Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2853

18.11.2024

RICHTLIJN (EU) 2024/2853 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 23 oktober 2024

inzake aansprakelijkheid voor gebrekkige producten en tot intrekking van Richtlijn 85/374/EEG van de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ([1]),

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ([2]),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Om de goede werking van de interne markt te verbeteren, moet ervoor worden gezorgd dat de mededinging niet wordt vervalst en dat het goederenverkeer niet wordt belemmerd. Richtlijn 85/374/EEG van de Raad ([3]) voorziet in gemeenschappelijke regels inzake de aansprakelijkheid voor gebrekkige producten, met het oog op het wegwerken van verschillen tussen de rechtsstelsels van de lidstaten die de mededinging kunnen vervalsen en het vrije verkeer van goederen binnen de interne markt kunnen aantasten. Een grotere harmonisatie van de in die richtlijn vastgestelde gemeenschappelijke regels inzake de aansprakelijkheid voor gebrekkige producten zou verder bijdragen tot de verwezenlijking van die doelstellingen en tegelijkertijd leiden tot een hoger niveau van bescherming van de gezondheid of goederen van consumenten en andere natuurlijke personen.

(2) Aansprakelijkheid buiten schuld van de marktdeelnemers blijft de enige manier om het probleem van een eerlijke verdeling van de risico's die inherent zijn aan moderne technologische productie adequaat aan te pakken.

(3) Richtlijn 85/374/EEG is een doeltreffend en belangrijk instrument geweest, maar moet worden herzien in het licht van de ontwikkelingen in verband met nieuwe technologieën, waaronder artificiële intelligentie (AI), nieuwe bedrijfsmodellen voor de circulaire economie en nieuwe mondiale toeleveringsketens, die hebben geleid tot inconsistenties en rechtsonzekerheid, met name wat de betekenis van de term "product" betreft. Uit de ervaring met de toepassing van die richtlijn is ook gebleken dat benadeelden bij het verkrijgen van schadevergoeding moeilijkheden ondervinden als gevolg van beperkingen op het instellen van vorderingen tot schadevergoeding en problemen bij het verzamelen van bewijsmateriaal om aansprakelijkheid te bewijzen, met name in het licht van de toenemende technische en wetenschappelijke complexiteit. Dat geldt mede voor vorderingen tot schadevergoeding voor met nieuwe technologieën verband houdende schade. De herziening van die richtlijn zou daarom de uitrol en invoering van dergelijke nieuwe technologieën, waaronder AI, aanmoedigen, en er tegelijkertijd voor zorgen dat eisers hetzelfde niveau van bescherming genieten, ongeacht de betrokken technologie, en dat alle bedrijven voordeel halen uit meer rechtszekerheid en een gelijk speelveld.

(4) Richtlijn 85/374/EEG moet worden herzien om te zorgen voor samenhang en consistentie met de wetgeving inzake productveiligheid en markttoezicht op Unie- en nationaal niveau. Daarnaast moeten basisbegrippen en -concepten worden verduidelijkt om samenhang en rechtszekerheid, en een gelijk speelveld op de interne markt te waarborgen en om rekening te houden met recente rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie.

(5) Gezien de talrijke wijzigingen die nodig zouden zijn om Richtlijn 85/374/EEG doeltreffend te laten blijven en met het oog op duidelijkheid en rechtszekerheid, moet die richtlijn worden ingetrokken en vervangen door deze richtlijn.

([1]) PB C 140 van 21.4.2023, blz. 34.
([2]) Standpunt van het Europees Parlement van 12 maart 2024 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 10 oktober 2024.
([3]) Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (PB L 210 van 7.8.1985, blz. 29).

(6) Om ervoor te zorgen dat de productaansprakelijkheidsregeling van de Unie alomvattend is, moet de aansprakelijkheid buiten schuld voor gebrekkige producten van toepassing zijn op alle roerende zaken, met inbegrip van software, ook wanneer zij in andere roerende zaken zijn geïntegreerd of in onroerende zaken zijn geïnstalleerd.

(7) De aansprakelijkheid voor gebrekkige producten mag niet van toepassing zijn op schade ten gevolge van nucleaire ongevallen, voor zover de aansprakelijkheid voor dergelijke schade op grond van door de lidstaten geratificeerde internationale verdragen wordt gedekt.

(8) Om een echte interne markt met een hoog en uniform niveau van bescherming van consumenten en andere natuurlijke personen tot stand te brengen en om rekening te houden met de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie, mogen de lidstaten met betrekking tot binnen het toepassingsgebied van deze richtlijn vallende aangelegenheden geen bepalingen handhaven of invoeren die strenger of minder streng zijn dan de in deze richtlijn vastgestelde bepalingen.

(9) Uit hoofde van het nationale recht van de lidstaten kan een benadeelde beschikken over een recht op schadevergoeding op grond van contractuele of buitencontractuele aansprakelijkheid die geen verband houdt met de in deze richtlijn vastgestelde aansprakelijkheid van de fabrikant voor de gebrekkigheid van een product. Dat betreft bijvoorbeeld de aansprakelijkheid op basis van een vrijwaring voor verborgen gebreken of schuld, of de risicoaansprakelijkheid van marktdeelnemers voor schade die wordt veroorzaakt door de eigenschappen van een organisme als gevolg van genetische manipulatie. Deze richtlijn mag geen afbreuk doen aan dergelijke nationaalrechtelijke bepalingen, die dienen om onder meer de doelstelling van een doeltreffende bescherming van consumenten en andere natuurlijke personen te verwezenlijken.

(10) In bepaalde lidstaten hebben benadeelden uit hoofde van een bijzondere nationale aansprakelijkheidsregeling het recht vorderingen in te stellen tot vergoeding van schade die is veroorzaakt door farmaceutische producten, met als gevolg dat een doeltreffende bescherming van natuurlijke personen in de farmaceutische sector reeds bestaat. Deze richtlijn mag geen afbreuk doen aan het recht om dergelijke vorderingen in te stellen. Voorts moeten wijzigingen in dergelijke bijzondere aansprakelijkheidsregelingen mogelijk blijven zolang zij geen afbreuk doen aan de doeltreffendheid van de in deze richtlijn vastgestelde aansprakelijkheidsregeling, noch aan de doelstellingen ervan.

(11) Compensatieregelingen buiten het kader van aansprakelijkheidsregelingen, zoals nationale gezondheidszorgstelsels, socialezekerheidsregelingen of verzekeringsregelingen, vallen buiten het toepassingsgebied van deze richtlijn en mogen derhalve niet worden uitgesloten. Sommige lidstaten beschikken bijvoorbeeld over regelingen om te voorzien in schadevergoeding voor farmaceutische producten die schade veroorzaken zonder gebrekkig te zijn.

(12) Bij Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad ([4]) zijn gemeenschappelijke beginselen en referentiebepalingen vastgesteld die bedoeld zijn om in alle sectorale productwetgeving te worden toegepast. Om de samenhang met dat besluit te waarborgen, moeten een aantal bepalingen van deze richtlijn, met name de definities, daarmee in overeenstemming worden gebracht.

(13) In het digitale tijdperk kunnen producten materieel of immaterieel zijn. Software, zoals besturingssystemen, firmware, computerprogramma's, applicaties of AI-systemen, komt steeds vaker voor op de markt en speelt een steeds belangrijkere rol voor de productveiligheid. Software kan als een op zichzelf staand product in de handel worden gebracht of kan vervolgens als component in andere producten worden geïntegreerd, en kan schade veroorzaken door de toepassing ervan. Ter wille van de rechtszekerheid moet in deze richtlijn worden verduidelijkt dat software voor de toepassing van aansprakelijkheid buiten schuld een product is, ongeacht de wijze van levering of gebruik, en dus ongeacht of de software op een apparaat is opgeslagen, via een communicatienetwerk of cloudtechnologieën toegankelijk is, of wordt geleverd via een software-als-service-model. Informatie mag echter niet als een product worden beschouwd en de productaansprakelijkheidsregels mogen daarom niet van toepassing zijn op de inhoud van digitale bestanden, zoals mediabestanden of e-boeken of de loutere broncode van software. Een ontwikkelaar of producent van software, waaronder aanbieders van AI-systemen in de zin van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad ([5]), moet als fabrikant worden behandeld.

(14) Gratis en opensourcesoftware waarbij de broncode openlijk wordt gedeeld en gebruikers onbelemmerd toegang hebben tot de software of gewijzigde versies daarvan en deze kunnen gebruiken, wijzigen en herverdelen, kan bijdragen tot onderzoek en innovatie op de markt. Voor dergelijke software gelden licenties die iedereen de vrijheid geven om de software te gebruiken, te kopiëren, te verspreiden, te bestuderen, te wijzigen en te verbeteren. Om innovatie en onderzoek niet te belemmeren, mag deze richtlijn niet van toepassing zijn op gratis en opensourcesoftware die buiten het kader van een handelsactiviteit wordt ontwikkeld of geleverd, aangezien aldus ontwikkelde of geleverde producten per definitie niet in de handel worden gebracht. Het ontwikkelen van of bijdragen aan dergelijke software mag niet worden opgevat als het op de markt aanbieden ervan. Het aanbieden van

([4]) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82).

