja se on kansallisen lainsäädännön mukaista, vaatia tällaisten todisteiden esittämistä helposti saavutettavalla ja helposti ymmärrettävällä tavalla, jos kansallinen tuomioistuin pitää tällaista esittämistä vaatimuksen kohteena olevan osapuolen kustannusten ja vaivan kannalta oikeasuhteisena.

7. Tämä artikla ei vaikuta todisteiden esittämistä ennen oikeudenkäyntiä koskeviin kansallisiin sääntöihin, jos tällaisia sääntöjä on olemassa.

10 artikla

Todistustaakka

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kantajaa vaaditaan näyttämään toteen tuotteen puutteellinen turvallisuus, aiheutunut vahinko sekä puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välinen syy-yhteys.

2. Tuotteen oletetaan olevan turvallisuudeltaan puutteellinen, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

a) vastaaja ei esitä olennaisia todisteita 9 artiklan 1 kohdan nojalla;

b) kantaja osoittaa, että tuote ei täytä unionin oikeudessa tai kansallisessa lainsäädännössä säädettyjä pakollisia tuoteturvallisuusvaatimuksia, joiden tarkoituksena on suojata vahinkoa kärsineelle aiheutuneen vahingon riskiltä; tai

c) kantaja osoittaa, että vahinko on aiheutunut tuotteen ilmeisestä toimintahäiriöstä kohtuudella ennakoitavissa olevan käytön aikana tai tavanomaisissa olosuhteissa.

3. Tuotteen puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välillä oletetaan olevan syy-yhteys, jos on todettu, että tuote on turvallisuudeltaan puutteellinen ja että aiheutunut vahinko on laadultaan tyypillisesti johdonmukainen kyseessä olevan puutteen kanssa.

4. Kansallisen tuomioistuimen on oletettava, että tuote on turvallisuudeltaan puutteellinen tai että puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välillä on syy-yhteys tai että nämä molemmat seikat toteutuvat, jos 9 artiklan mukaisesta todisteiden esittämisestä huolimatta ja ottaen huomioon kaikki asian kannalta merkitykselliset seikat

a) kantajalla on erityisesti teknisen tai tieteellisen monimutkaisuuden vuoksi kohtuuttomia vaikeuksia näyttää toteen tuotteen puutteellista turvallisuutta tai sen puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välistä syy-yhteyttä tai molempia; ja

b) kantaja osoittaa, että on todennäköistä, että tuote on turvallisuudeltaan puutteellinen tai että tuotteen puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välillä on syy-yhteys tai että molemmat seikat toteutuvat.

5. Vastaajalla on oltava oikeus kumota mikä tahansa 2, 3 ja 4 kohdassa tarkoitetuista olettamista.

11 artikla

Vastuusta vapautuminen

1. Edellä 8 artiklassa tarkoitettu talouden toimija ei ole vastuussa turvallisuudeltaan puutteellisesta tuotteesta aiheutuneesta vahingosta, jos kyseinen talouden toimija näyttää toteen jonkin seuraavista:

a) kun on kyse valmistajasta tai maahantuojasta, kyseinen talouden toimija ei saattanut tuotetta markkinoille tai ottanut sitä käyttöön;

b) kun on kyse jakelijasta, kyseinen talouden toimija ei asettanut tuotetta saataville markkinoilla;

c) on todennäköistä, että tuotteen turvallisuudessa ei ollut vahingon aiheuttanutta puutetta sinä ajankohtana, jona se saatettiin markkinoille, otettiin käyttöön tai jakelijan ollessa kyseessä asetettiin saataville markkinoilla, tai että puute on syntynyt kyseisen ajankohdan jälkeen;

d) vahingon aiheuttanut puute on seurausta siitä, että tuotteen on oltava lakisääteisten vaatimusten mukainen;

e) tieteellisen ja teknisen tiedon objektiivinen taso sinä ajankohtana, jona tuote saatettiin markkinoille tai otettiin käyttöön, tai sinä aikana, jonka tuote oli valmistajan määräysvallassa, ei ollut sellainen, että puutteellinen turvallisuus olisi voitu havaita;

f) kun on kyse 8 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitetusta turvallisuudeltaan puutteellisen komponentin valmistajasta, sen tuotteen puutteellinen turvallisuus, johon komponentti on integroitu, johtuu kyseisen tuotteen suunnittelusta tai kyseisen tuotteen valmistajan kyseisen komponentin valmistajalle antamista ohjeista;