([5]) Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie en tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144 en Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828 (verordening artificiële intelligentie) (PB L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

dergelijke software op open databases mag niet worden beschouwd als het op de markt aanbieden ervan, tenzij dat gebeurt in het kader van een handelsactiviteit. In beginsel mag de levering van gratis en opensourcesoftware door non-profitorganisaties niet worden geacht plaats te vinden in een bedrijfsgerelateerde context, tenzij een dergelijke levering plaatsvindt in het kader van een handelsactiviteit. Wanneer software echter wordt geleverd in ruil voor een prijs of voor persoonsgegevens die niet uitsluitend worden gebruikt om de beveiliging, compatibiliteit of interoperabiliteit van de software te verbeteren, en dus in het kader van een handelsactiviteit wordt geleverd, moet deze richtlijn van toepassing zijn.

(15) Wanneer gratis en opensourcesoftware die buiten het kader van een handelsactiviteit wordt geleverd, vervolgens door een fabrikant als component wordt geïntegreerd in een product in het kader van een handelsactiviteit en daardoor in de handel wordt gebracht, moet die fabrikant aansprakelijk kunnen worden gesteld voor schade als gevolg van de gebrekkigheid van dergelijke software, maar niet de softwarefabrikant, op grond dat de softwarefabrikant niet zou hebben voldaan aan de voorwaarden voor het in de handel brengen van een product of component.

(16) Hoewel digitale bestanden als zodanig geen binnen het toepassingsgebied van deze richtlijn vallende producten zijn, moeten digitale fabricagedossiers, die de functionele informatie bevatten die nodig is om een tastbaar voorwerp te produceren door de geautomatiseerde besturing van machines of gereedschappen mogelijk te maken, zoals boormachines, draaibanken, molens en 3D-printers, als producten worden beschouwd om de bescherming van natuurlijke personen te waarborgen in gevallen waarin dergelijke bestanden gebrekkig zijn. Bijvoorbeeld moet een gebrekkig computerondersteund ontwerpbestand dat is gebruikt voor het maken van een 3D-geprint voorwerp dat schade veroorzaakt, leiden tot aansprakelijkheid uit hoofde van deze richtlijn, wanneer een dergelijk bestand wordt ontwikkeld of geleverd in het kader van een handelsactiviteit. Om twijfel te voorkomen, moet worden verduidelijkt dat grondstoffen, zoals gas en water, en elektriciteit producten zijn.

(17) Digitale diensten worden steeds vaker op zodanige wijze geïntegreerd in of onderling verbonden met een product dat het ontbreken van de dienst het product belet een van zijn functies te vervullen. Hoewel deze richtlijn niet van toepassing mag zijn op diensten als zodanig, is het noodzakelijk de aansprakelijkheid buiten schuld uit te breiden tot dergelijke geïntegreerde of onderling verbonden digitale diensten, aangezien zij net zo bepalend zijn voor de veiligheid van het product als fysieke of digitale componenten. Die bijbehorende diensten moeten worden beschouwd als componenten van het product waarin ze geïntegreerd zijn of waarmee zij onderling verbonden zijn wanneer zij onder zeggenschap van de fabrikant van dat product staan. Voorbeelden van bijbehorende diensten zijn de continue levering van verkeersgegevens in een navigatiesysteem, een gezondheidsmonitoringsdienst die zich baseert op de sensoren van een fysiek product om de fysieke activiteit of gezondheidsgegevens van de gebruiker in de gaten te houden, een temperatuurregelingsdienst die de temperatuur van een slimme koelkast monitort en reguleert, of een voiceassistent-dienst die het mogelijk maakt een of meer producten te controleren door middel van spraakopdrachten. Internettoegangsdiensten mogen niet worden aangemerkt als bijbehorende diensten, aangezien zij niet kunnen worden beschouwd als onderdeel van een product waarover een fabrikant zeggenschap heeft en het onredelijk zou zijn om fabrikanten aansprakelijk te stellen voor schade die wordt veroorzaakt door tekortkomingen in internettoegangsdiensten. Niettemin kan een product dat afhankelijk is van internettoegangsdiensten en er niet in slaagt om de veiligheid te handhaven wanneer de verbinding met het internet wegvalt, in het kader van deze richtlijn als gebrekkig worden beschouwd.

(18) Bij bijbehorende diensten en andere componenten, waaronder software-updates en -upgrades, moeten worden geacht dat de fabrikant er zeggenschap over heeft wanneer zij zijn geïntegreerd in of onderling verbonden zijn met een product, of door de fabrikant worden geleverd, of wanneer de fabrikant toestemming geeft voor of instemt met de integratie, onderlinge verbinding of levering ervan door een derde, bijvoorbeeld wanneer de fabrikant van een slim huishoudelijk apparaat ermee instemt dat software-updates voor het apparaat van de fabrikant door een derde worden geleverd, of wanneer een fabrikant een bijbehorende dienst of component als onderdeel van het product aanbiedt, ook al wordt die dienst of component door een derde geleverd. Een fabrikant mag niet worden geacht te hebben ingestemd met integratie of onderlinge verbinding louter en alleen door het verschaffen van de technische mogelijkheid tot integratie of onderlinge verbinding, door het aanbevelen van bepaalde merken of door het niet verbieden van potentiële bijbehorende diensten of componenten.

(19) Zodra een product in de handel is gebracht, moet worden aangenomen dat de fabrikant er zeggenschap over blijft hebben wanneer de fabrikant de mogelijkheid behoudt om zelf of via een derde software-updates of -upgrades te leveren.

(20) Gezien de toenemende relevantie en waarde van immateriële activa moet ook de vernietiging of de corruptie van gegevens, zoals van een harde schijf verwijderde digitale bestanden, worden vergoed, met inbegrip van de kosten voor het terugwinnen of herstellen van die gegevens. De bescherming van natuurlijke personen vereist dat er een schadevergoeding beschikbaar is voor materiële verliezen die niet alleen het gevolg zijn van overlijden of lichamelijk letsel, zoals begrafeniskosten of medische kosten of gederfde inkomsten, en van schade aan goederen, maar ook van de vernietiging of de corruptie van gegevens. Vernietiging of corruptie van gegevens leidt niet automatisch tot materieel verlies indien het slachtoffer de gegevens zonder kosten kan recupereren, bijvoorbeeld als er een back-up van de gegevens bestaat, als de gegevens opnieuw kunnen worden gedownload of als een marktdeelnemer gegevens die tijdelijk niet beschikbaar zijn, herstelt of opnieuw creëert, bijvoorbeeld in een virtuele omgeving. Vernietiging of

corruptie van gegevens is iets anders dan datalekken of inbreuken op gegevensbeschermingsregels, en deze richtlijn doet dan ook geen afbreuk aan de schadevergoeding voor inbreuken op Verordening (EU) 2016/679 ([6]) of (EU) 2018/1725 ([7]) van het Europees Parlement en de Raad, of van Richtlijn 2002/58/EG ([8]) of (EU) 2016/680 ([9]) van het Europees Parlement en de Raad.

(21) Ter wille van de rechtszekerheid moet in deze richtlijn worden verduidelijkt dat lichamelijk letsel ook medisch erkende en medisch gecertificeerde schade aan de geestelijke gezondheid omvat die de algemene gezondheidstoestand van het slachtoffer beïnvloedt en therapie of medische behandeling zou kunnen vereisen, rekening houdend met onder meer de Internationale Classificatie van Ziekten van de Wereldgezondheidsorganisatie.

(22) In overeenstemming met de doelstelling van deze richtlijn om schadevergoeding alleen beschikbaar te stellen aan natuurlijke personen, kan schade aan uitsluitend voor beroepsdoeleinden gebruikte goederen niet uit hoofde van deze richtlijn worden vergoed. Om een mogelijk risico op een buitensporig aantal rechtszaken tegen te gaan, mag de vernietiging of corruptie van gegevens die voor beroepsdoeleinden worden gebruikt, zelfs indien dat niet uitsluitend zo is, niet worden vergoed uit hoofde van deze richtlijn.

(23) Aangezien de lidstaten moeten voorzien in een volledige en passende vergoeding voor alle materiële verliezen als gevolg van overlijden of lichamelijk letsel, of als gevolg van de beschadiging of vernietiging van goederen, en van de vernietiging of de corruptie van gegevens, moeten de regels voor de berekening van de schadevergoeding door de lidstaten worden vastgesteld. Voorts moet worden voorzien in schadevergoeding voor immateriële verliezen als gevolg van onder deze richtlijn vallende schade, zoals pijn en lijden, voor zover dergelijke verliezen uit hoofde van het nationale recht kunnen worden vergoed.

(24) Andere soorten schade dan die welke in deze richtlijn worden genoemd, zoals zuiver economische verliezen, inbreuken op de persoonlijke levenssfeer of discriminatie, mogen niet als zodanig aanleiding geven tot aansprakelijkheid uit hoofde van deze richtlijn. Deze richtlijn mag echter geen afbreuk doen aan het recht op vergoeding van enige schade, waaronder immateriële schade, uit hoofde van andere aansprakelijkheidsregelingen.