g) kun on kyse henkilöstä, joka muuttaa tuotetta 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla, vahingon aiheuttanut puute liittyy sellaiseen tuotteen osaan, johon muutos ei vaikuta.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan c alakohdassa säädetään, talouden toimija ei vapaudu vastuusta, jos tuotteen puutteellinen turvallisuus johtuu mistä tahansa seuraavista edellyttäen, että se on valmistajan määräysvallassa:

a) tuotteeseen liittyvä palvelu;

b) ohjelmisto, mukaan lukien ohjelmistopäivitykset tai -versiopäivitykset;

c) turvallisuuden ylläpitämiseksi tarvittavien ohjelmistopäivitysten tai -versiopäivitysten puuttuminen;

d) tuotteen merkittävä muutos.

III LUKU

VASTUUTA KOSKEVAT YLEISET SÄÄNNÖKSET

12 artikla

Vastuu useamman talouden toimijan tapauksessa

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että jos vähintään kaksi talouden toimijaa on vastuussa samasta vahingosta tämän direktiivin nojalla, niiden voidaan katsoa olevan vastuussa yhteisvastuullisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta takautumisoikeutta koskevan kansallisen lainsäädännön soveltamista.

2. Valmistajalla, joka integroi tuotteeseen ohjelmiston komponenttina, ei ole takautumisoikeutta vahingon aiheuttaneen turvallisuudeltaan puutteellisen ohjelmistokomponentin valmistajaan nähden, jos

a) turvallisuudeltaan puutteellisen ohjelmistokomponentin valmistaja oli kyseisen ohjelmistokomponentin markkinoille saattamisen ajankohtana mikroyritys tai pieni yritys eli yritys, joka arvioituna yhdessä kaikkien sen komission suosituksen 2003/361/EY ([21]) liitteen 3 artiklan 2 kohdassa määriteltyjen omistusyhteysyritysten ja mainitun liitteen 3 artiklan 3 kohdassa määriteltyjen sidosyritysten kanssa, jos sellaisia on, on mainitun liitteen 2 artiklan 3 kohdassa määritelty mikroyritys tai mainitun liitteen 2 artiklan 2 kohdassa määritelty pieni yritys; ja

b) valmistaja, joka integroi tuotteeseen turvallisuudeltaan puutteellisen ohjelmistokomponentin, on tehnyt turvallisuudeltaan puutteellisen ohjelmistokomponentin valmistajan kanssa sopimuksen siitä, että se luopuu kyseisestä oikeudesta.

13 artikla

Vastuun vähentäminen

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että talouden toimijan vastuuta ei vähennetä tai poisteta kokonaan, jos vahinko on aiheutunut sekä tuotteen puutteellisesta turvallisuudesta että kolmannen osapuolen teosta tai laiminlyönnistä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta takautumisoikeutta koskevan kansallisen lainsäädännön soveltamista.

2. Talouden toimijan vastuuta voidaan vähentää tai se voidaan poistaa kokonaan, jos vahingon on aiheuttanut sekä tuotteen puutteellinen turvallisuus että vahinkoa kärsineen tuottamus tai sellaisen henkilön tuottamus, josta vahinkoa kärsinyt on vastuussa.

14 artikla

Takautumisoikeus

Jos useampi kuin yksi talouden toimija on vastuussa samasta vahingosta, talouden toimijalla, joka on maksanut korvauksen vahinkoa kärsineelle, on oikeus vaatia oikeuksiensa täyttämistä muilta 8 artiklan nojalla vastuussa olevilta talouden toimijoilta kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

15 artikla

Vastuun poissulkeminen tai rajoittaminen

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän direktiivin mukaista talouden toimijan vastuuta suhteessa vahinkoa kärsineeseen ei rajoiteta tai suljeta pois sopimusehdolla tai kansallisella lainsäädännöllä.

16 artikla

Vanhentumisaika

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvia vahinkoja koskevien vahingonkorvauskanteiden nostamiseen sovelletaan kolmen vuoden vanhentumisaikaa. Vanhentumisaika alkaa päivänä, jona vahinkoa kärsinyt on saanut tietää tai hänen olisi kohtuudella pitänyt tietää kaikista seuraavista:

a) vahinko;

b) puutteellinen turvallisuus;

c) sen asiankuuluvan talouden toimijan nimi, jonka voidaan katsoa olevan vastuussa kyseisestä vahingosta 8 artiklan mukaisesti.

2. Tämä direktiivi ei vaikuta 1 kohdassa tarkoitetun vanhentumisajan pysäyttämistä tai keskeyttämistä koskevaan kansalliseen lainsäädäntöön.

([21]) Komission suositus 2003/361/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36).

17 artikla

Lopullinen vanhentumisaika

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että vahinkoa kärsinyt ei ole enää oikeutettu korvaukseen tämän direktiivin nojalla kymmenen vuoden määräajan päätyttyä, paitsi jos kyseinen vahinkoa kärsinyt on sitä ennen nostanut kanteen sellaista talouden toimijaa vastaan, jonka voidaan katsoa olevan vastuussa 8 artiklan nojalla. Kyseinen määräaika alkaa kulua

a) päivänä, jona vahingon aiheuttanut turvallisuudeltaan puutteellinen tuote saatettiin markkinoille tai otettiin käyttöön; tai

b) merkittävästi muutetun tuotteen ollessa kyseessä päivänä, jona kyseinen tuote asetettiin saataville markkinoilla tai otettiin käyttöön sen merkittävän muutoksen jälkeen.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos vahinkoa kärsinyt ei ole voinut nostaa kannetta kymmenen vuoden kuluessa 1 kohdassa tarkoitetuista päivistä henkilövahingon piilevyyden vuoksi, vahinkoa kärsinyt ei ole enää oikeutettu korvaukseen tämän direktiivin nojalla 25 vuoden määräajan päätyttyä, paitsi jos kyseinen vahinkoa kärsinyt on sitä ennen nostanut kanteen sellaista talouden toimijaa vastaan, jonka voidaan katsoa olevan vastuussa 8 artiklan nojalla.

IV LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

18 artikla

Poikkeus kehittämisriskiperusteesta

1. Jäsenvaltiot voivat poiketen siitä, mitä 11 artiklan 1 kohdan e alakohdassa säädetään, pitää oikeusjärjestelmissään voimassa sellaisia olemassa olevia toimenpiteitä, joiden nojalla talouden toimijat ovat vastuussa silloinkin, kun ne näyttävät toteen, että tieteellisen ja teknisen tiedon objektiivinen taso sinä ajankohtana, jona tuote saatettiin markkinoille tai otettiin käyttöön, tai sinä aikana, jonka tuote oli valmistajan määräysvallassa, ei ollut sellainen, että puutteellinen turvallisuus olisi voitu havaita.

Jäsenvaltion, joka haluaa pitää voimassa toimenpiteitä tämän kohdan mukaisesti, on annettava toimenpiteiden teksti tiedoksi komissiolle viimeistään 9 päivänä joulukuuta 2026. Komissio ilmoittaa tästä muille jäsenvaltioille.

2. Jäsenvaltiot voivat poiketen siitä, mitä 11 artiklan 1 kohdan e alakohdassa säädetään, ottaa käyttöön tai muuttaa oikeusjärjestelmissään sellaisia toimenpiteitä, joiden nojalla talouden toimijat ovat vastuussa silloinkin, kun ne näyttävät toteen, että tieteellisen ja teknisen tiedon objektiivinen taso sinä ajankohtana, jona tuote saatettiin markkinoille tai otettiin käyttöön, tai sinä aikana, jonka tuote oli valmistajan määräysvallassa, ei ollut sellainen, että puutteellinen turvallisuus olisi voitu havaita.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden on

a) rajoituttava tiettyihin tuoteluokkiin;

b) oltava perusteltuja yleisen edun mukaisilla tavoitteilla; ja

c) oltava oikeasuhteisia siten, että ne soveltuvat takaamaan asetettujen tavoitteiden saavuttamisen eivätkä ylitä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

4. Jäsenvaltion, joka haluaa ottaa käyttöön 2 kohdassa tarkoitetun toimenpiteen tai muuttaa sitä, on annettava ehdotetun toimenpiteen teksti tiedoksi komissiolle ja perusteltava, miten kyseinen toimenpide on 3 kohdan mukainen. Komissio ilmoittaa tästä muille jäsenvaltioille.