(25) Om natuurlijke personen te beschermen, moet beschadiging van zaken van een natuurlijke persoon worden vergoed. Aangezien goederen steeds vaker voor zowel beroeps- als privédoeleinden worden gebruikt, is het passend te voorzien in de vergoeding van schade aan dergelijke goederen voor gemengd gebruik. In het licht van de doelstelling van deze richtlijn om natuurlijke personen te beschermen, moeten uitsluitend voor beroepsdoeleinden gebruikte goederen van het toepassingsgebied van de richtlijn worden uitgesloten.

(26) Deze richtlijn moet van toepassing zijn op producten die in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, in de handel worden gebracht of, indien relevant, in gebruik worden gesteld, bijvoorbeeld producten die worden geleverd in het kader van een sponsoringcampagne of producten die worden vervaardigd voor de met overheidsmiddelen gefinancierde dienstverlening, aangezien die vorm van levering hoe dan ook een economisch of commercieel karakter heeft. Het begrip "in gebruik stellen" is relevant voor producten die niet vóór hun eerste gebruik in de handel worden gebracht, zoals het geval kan zijn voor liften, machines of medische hulpmiddelen.

(27) Voor zover het nationale recht daarin voorziet, moet het recht op schadevergoeding voor benadeelden zowel gelden voor directe slachtoffers, die schade lijden die rechtstreeks door een gebrekkig product is veroorzaakt, als voor indirecte slachtoffers, die schade lijden als gevolg van de schade geleden door het directe slachtoffer.

(28) Rekening houdend met de toegenomen complexiteit van producten, bedrijfsmodellen en toeleveringsketens, en aangezien deze richtlijn tot doel heeft ervoor te zorgen dat consumenten en andere natuurlijke personen hun recht op schadevergoeding bij door gebrekkige producten veroorzaakte schade gemakkelijk kunnen doen gelden, is het belangrijk dat de lidstaten ervoor zorgen dat bevoegde autoriteiten of instanties voor consumentenbescherming alle relevante informatie verstrekken aan de getroffen consumenten zodat zij hun recht op schadevergoeding in overeenstemming met deze richtlijn daadwerkelijk kunnen uitoefenen. Daarbij moeten de lidstaten rekening houden

([6]) Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

([7]) Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

([8]) Richtlijn 2002/58/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 2002 betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie (richtlijn betreffende privacy en elektronische communicatie) (PB L 201 van 31.7.2002, blz. 37).

([9]) Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 89).

met de bestaande verplichtingen inzake samenwerking tussen de nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de handhaving van het recht inzake consumentenbescherming, met name de verplichtingen uit hoofde van Verordening (EU) 2017/2394 van het Europees Parlement en de Raad ([10]). Het is belangrijk dat nationale autoriteiten of instanties voor consumentenbescherming regelmatig alle relevante informatie uitwisselen waarvan zij kennis krijgen en dat zij nauw samenwerken met de markttoezichtautoriteiten. De lidstaten kunnen de bevoegde nationale autoriteiten of instanties voor consumentenbescherming ook aanmoedigen om informatie te verstrekken aan consumenten om hen beter in staat te stellen hun recht op schadevergoeding in overeenstemming met deze richtlijn daadwerkelijk uit te oefenen.

(29) Deze richtlijn doet geen afbreuk aan de verschillende mechanismen waarmee op nationaal niveau verhaal kan worden gezocht, hetzij via gerechtelijke procedures, buitengerechtelijke oplossingen, alternatieve geschillenbeslechting of representatieve vorderingen uit hoofde van Richtlijn (EU) 2020/1828 van het Europees Parlement en de Raad ([11]) dan wel uit hoofde van nationale regelingen voor collectief verhaal.

(30) Ter bescherming van de gezondheid en de goederen van natuurlijke personen, moet bij de beoordeling van de gebrekkigheid van een product niet de ongeschiktheid van het product voor het gebruik de maatstaf zijn, maar het gebrek aan veiligheid die een persoon gerechtigd is te verwachten of die vereist is uit hoofde van het Unierecht of het nationale recht. De gebrekkigheidsbeoordeling moet een objectieve analyse omvatten van de veiligheid die het grote publiek mag verwachten en mag niet verwijzen naar de veiligheid die een bepaalde persoon mag verwachten. Bij de beoordeling van de veiligheid die het grote publiek mag verwachten, moet onder meer rekening worden gehouden met het beoogde doel, het redelijkerwijs te verwachten gebruik, de presentatie, de objectieve kenmerken en de eigenschappen van het betrokken product, waaronder de verwachte levensduur, en met de specifieke eisen van de groep gebruikers voor wie het product is bestemd. Sommige producten, zoals levensreddende medische hulpmiddelen, brengen een bijzonder hoog risico op het veroorzaken van schade aan mensen mee en geven derhalve aanleiding tot bijzonder hoge veiligheidsverwachtingen. Om met dergelijke verwachtingen rekening te houden, moet een rechterlijke instantie kunnen vaststellen dat een product gebrekkig is zonder de daadwerkelijke gebrekkigheid ervan vast te stellen, wanneer het tot dezelfde productieserie behoort als een product waarvan reeds is aangetoond dat het gebrekkig is.

(31) Bij de gebrekkigheidsbeoordeling moet rekening worden gehouden met de presentatie van het product. Samen met een product verstrekte waarschuwingen of andere informatie kunnen echter niet als voldoende worden beschouwd om een gebrekkig product veilig te maken, aangezien de gebrekkigheid moeten worden bepaald aan de hand van de veiligheid die het grote publiek mag verwachten. De aansprakelijkheid uit hoofde van deze richtlijn kan derhalve niet worden vermeden door simpelweg alle denkbare bijwerkingen van een product op te sommen. Bij het bepalen van de gebrekkigheid van een product omvat redelijkerwijs te verwachten gebruik ook onjuist gebruik dat gezien de omstandigheden niet onredelijk is, zoals het te verwachten gedrag van een gebruiker van een machine als gevolg van een gebrek aan concentratie of het te verwachten gedrag van bepaalde gebruikersgroepen, zoals kinderen.

(32) Om rekening te houden met het feit dat producten steeds vaker onderling verbonden zijn, moet bij de beoordeling van de veiligheid van een product rekening worden gehouden met de redelijkerwijs te verwachten effecten van andere producten op het product in kwestie, bijvoorbeeld binnen een smart-home-systeem. Om recht te doen aan de legitieme verwachting dat de software en de onderliggende algoritmen van een product zodanig zijn ontworpen dat gevaarlijk productgedrag wordt voorkomen, moet ook rekening worden gehouden met het effect op de productveiligheid van het vermogen om te leren of nieuwe functies te verwerven nadat dat product in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld. Bijgevolg moet een fabrikant die een product ontwerpt dat onverwacht gedrag kan ontwikkelen, aansprakelijk blijven voor gedrag dat schade veroorzaakt. Om rekening te houden met het feit dat in het digitale tijdperk veel producten ook onder de zeggenschap van de fabrikant blijven nadat zij in de handel zijn gebracht, moet bij de beoordeling van de veiligheid van een product ook het tijdstip waarop een product niet meer onder de zeggenschap van de fabrikant valt in aanmerking worden genomen. Ook kan worden vastgesteld dat een product gebrekkig is omdat het kwetsbaar is op het gebied van cyberbeveiliging, bijvoorbeeld indien het product niet voldoet aan de veiligheidsrelevante cyberbeveiligingsvoorschriften.

(33) Om rekening te houden met de aard van producten die juist bedoeld zijn om schade te voorkomen, zoals een waarschuwingsmechanisme (bijvoorbeeld een rookmelder), moet bij de beoordeling van de gebrekkigheid van een dergelijk product rekening worden gehouden met het feit dat het niet aan dat doel voldoet.

(34) Om rekening te houden met de relevantie van de wetgeving inzake productveiligheid en markttoezicht voor het bepalen van het veiligheidsniveau dat een persoon mag verwachten, moet worden verduidelijkt dat bij de gebrekkigheidsbeoordeling rekening moet worden gehouden met relevante productveiligheidsvoorschriften,

([10]) Verordening (EU) 2017/2394 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2017 betreffende samenwerking tussen de nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor handhaving van de wetgeving inzake consumentenbescherming en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2006/2004 (PB L 345 van 27.12.2017, blz. 1).

([11]) Richtlijn (EU) 2020/1828 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2020 betreffende representatieve vorderingen ter bescherming van de collectieve belangen van consumenten en tot intrekking van Richtlijn 2009/22/EG (PB L 409 van 4.12.2020, blz. 1).

waaronder veiligheidsrelevante cyberbeveiligingsvoorschriften, en ingrepen van bevoegde autoriteiten, zoals terugroepingen van producten, of van marktdeelnemers zelf. Dergelijke ingrepen mogen echter op zichzelf geen vermoeden van gebrekkigheid doen ontstaan.

(35) In het belang van de keuzevrijheid van de consument en ter bevordering van innovatie, onderzoek en vlotte toegang tot nieuwe technologieën mag het bestaan of het later in de handel brengen van een beter product op zich niet tot de conclusie leiden dat een product gebrekkig is. Evenzo mag de levering van updates of upgrades van een product op zich niet leiden tot de conclusie dat een eerdere versie van het product gebrekkig is.

(36) De bescherming van natuurlijke personen vereist dat elke fabrikant die bij het productieproces betrokken is, aansprakelijk kan worden gesteld indien een product of een door die fabrikant geleverd component gebrekkig is. Dat omvat iedereen die zich voordoet als de fabrikant door zijn naam, handelsmerk of ander onderscheidend kenmerk op een product te zetten of een derde toestemming te geven dat te doen, aangezien die persoon daardoor de indruk wekt betrokken te zijn bij het productieproces of er de verantwoordelijkheid voor op zich te nemen. Wanneer een fabrikant een gebrekkige component van een andere fabrikant in een product integreert, moet een benadeelde voor dezelfde schade schadevergoeding kunnen vorderen zowel van de fabrikant van het product als van de fabrikant van de component. Wanneer een component in een product wordt geïntegreerd zonder dat de fabrikant van dat product daarover zeggenschap heeft, moet een benadeelde schadevergoeding kunnen vorderen van de fabrikant van de component wanneer de component zelf een product is uit hoofde van deze richtlijn.

(37) Om ervoor te zorgen dat de benadeelden een afdwingbare vordering tot schadevergoeding hebben wanneer een fabrikant van een product buiten de Unie is gevestigd, moet het mogelijk zijn om de importeur van dat product en de gemachtigde van de fabrikant, die aangewezen zijn om bepaalde taken uit hoofde van de Uniewetgeving uit te voeren, bijvoorbeeld uit hoofde van de wetgeving inzake productveiligheid en markttoezicht, aansprakelijk te stellen. Uit markttoezicht blijkt dat bij toeleveringsketens soms marktdeelnemers betrokken zijn die vanwege hun nieuwe vorm niet gemakkelijk onder te brengen zijn in de traditionele toeleveringsketens waarin uit hoofde van het bestaande rechtskader is voorzien. Dat is met name het geval met fulfilmentdienstverleners, die vaak dezelfde functies als importeurs uitoefenen maar mogelijk niet altijd beantwoorden aan de traditionele definitie van importeur in het Unierecht. Fulfilmentdienstverleners vervullen een steeds belangrijkere rol als marktdeelnemers door de toegang tot de markt van de Unie voor producten uit derde landen mogelijk te maken en te vergemakkelijken. Die relevantieverschuiving komt al tot uiting in het kader voor productveiligheid en markttoezicht, met name in de Verordeningen (EU) 2019/1020 ([12]) en (EU) 2023/988 ([13]) van het Europees Parlement en de Raad. Daarom moet het mogelijk zijn om fulfilmentdienstverleners aansprakelijk te stellen, maar gezien de subsidiaire aard van hun rol moeten zij slechts aansprakelijk zijn wanneer er geen importeur of gemachtigde in de Unie is gevestigd. Om de aansprakelijkheid doeltreffend te kanaliseren naar fabrikanten, importeurs, gemachtigden en fulfilmentdienstverleners, moet het mogelijk zijn om distributeurs alleen aansprakelijk te stellen wanneer zij niet onmiddellijk een in de Unie gevestigde relevante marktdeelnemer kunnen aanwijzen.

(38) De onlineverkoop is voortdurend en gestaag gegroeid, waardoor er nieuwe bedrijfsmodellen zijn ontstaan en nieuwe actoren op de markt zijn verschenen, zoals onlineplatforms. Verordening (EU) 2022/2065 van het Europees Parlement en de Raad ([14]) en Verordening (EU) 2023/988 regelen onder meer de verantwoordelijkheid en verantwoordingsplicht van onlineplatforms met betrekking tot illegale inhoud, waaronder met betrekking tot de verkoop van producten. Wanneer onlineplatforms ten aanzien van een gebrekkig product de rol van fabrikant, importeur, gemachtigde, fulfilmentdienstverlener of distributeur vervullen, moeten zij onder dezelfde aansprakelijkheid vallen als dergelijke marktdeelnemers. Indien onlineplatforms louter een bemiddelende rol bij de verkoop van producten tussen handelaren en consumenten spelen, geldt uit hoofde van Verordening (EU) 2022/2065 een voorwaardelijke vrijstelling van de aansprakelijkheid. Verordening (EU) 2022/2065 bepaalt echter dat onlineplatforms die consumenten in staat stellen overeenkomsten op afstand met handelaren te sluiten, niet van hun consumentenbeschermingsrechtelijke aansprakelijkheid zijn vrijgesteld wanneer zij het product presenteren of de betrokken specifieke transactie anderszins mogelijk maken op een wijze die een gemiddelde consument zou doen geloven dat het product wordt verstrekt door het onlineplatform zelf of door een handelaar die op gezag of onder toezicht daarvan handelt. In overeenstemming met dat beginsel moeten onlineplatforms die het product zo presenteren of de specifieke transactie anderszins mogelijk maken, onder dezelfde voorwaarden als distributeurs uit hoofde van deze richtlijn aansprakelijk kunnen worden gesteld. Bijgevolg moeten de bepalingen van deze richtlijn met betrekking tot distributeurs naar analogie van toepassing zijn op dergelijke onlineplatforms. Dat betekent dat dergelijke onlineplatforms slechts aansprakelijk zijn wanneer zij het product presenteren of de specifieke transactie

([12]) Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 1).

([13]) Verordening (EU) 2023/988 van het Europees Parlement en de Raad van 10 mei 2023 inzake algemene productveiligheid, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn (EU) 2020/1828 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 87/357/EEG van de Raad (PB L 135 van 23.5.2023, blz. 1).

([14]) Verordening (EU) 2022/2065 van het Europees Parlement en de Raad van 19 oktober 2022 betreffende een eengemaakte markt voor digitale diensten en tot wijziging van Richtlijn 2000/31/EG (digitaledienstenverordening) (PB L 277 van 27.10.2022, blz. 1).

anderszins mogelijk maken op een wijze die een gemiddelde consument zou doen geloven dat het product wordt verstrekt door het onlineplatform zelf of door een handelaar die op gezag of onder toezicht daarvan handelt, en alleen wanneer het onlineplatform niet onmiddellijk een in de Unie gevestigde relevante marktdeelnemer kan aanwijzen.

(39) Bij de overgang van een lineaire naar een circulaire economie worden producten zo ontworpen dat ze duurzamer, beter herbruikbaar, gemakkelijker te herstellen en gemakkelijker op te waarderen zijn. De Unie bevordert ook innovatieve en duurzame productie- en consumptiemethoden die de functionaliteit van producten en componenten verlengen, zoals revisie, opknappen en reparatie, zoals uiteengezet in de mededeling van de Commissie van 11 maart 2020 getiteld "Een nieuw actieplan voor een circulaire economie — Voor een schoner en concurrerender Europa". Wanneer een product ingrijpend wordt gewijzigd en vervolgens op de markt wordt aangeboden of in gebruik wordt gesteld, wordt het als een nieuw product beschouwd. Wanneer de wijziging wordt aangebracht zonder dat de oorspronkelijke fabrikant daarover zeggenschap heeft, moet het mogelijk zijn de persoon die de ingrijpende wijziging heeft aangebracht als fabrikant van het gewijzigde product aansprakelijk te stellen, aangezien hij uit hoofde van het toepasselijke Unierecht verantwoordelijk is voor de conformiteit van het product met de veiligheidsvoorschriften. Of een wijziging ingrijpend is, moet worden bepaald aan de hand van criteria die zijn vastgesteld in het relevante Unie- en nationale productveiligheidsrecht, waaronder Verordening (EU) 2023/988. Wanneer dergelijke criteria voor het betrokken product niet zijn vastgesteld, moeten wijzigingen waarmee de oorspronkelijk beoogde functies worden veranderd of die gevolgen hebben voor de conformiteit van het product met de toepasselijke veiligheidsvoorschriften of die het risicoprofiel ervan veranderen, als ingrijpende wijzigingen worden beschouwd. Wanneer een ingrijpende wijziging is uitgevoerd door de oorspronkelijke fabrikant, of onder diens zeggenschap, en wanneer een dergelijke ingrijpende wijziging het product gebrekkig maakt, mag die fabrikant zijn aansprakelijkheid niet kunnen vermijden door aan te voeren dat de gebrekkigheid is ontstaan nadat het product in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld. Met het oog op een eerlijke risicoverdeling in de circulaire economie moet een marktdeelnemer die een ingrijpende wijziging aanbrengt, anders dan de oorspronkelijke fabrikant, van zijn aansprakelijkheid worden vrijgesteld indien die marktdeelnemer kan bewijzen dat de schade verband houdt met een onderdeel van het product waarop de wijziging geen betrekking heeft. Marktdeelnemers die reparaties of andere verrichtingen uitvoeren die geen ingrijpende wijzigingen inhouden, mogen uit hoofde van deze richtlijn niet aansprakelijk worden gesteld.