5. Komissio voi kuuden kuukauden kuluessa 4 kohdassa tarkoitetun tiedoksiannon vastaanottamisesta antaa lausunnon ehdotetun toimenpiteen tekstistä ja kyseisen toimenpiteen perusteluista ottaen huomioon muilta jäsenvaltioilta saadut huomautukset. Jäsenvaltion, joka haluaa ottaa käyttöön kyseisen toimenpiteen tai muuttaa sitä, on jätettävä kyseinen toimenpide lepäämään kuuden kuukauden ajaksi siitä, kun se on annettu tiedoksi komissiolle, paitsi jos komissio antaa lausuntonsa aikaisemmin.

19 artikla

Avoimuus

1. Jäsenvaltioiden on julkaistava helposti saavutettavassa ja sähköisessä muodossa kaikki niiden kansallisten muutoksenhakutuomioistuinten tai ylimmän oikeusasteen tuomioistuinten antamat lopulliset tuomiot, jotka liittyvät tämän direktiivin nojalla nostettuihin kanteisiin. Tällaisten tuomioiden julkaiseminen on toteutettava kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

2. Komissio perustaa helposti saavutettavissa ja julkisesti saatavilla olevan tietokannan, joka sisältää 1 kohdassa tarkoitetut tuomiot, ja pitää sitä yllä.

20 artikla

Arviointi

Komissio arvioi viimeistään 9 päivänä joulukuuta 2030 ja sen jälkeen viiden vuoden välein tämän direktiivin soveltamista ja toimittaa kertomuksen Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle. Näihin kertomuksiin on sisällyttävä tietoa tämän direktiivin osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamisen kustannuksista ja hyödyistä, vertailusta OECD-maihin ja tuotevastuuvakuutuksen saatavuudesta.

21 artikla

Kumoaminen ja siirtymäsäännös

Kumotaan direktiivi 85/374/ETY 9 päivästä joulukuuta 2026. Sitä sovelletaan kuitenkin edelleen tuotteisiin, jotka on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön ennen kyseistä päivämäärää.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

22 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 9 päivänä joulukuuta 2026. Niiden on viipymättä ilmoitettava tästä komissiolle.

Kyseisissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

23 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

24 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 23 päivänä lokakuuta 2024.

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puheenjohtaja	*Puheenjohtaja*
R. METSOLA	ZSIGMOND B. P.

LIITE

Vastaavuustaulukko

Direktiivi 85/374/ETY	Tämä direktiivi
1 artikla	1 artikla
—	2 artiklan 2 kohta
—	3 artikla
2 artikla	4 artiklan 1 alakohta
—	4 artiklan 2–9, 11 ja 13–18 alakohta
3 artiklan 1 kohta	4 artiklan 10 alakohta ja 8 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a ja b alakohta
3 artiklan 2 kohta	4 artiklan 12 alakohta ja 8 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdan i alakohta
—	5 artikla
3 artiklan 3 kohta	8 artiklan 3 kohta
—	8 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdan ii ja iii alakohta ja toinen alakohta sekä 2, 4 ja 5 kohta
—	9 artikla
4 artikla	10 artiklan 1 kohta
—	10 artiklan 2–5 kohta
5 artikla	12 artiklan 1 kohta
—	12 artiklan 2 kohta
6 artikla	7 artikla
7 artikla	11 artikla
8 artikla	13 artikla
—	14 artikla
9 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohta	6 artiklan 1 kohdan a alakohta
9 artiklan ensimmäisen kohdan b alakohta	6 artiklan 1 kohdan b alakohta
—	6 artiklan 1 kohdan c alakohta
—	6 artiklan 2 kohta
9 artiklan toinen kohta	6 artiklan 3 kohta
10 artikla	16 artikla
11 artikla	17 artiklan 1 kohta

Direktiivi 85/374/ETY	Tämä direktiivi
—	17 artiklan 2 kohta
12 artikla	15 artikla
—	19 artikla
13 artikla	2 artiklan 5 kohdan b ja c alakohta
—	2 artiklan 5 kohdan a alakohta
14 artikla	2 artiklan 3 kohta
—	18 artiklan 1 kohta
15 artiklan 1 kohdan b alakohta	18 artiklan 2 kohta
15 artiklan 2 ja 3 kohta	18 artiklan 3, 4 ja 5 kohta
16 artikla	—
17 artikla	2 artiklan 1 kohta
—	20 artikla
—	21 artikla
18 artikla	—
19 artikla	22 artiklan 1 kohta
20 artikla	22 artiklan 2 kohta
21 artikla	20 artikla
—	23 artikla
22 artikla	24 artikla