(40) Aangezien het mogelijk is producten aldus te ontwerpen dat wijzigingen kunnen worden aangebracht door middel van wijzigingen in de software, waaronder upgrades, moeten voor wijzigingen door middel van een software-update of -upgrade dezelfde principes gelden als voor wijzigingen die op andere manieren worden aangebracht. Wanneer een ingrijpende wijziging wordt aangebracht door middel van een software-update of -upgrade, of als gevolg van het voortdurende leren van een AI-systeem, moet het ingrijpend gewijzigde product worden geacht op het moment dat de wijziging daadwerkelijk wordt doorgevoerd, op de markt te zijn aangeboden of in gebruik te zijn gesteld.

(41) Indien benadeelden geen schadevergoeding kunnen krijgen omdat niemand uit hoofde van deze richtlijn aansprakelijk is of omdat de aansprakelijke personen insolvent zijn of niet meer bestaan, kunnen de lidstaten gebruikmaken van bestaande nationale sectorale compensatieregelingen of nieuwe regelingen naar nationaal recht vaststellen om benadeelden die door gebrekkige producten veroorzaakte schade hebben geleden op passende wijze te vergoeden. Het is aan de lidstaten om te beslissen of dergelijke compensatieregelingen geheel of gedeeltelijk met publieke of private middelen worden gefinancierd.

(42) In het licht van het opleggen van aansprakelijkheid aan marktdeelnemers ongeacht hun schuld en teneinde een eerlijke risicoverdeling te verwezenlijken, moet een persoon die schadevergoeding vordert voor door een gebrekkig product veroorzaakte schade de last dragen om de schade, de gebrekkigheid van een product en het oorzakelijk verband tussen beide te bewijzen, in overeenstemming met de uit hoofde van het nationale recht geldende bewijsstandaard. Benadeelden die schadevergoeding vorderen, verkeren ten opzichte van de fabrikanten echter vaak aanzienlijk in het nadeel wat betreft de toegang tot en het begrijpen van informatie over hoe een product is geproduceerd en hoe het werkt. Die informatieasymmetrie kan de eerlijke risicoverdeling ondermijnen, met name in gevallen waarin sprake is van technische of wetenschappelijke complexiteit. Daarom moeten eisers gemakkelijker toegang krijgen tot in gerechtelijke procedures te gebruiken bewijsmateriaal. Dergelijk bewijsmateriaal omvat documenten die de verweerder *ex novo* moet vervaardigen door het beschikbare bewijsmateriaal te compileren of te rubriceren. Bij de beoordeling van het verzoek om toegang tot bewijsmateriaal moeten de nationale rechterlijke instanties ervoor zorgen dat dergelijke toegang beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is, onder meer om te voorkomen dat niet-specifieke zoekopdrachten worden uitgevoerd naar informatie die niet relevant is voor de procedure en om vertrouwelijke informatie te beschermen, zoals informatie die valt onder het beroepsgeheim van de advocaat en bedrijfsgeheimen in overeenstemming met het Unierecht en het nationale recht, met name Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad ([15]). Gezien de complexiteit van bepaalde soorten bewijsmateriaal, zoals bewijsmateriaal met betrekking tot digitale producten, moet het voor de nationale rechterlijke instanties mogelijk zijn te eisen dat dergelijk bewijsmateriaal onder bepaalde voorwaarden op een gemakkelijk toegankelijke en begrijpelijke wijze wordt overgelegd.

([15]) Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2016 betreffende de bescherming van niet-openbaar gemaakte knowhow en bedrijfsinformatie (bedrijfsgeheimen) tegen het onrechtmatig verkrijgen, gebruiken en openbaar maken daarvan (PB L 157 van 15.6.2016, blz. 1).

(43) Deze richtlijn harmoniseert de regels inzake de toegang tot bewijsmateriaal alleen voor zover dergelijke aangelegenheden door de richtlijn worden geregeld. Niet door deze richtlijn geregelde aangelegenheden zijn onder meer regels inzake toegang tot het bewijsmateriaal met betrekking tot: procedures voorafgaand aan het proces, de vraag hoe specifiek een verzoek om bewijsmateriaal moet zijn, derden, gevallen van declaratoire vorderingen en sancties op de niet-naleving van de verplichting om toegang te verlenen tot bewijsmateriaal.

(44) Aangezien het mogelijk is dat verweerders toegang nodig hebben tot bewijsmateriaal waarover de eiser beschikt teneinde een vordering tot schadevergoeding uit hoofde van deze richtlijn te betwisten, moeten verweerders ook de mogelijkheid hebben om toegang tot bewijsmateriaal te verkrijgen. Net als bij een door de eiser ingediend verzoek om toegang tot bewijsmateriaal, moeten nationale rechterlijke instanties bij de beoordeling van het verzoek van de verweerder om toegang tot bewijsmateriaal ervoor zorgen dat die toegang beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is, onder meer om te voorkomen dat niet-specifieke zoekopdrachten worden uitgevoerd naar informatie die niet relevant is voor de procedure, en om vertrouwelijke informatie te beschermen.

(45) Met betrekking tot bedrijfsgeheimen zoals gedefinieerd in Richtlijn (EU) 2016/943 moeten nationale rechterlijke instanties de bevoegdheid krijgen om specifieke maatregelen te nemen om de vertrouwelijkheid van bedrijfsgeheimen tijdens en na de procedure te waarborgen, waarbij tegelijkertijd een billijk en evenredig evenwicht moet worden bereikt tussen de belangen van de houder van het bedrijfsgeheim met betrekking tot geheimhouding en de belangen van de benadeelde. Tot dergelijke maatregelen moeten op zijn minst maatregelen behoren die erop gericht zijn de toegang tot documenten die bedrijfsgeheimen of vermeende bedrijfsgeheimen bevatten alsook de toegang tot hoorzittingen tot een klein aantal personen te beperken, of alleen de toegang tot documenten waarin bepaalde informatie onleesbaar is gemaakt of tot verslagen van hoorzittingen mogelijk te maken. Bij het beslissen over dergelijke maatregelen moeten nationale rechterlijke instanties rekening houden met de noodzaak om het recht op een doeltreffende voorziening in rechte en op een eerlijke procesgang te waarborgen, met de rechtmatige belangen van de partijen en indien passend van derden, en met de mogelijke schade voor een van de partijen bij een geschil en indien passend voor derden, die wordt veroorzaakt door het toekennen of afwijzen van dergelijke maatregelen.

(46) Het is noodzakelijk de op de eiser rustende bewijslast te verlichten, voor zover aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Weerlegbare feitelijke vermoedens zijn een gangbaar mechanisme om de bewijsmoeilijkheden van een eiser te verlichten en stellen de rechterlijke instantie in staat het bestaan van een gebrekkigheid of van een causaal verband te baseren op het bestaan van een ander bewezen feit, met behoud van de rechten van de verweerder. Als aansporing om aan de verplichting tot toegang tot informatie te voldoen, moeten nationale rechterlijke instanties de gebrekkigheid van een product vermoeden wanneer een verweerder een dergelijke verplichting niet nakomt. Er zijn tal van dwingende veiligheidsvoorschriften vastgesteld om consumenten en andere natuurlijke personen tegen het risico op schade te beschermen, onder meer uit hoofde van Verordening (EU) 2023/988. Om de nauwe samenhang tussen productveiligheidsregels en aansprakelijkheidsregels te versterken, moet de niet-naleving van dergelijke voorschriften ook leiden tot een vermoeden van gebrekkigheid. Dat omvat ook gevallen waarin een product niet is voorzien van middelen om informatie over de werking van het product te registreren, zoals is vereist uit hoofde van het Unie- of nationale recht. Dat moet eveneens gelden in het geval van een kennelijke disfunctie, zoals een glazen fles die bij redelijkerwijs te verwachten gebruik ontploft, aangezien het voor een eiser onnodig bezwarend is om een gebrekkigheid te moeten bewijzen wanneer de omstandigheden van dien aard zijn dat het bestaan ervan niet wordt betwist. Redelijkerwijs te verwachten gebruik omvat het gebruik waarvoor een product bedoeld is volgens de informatie die verstrekt is door de fabrikant of marktdeelnemer die het in de handel brengt, het normale gebruik zoals bepaald door het ontwerp en de constructie van het product, en het gebruik dat redelijkerwijs kan worden verwacht wanneer een dergelijk gebruik voortvloeit uit rechtmatig en eenvoudig voorspelbaar menselijk gedrag.

(47) Wanneer is vastgesteld dat een product gebrekkig is en dat het soort berokkende schade voornamelijk op basis van soortgelijke gevallen, doorgaans wordt veroorzaakt door de betrokken gebrekkigheid, hoeft de eiser het oorzakelijk verband niet te bewijzen en moet het bestaan ervan worden vermoed.

(48) Nationale rechterlijke instanties moeten de gebrekkigheid van een product en/of het oorzakelijk verband tussen de schade en de gebrekkigheid vermoeden wanneer het voor de eiser, niettegenstaande de door de verweerder verleende toegang tot informatie, buitensporig moeilijk zou zijn om, met name gelet op de technische of wetenschappelijke complexiteit van de zaak, de gebrekkigheid en/of het oorzakelijk verband te bewijzen. Zij moeten daarbij rekening houden met alle omstandigheden van het geval. In dergelijke gevallen zou het opleggen van de gebruikelijke bewijsstandaard zoals vereist uit hoofde van het nationale recht, waarbij vaak een hoge mate van waarschijnlijkheid is vereist, af de doeltreffendheid van het recht op schadevergoeding ondermijnen. Aangezien de fabrikanten over deskundige kennis beschikken en beter geïnformeerd zijn dan de benadeelde, en om een eerlijke risicoverdeling te handhaven en tegelijk een omkering van de bewijslast te voorkomen, moet van de eiser dan ook worden verlangd dat hij, indien zijn moeilijkheden verband houden met het aantonen van de gebreken, alleen aantoont dat het waarschijnlijk is dat het product gebrekkig was of dat hij, indien zijn moeilijkheden verband houden met het aantonen van het oorzakelijk verband, alleen aantoont dat de gebrekkigheid van het product een waarschijnlijke oorzaak is van de schade. De technische of wetenschappelijke complexiteit moet per geval door de nationale rechterlijke instanties worden beoordeeld, rekening houdend met verschillende factoren. Die factoren moeten onder meer betrekking hebben op de complexe aard van het product (zoals een innovatief medisch hulpmiddel), de complexe aard van de gebruikte technologie (zoals machinaal leren), de complexe aard van de door de eiser te analyseren informatie en gegevens, alsook de complexe aard van het oorzakelijk verband (zoals een verband tussen een farmaceutisch product of voedingsmiddel en het optreden van een gezondheidsaandoening, of een verband dat

alleen kan worden bewezen indien de eiser de interne werking van een AI-systeem zou verduidelijken). De nationale rechterlijke instanties moeten ook per geval beoordelen of er sprake is van buitensporige moeilijkheden. Hoewel een eiser argumenten moet aanvoeren om buitensporige moeilijkheden aan te tonen, mag het bewijs daarvan niet worden vereist. Zo mag van de eiser bij een met een AI-systeem verband houdende vordering, niet worden verlangd dat hij de specifieke kenmerken van het AI-systeem toelicht, noch dat hij verduidelijkt hoe die kenmerken het moeilijker maken om het oorzakelijk verband vast te stellen, opdat de rechterlijke instantie in staat is te beslissen dat er sprake is van buitensporige moeilijkheden. De verweerder moet de mogelijkheid hebben om alle elementen van de vordering te betwisten, inclusief het bestaan van buitensporige moeilijkheden.

(49) Met het oog op een eerlijke risicoverdeling moeten marktdeelnemers van hun aansprakelijkheid worden vrijgesteld indien zij kunnen bewijzen dat er sprake is van specifieke ontlastende omstandigheden. Zij mogen niet aansprakelijk zijn wanneer zij kunnen bewijzen dat een ander dan zijzelf het product tegen hun wil uit het vervaardigingsproces heeft gehaald of dat de gebrekkigheid van het product precies is te wijten aan de naleving van wettelijke vereisten.

(50) Het tijdstip waarop een product in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld, is doorgaans het tijdstip waarop de fabrikant niet langer de zeggenschap over het product heeft, terwijl het voor distributeurs het tijdstip is waarop zij het product op de markt aanbieden. Fabrikanten moeten dan ook van hun aansprakelijkheid worden vrijgesteld wanneer zij bewijzen dat het aannemelijk is dat de gebrekkigheid die de schade heeft veroorzaakt, niet bestond toen zij het product in de handel hebben gebracht of in gebruik hebben gesteld, of dat de gebrekkigheid na dat tijdstip is opgetreden. Aangezien digitale technologieën de fabrikanten echter in staat stellen om ook na het tijdstip van het in de handel brengen of het in gebruik stellen van het product nog zeggenschap erover te hebben, moeten zij aansprakelijk blijven voor gebrekkigheid die na dat tijdstip optreedt als gevolg van software of bijbehorende diensten waarover zij zeggenschap hebben, of het nu in de vorm van updates of upgrades of van algoritmen voor machinaal leren is. Dergelijke software of bijbehorende diensten moeten worden geacht onder de zeggenschap van de fabrikant te vallen wanneer zij door die fabrikant worden geleverd of wanneer die fabrikant daarvoor toestemming verleent of anderszins instemt met de levering ervan door een derde. Indien bijvoorbeeld een slimme televisie wordt aangeboden als een televisie voorzien van een videoapplicatie, maar de gebruiker de applicatie na de aankoop van de televisie moet downloaden van de website van een derde, moet de televisiefabrikant, naast de fabrikant van de videoapplicatie, aansprakelijk blijven voor schade die wordt veroorzaakt door de gebrekkigheid van de videoapplicatie, ook al is de gebrekkigheid pas ontstaan nadat de televisie in de handel is gebracht.

(51) De mogelijkheid voor marktdeelnemers om aansprakelijkheid te vermijden door aan te tonen dat de gebrekkigheid is ontstaan nadat zij het product in de handel hebben gebracht of in gebruik hebben gesteld, moet worden beperkt wanneer de gebrekkigheid van een product bestaat in het ontbreken van software-updates of -upgrades die noodzakelijk zijn om de kwetsbaarheden qua cyberbeveiliging aan te pakken en de productveiligheid te handhaven. Dergelijke kwetsbaarheden kunnen een zodanige impact op het product hebben dat het schade in de zin van deze richtlijn veroorzaakt. Aangezien de fabrikanten uit hoofde van het Unierecht, onder meer uit hoofde van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ([16]), gedurende de volledige levenscyclus van producten verantwoordelijk zijn voor de veiligheid daarvan, mogen zij ook niet worden vrijgesteld van aansprakelijkheid voor door hun gebrekkige producten veroorzaakte schade wanneer de gebrekkigheid het gevolg is van het feit dat zij hebben nagelaten om de softwarebeveiligingsupdates of -upgrades te leveren die nodig zijn om de kwetsbaarheden van die producten aan te pakken als reactie op de veranderende cyberbeveiligingsrisico's. Een dergelijke aansprakelijkheid geldt niet wanneer die software buiten de zeggenschap van de fabrikant om wordt geleverd of geïnstalleerd, bijvoorbeeld wanneer de eigenaar van het product geen update of upgrade installeert die wordt geleverd teneinde het veiligheidsniveau van het product te waarborgen of te handhaven. Deze richtlijn legt geen enkele verplichting op om updates of upgrades voor een product te verstrekken.

(52) Met het oog op een eerlijke risicoverdeling moeten de marktdeelnemers eveneens van hun aansprakelijkheid worden vrijgesteld wanneer zij bewijzen dat het niet mogelijk was om de gebrekkigheid te ontdekken op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis, die is bepaald aan de hand van het meest geavanceerde niveau van toegankelijke objectieve kennis en niet aan de hand van de feitelijke kennis van de betrokken marktdeelnemer, gedurende de periode waarin de fabrikant zeggenschap over het product had.

(53) Er kunnen zich situaties voordoen waarin twee of meer partijen aansprakelijk zijn voor dezelfde schade, met name wanneer een gebrekkige component is geïntegreerd in een product dat schade veroorzaakt. In een dergelijk geval moet de benadeelde schadevergoeding kunnen vorderen zowel van de fabrikant die de gebrekkige component in zijn product heeft geïntegreerd als van de fabrikant van die gebrekkige component zelf. Om de bescherming van natuurlijke personen te waarborgen, moeten alle partijen in dergelijke gevallen hoofdelijk aansprakelijk worden gesteld.

(54) Een hoge mate van innovatie is met name nodig in de softwaresector. Ter ondersteuning van het innovatievermogen van micro-ondernemingen en kleine ondernemingen die software vervaardigen, moet het voor dergelijke ondernemingen mogelijk zijn om met fabrikanten die hun software in een product integreren, contractueel overeen te komen dat zij geen regres zullen instellen jegens de softwarefabrikant wanneer een gebrekkige soft-

([16]) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

warecomponent schade veroorzaakt. Dergelijke contractuele afspraken, die in sommige lidstaten reeds gangbaar zijn, moeten worden toegestaan, aangezien de fabrikant van het product in zijn geheel hoe dan ook aansprakelijk is voor elke gebrekkigheid van het product, ook op het niveau van de componenten. De aansprakelijkheid jegens een benadeelde mag echter nooit door een dergelijke contractuele afspraak worden beperkt of uitgesloten.

(55) Er kunnen zich situaties voordoen waarin het handelen en nalaten van een andere persoon dan een mogelijk aansprakelijke marktdeelnemer, naast de gebrekkigheid van het product, bijdragen tot de oorzaak van de geleden schade, zoals wanneer een derde gebruikmaakt van een kwetsbaarheid van een product op het gebied van cyberbeveiliging. Wanneer een product gebrekkig is, bijvoorbeeld ten gevolge van een kwetsbaarheid die het product minder veilig maakt dan het grote publiek mag verwachten, mag de aansprakelijkheid van de marktdeelnemer, in het belang van de consumentenbescherming, niet worden verminderd of opgeheven op grond van dergelijk handelen of nalaten door een derde. Het moet echter mogelijk zijn om de aansprakelijkheid van de marktdeelnemer te verminderen of op te heffen wanneer de benadeelden zelf door nalatigheid tot de oorzaak van de schade hebben bijgedragen, bijvoorbeeld wanneer de benadeelde uit nalatigheid heeft verzuimd door de marktdeelnemer aangeboden updates of upgrades te installeren die de schade hadden kunnen beperken of voorkomen.

(56) De doelstelling om natuurlijke personen te beschermen zou worden ondermijnd indien het mogelijk zou zijn de aansprakelijkheid van een marktdeelnemer door middel van contractuele bepalingen te beperken of uit te sluiten. Daarom mogen contractuele afwijkingen niet worden toegestaan. Om dezelfde reden mag het niet mogelijk zijn de aansprakelijkheid op grond van nationaalrechtelijke bepalingen te beperken of uit te sluiten, zoals door het vaststellen van maximumbedragen voor de aansprakelijkheid van een marktdeelnemer.

(57) Aangezien producten in de loop van de tijd aan slijtage onderhevig zijn en er strengere veiligheidsnormen worden ontwikkeld naarmate de wetenschappelijke en technische kennis vooruitgaat, zou het onredelijk zijn de fabrikanten voor een onbeperkte periode aansprakelijk te stellen voor de gebrekkigheid van hun producten. Daarom moet de aansprakelijkheid voor een redelijke termijn gelden, namelijk tien jaar vanaf het in de handel brengen of in gebruik stellen van een product (de "vervaltermijn"), onverminderd voor een rechterlijke instantie aanhangige vorderingen. Om te voorkomen dat de mogelijkheid om schadevergoeding te vorderen voor door een gebrekkig product veroorzaakte schade onredelijk wordt beperkt, moet de vervaltermijn worden verlengd tot 25 jaar in gevallen waarin uit medische bewijsstukken blijkt dat de symptomen van een lichamelijk letsel langzaam opkomen.

(58) Aangezien het bij ingrijpend gewijzigde producten in wezen om nieuwe producten gaat, moet een nieuwe vervaltermijn ingaan nadat een product ingrijpend is gewijzigd en vervolgens op de markt is aangeboden of in gebruik is gesteld, bijvoorbeeld als gevolg van revisie. Updates of upgrades die niet neerkomen op een ingrijpende wijziging van het product, mogen geen invloed hebben op de vervaltermijn die van toepassing is op het oorspronkelijke product.

(59) De in deze richtlijn geboden mogelijkheid waarbij een marktdeelnemer die bewijst dat de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop een product in de handel werd gebracht of in gebruik werd gesteld of gedurende de periode waarin de fabrikant zeggenschap had over het product niet van dien aard was dat het bestaan van een gebrek kon worden ontdekt, aansprakelijkheid kan vermijden — het zogenaamde ontwikkelingsrisicoverweer — zou in bepaalde lidstaten kunnen worden beschouwd als een ongerechtvaardigde beperking van de bescherming van natuurlijke personen. Daarom moet het voor een lidstaat mogelijk zijn om van die mogelijkheid af te wijken door nieuwe maatregelen in te voeren of bestaande maatregelen te wijzigen, waarbij de aansprakelijkheid in dergelijke situaties wordt uitgebreid tot specifieke soorten producten, indien dat noodzakelijk en evenredig wordt geacht en gerechtvaardigd is om redenen van algemeen belang, zoals die welke worden vermeld in het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, namelijk de openbare orde, de openbare veiligheid en de volksgezondheid. Ter wille van de transparantie en rechtszekerheid voor marktdeelnemers die in de hele Unie actief zijn, moet de invoering van een dergelijke afwijking van het ontwikkelingsrisicoverweer worden gemeld aan de Commissie, die vervolgens de andere lidstaten op de hoogte moet brengen. Om een coherente aanpak in alle lidstaten en de samenhang met de doelstellingen van deze richtlijn te bevorderen, moet de Commissie niet-bindende adviezen kunnen uitbrengen over de voorgestelde maatregelen of wijzigingen. Om voldoende tijd te geven voor het uitbrengen van een advies, moet een lidstaat die dergelijke maatregelen of wijzigingen voorstelt, de voorgestelde maatregelen of wijzigingen gedurende zes maanden opschorten na de melding ervan aan de Commissie, tenzij de Commissie eerder advies uitbrengt. Een dergelijk advies moet worden uitgebracht na nauwe samenwerking tussen de betrokken lidstaat en de Commissie, met inachtneming van de standpunten van andere lidstaten, indien deze er zijn. Ter wille van de rechtszekerheid en om de continuïteit van de uit hoofde van Richtlijn 85/374/EEG vastgestelde regelingen te vergemakkelijken, moet het voor een lidstaat ook mogelijk zijn om bestaande afwijkingen van het ontwikkelingsrisicoverweer in zijn rechtsstelsel te handhaven.

(60) Om de geharmoniseerde interpretatie van deze richtlijn door de nationale rechterlijke instanties te vergemakkelijken, moeten de lidstaten worden verplicht onherroepelijke rechterlijke uitspraken over productaansprakelijkheid uit hoofde van deze richtlijn te publiceren, waarmee die uitspraken worden bedoeld waartegen geen beroep (meer) mogelijk is. Om de administratieve lasten te beperken, moeten de lidstaten alleen uitspraken van nationale hoven van beroep of van de hoogste rechterlijke instantie publiceren.

(61) Om meer inzicht te krijgen in de wijze waarop deze richtlijn op nationaal niveau wordt toegepast, moet de Commissie ten behoeve van onder meer het publiek, beoefenaars van juridische beroepen, academici en de lidstaten, een gemakkelijk toegankelijk en openbaar beschikbare databank opzetten en bijhouden met de relevante uitspraken alsook met verwijzingen naar relevante arresten van het Hof van Justitie van de Europese Unie.

(62) De Commissie moet een evaluatie van deze richtlijn uitvoeren. Op grond van punt 22 van het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven ([17]) moet die evaluatie worden uitgevoerd op basis van de vijf criteria van doelmatigheid, doeltreffendheid, relevantie, samenhang en meerwaarde, en de basis vormen voor effectbeoordelingen van eventuele verdere maatregelen. In haar evaluatieverslag moet de Commissie de methodologie voor de in haar evaluatie gebruikte berekeningen verstrekken. Het is belangrijk dat de Commissie alle relevante informatie verzamelt op een manier die overregulering en administratieve lasten voor de lidstaten en de marktdeelnemers vermijdt, door gebruik te maken van informatie uit alle relevante en betrouwbare bronnen, waaronder instellingen, organen en instanties van de Unie, nationale bevoegde autoriteiten en internationaal erkende instanties en organisaties.

(63) Ter wille van de rechtszekerheid is deze richtlijn niet van toepassing op producten die in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn gesteld vóór 9 december 2026. Bijgevolg moet worden voorzien in overgangsregelingen om blijvende aansprakelijkheid uit hoofde van Richtlijn 85/374/EEG te waarborgen voor schade veroorzaakt door gebrekkige producten die vóór die datum in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn gesteld.

(64) Daar de doelstellingen van deze richtlijn, namelijk het waarborgen van de werking van de interne markt, van onvervalste mededinging en van een hoog niveau van bescherming van natuurlijke personen, vanwege het Uniebrede karakter van de goederenmarkt niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege het harmoniserende effect van gemeenschappelijke aansprakelijkheidsregels beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om die doelstellingen te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp en doel

Deze richtlijn bevat gemeenschappelijke regels inzake de aansprakelijkheid van marktdeelnemers voor door natuurlijke personen geleden schade die wordt veroorzaakt door gebrekkige producten, en inzake de vergoeding van dergelijke schade.

Deze richtlijn heeft tot doel bij te dragen tot de goede werking van de interne markt en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van consumenten en andere natuurlijke personen te waarborgen.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op producten die na 9 december 2026 in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn gesteld.

2. Deze richtlijn is niet van toepassing op gratis en opensourcesoftware die buiten het kader van een handelsactiviteit wordt ontwikkeld of geleverd.

3. Deze richtlijn is niet van toepassing op schade ten gevolge van nucleaire ongevallen, voor zover de aansprakelijkheid voor dergelijke schade op grond van door de lidstaten geratificeerde internationale verdragen wordt gedekt.

4. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan:

a) de toepasselijkheid van het Unierecht inzake persoonsgegevensbescherming, met name Verordening (EU) 2016/679 en Richtlijnen 2002/58/EG en (EU) 2016/680;

([17]) PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

b) de rechten die een benadeelde ontleent aan nationale regels inzake contractuele aansprakelijkheid of buitencontractuele aansprakelijkheid op andere gronden dan de gebrekkigheid van een product, zoals vastgesteld in deze richtlijn, waaronder de ter uitvoering van het Unierecht vastgestelde nationale regels;

c) de rechten die een benadeelde ontleent aan bijzondere aansprakelijkheidsregelingen die op 30 juli 1985 in het nationale recht bestonden.

Artikel 3

Harmonisatieniveau

Tenzij in deze richtlijn anders is bepaald, mogen de lidstaten in hun nationale recht geen bepalingen handhaven of invoeren die afwijken van de in deze richtlijn vastgestelde bepalingen, met inbegrip van meer of minder strikte bepalingen met het doel een ander niveau van bescherming van consumenten en andere natuurlijke personen te bereiken.

Artikel 4

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn gelden de volgende definities:

1) "product": elke roerende zaak, ook nadat zij is geïntegreerd in of onderling is verbonden met een andere roerende of onroerende zaak, met inbegrip van elektriciteit, digitale fabricagedossiers, grondstoffen en software;

2) "digitaal fabricagedossier": een digitale versie van of een digitale template voor een roerende zaak die de functionele informatie bevat die nodig is om een tastbaar voorwerp te produceren door de geautomatiseerde besturing van machines of gereedschappen mogelijk te maken;

3) "bijbehorende dienst": een digitale dienst die zodanig in een product is geïntegreerd of daarmee onderling is verbonden dat het product zonder die dienst een of meer van zijn functies niet zou kunnen vervullen;

4) "component": elk materieel of immaterieel voorwerp dat, of elke grondstof of bijbehorende dienst die in een product is geïntegreerd of daarmee onderling is verbonden;

5) "zeggenschap van de fabrikant" houdt in dat:

   a) de fabrikant van een product de volgende handelingen verricht of, in het geval van handelingen van een derde, daarvoor toestemming geeft of ermee instemt:

      i) de integratie, onderlinge verbinding of levering van een component, met inbegrip van software-updates of -upgrades, of

      ii) de wijziging van het product, met inbegrip van ingrijpende wijzigingen;

   b) de fabrikant van een product zelf of via een derde software-updates of -upgrades kan leveren;

6) "gegevens": gegevens zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, van Verordening (EU) 2022/868 van het Europees Parlement en de Raad ([18]);

7) "op de markt aanbieden": het in het kader van een handelsactiviteit al dan niet tegen betaling verstrekken van een product met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;

8) "in de handel brengen": het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een product;

9) "in gebruik stellen": het al dan niet tegen betaling voor het eerst gebruiken van een product in de Unie in het kader van een handelsactiviteit, wanneer dat product vóór het eerste gebruik ervan niet in de handel is gebracht;

10) "fabrikant": een natuurlijke persoon of rechtspersoon die:

([18]) Verordening (EU) 2022/868 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 betreffende Europese datagovernance en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1724 (Datagovernanceverordening) (PB L 152 van 3.6.2022, blz. 1).

a) een product ontwikkelt, vervaardigt of produceert;

b) een product heeft ontworpen of vervaardigd, of die zich, door zijn of haar naam, handelsmerk of andere onderscheidende kenmerken op dat product aan te brengen, presenteert als de fabrikant ervan, of

c) een product voor eigen gebruik ontwikkelt, vervaardigt of produceert;

11) "gemachtigde": een in de Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens die fabrikant specifieke taken te vervullen;

12) "importeur": een natuurlijke persoon of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Unie in de handel brengt;

13) "fulfilmentdienstverlener": een natuurlijke persoon of rechtspersoon die in het kader van een handelsactiviteit minstens twee van de volgende diensten aanbiedt: opslag, verpakking, adressering en verzending van een product, zonder eigenaar van dat product te zijn, met uitzondering van postdiensten zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, van Richtlijn 97/67/EG van het Europees Parlement en de Raad ([19]), pakketbezorgdiensten zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 2, van Verordening (EU) 2018/644 van het Europees Parlement en de Raad ([20]) en alle andere postdiensten of vrachtvervoersdiensten;

14) "distributeur": een andere natuurlijke persoon of rechtspersoon in de toeleveringsketen dan de fabrikant of importeur die een product op de markt aanbiedt;

15) "marktdeelnemer": een fabrikant van een product of een component, een aanbieder van een bijbehorende dienst, een gemachtigde, een importeur, een fulfilmentdienstverlener of een distributeur;

16) "onlineplatform": een onlineplatform zoals gedefinieerd in artikel 3, punt i), van Verordening (EU) 2022/2065;

17) "bedrijfsgeheim": een bedrijfsgeheim zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, van Richtlijn (EU) 2016/943;

18) "ingrijpende wijziging": een wijziging van een product nadat het in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld:

a) die als ingrijpend wordt beschouwd uit hoofde van de toepasselijke Unie- of nationaalrechtelijke regels inzake productveiligheid, of

b) indien de toepasselijke Unie- of nationaalrechtelijke regels inzake productveiligheid niet voorzien in een drempel voor wat als een ingrijpende wijziging moet worden beschouwd, die:

i) de oorspronkelijke prestaties, het doel of het type van een product wijzigt zonder dat deze wijziging was voorzien in de oorspronkelijke risicobeoordeling van de fabrikant, en

ii) de aard van het gevaar verandert, een nieuw gevaar creëert of het risiconiveau verhoogt.

HOOFDSTUK II

SPECIFIEKE BEPALINGEN INZAKE AANSPRAKELIJKHEID VOOR GEBREKKIGE PRODUCTEN

Artikel 5

Recht op schadevergoeding

1. De lidstaten zien erop toe dat iedere natuurlijke persoon die schade lijdt ten gevolge van een gebrekkig product ("de benadeelde") recht heeft op schadevergoeding overeenkomstig deze richtlijn.

([19]) Richtlijn 97/67/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 1997 betreffende gemeenschappelijke regels voor de ontwikkeling van de interne markt voor postdiensten in de Gemeenschap en de verbetering van de kwaliteit van de dienst (PB L 15 van 21.1.1998, blz. 14).

([20]) Verordening (EU) 2018/644 van het Europees Parlement en de Raad van 18 april 2018 betreffende grensoverschrijdende pakketbezorgdiensten (PB L 112 van 2.5.2018, blz. 19).

2. De lidstaten zien erop toe dat vorderingen tot schadevergoeding op grond van lid 1 ook kunnen worden ingesteld door:

a) een persoon die krachtens het Unie- of nationale recht of krachtens een overeenkomst in de rechten van de benadeelde is getreden of in diens rechten is gesubrogeerd, of

b) een persoon die krachtens het Unie- of nationale recht namens een of meer benadeelden handelt.

Artikel 6

Schade

1. Het recht op schadevergoeding op grond van artikel 5 is alleen van toepassing op de volgende soorten schade:

a) overlijden of lichamelijk letsel, met inbegrip van medisch erkende schade aan de geestelijke gezondheid;

b) beschadiging of vernietiging van zaken, met uitzondering van:

i) het gebrekkige product zelf;

ii) een product dat is beschadigd door een gebrekkige component die door de fabrikant van dat product of onder de zeggenschap van die fabrikant in dat product is geïntegreerd of daarmee onderling is verbonden;

iii) uitsluitend voor beroepsdoeleinden gebruikte zaken;

c) vernietiging of corruptie van niet voor beroepsdoeleinden gebruikte gegevens.

2. Het recht op schadevergoeding op grond van artikel 5 omvat alle materiële verliezen die voortvloeien uit de in lid 1 van dit artikel bedoelde schade. Het recht op schadevergoeding omvat ook immateriële verliezen die voortvloeien uit de in lid 1 van dit artikel bedoelde schade, voor zover die uit hoofde van het nationale recht kunnen worden vergoed.

3. Dit artikel doet geen afbreuk aan het nationale recht met betrekking tot de vergoeding van schade uit hoofde van andere aansprakelijkheidsregelingen.

Artikel 7

Gebrekkigheid

1. Een product wordt als gebrekkig beschouwd indien het niet de veiligheid biedt die een persoon mag verwachten of die uit hoofde van het Unierecht of het nationale recht is vereist.

2. Bij de beoordeling van de gebrekkigheid van een product wordt rekening gehouden met alle omstandigheden, waaronder:

a) de presentatie en de kenmerken van het product, met inbegrip van de etikettering, het ontwerp, de technische kenmerken, de samenstelling en de verpakking, alsook de assemblage-, installatie-, gebruiks- en onderhoudsinstructies;

b) het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product;

c) het effect op het product van het vermogen om te blijven leren of nieuwe functies te verwerven nadat het in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld;

d) het redelijkerwijs te verwachten effect op het product van andere producten waarvan kan worden verwacht dat zij samen met het product worden gebruikt, onder meer door middel van onderlinge verbindingen;

e) het tijdstip waarop het product in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld of, indien de fabrikant na dat tijdstip de zeggenschap over het product behoudt, het tijdstip met ingang waarvan de fabrikant niet langer de zeggenschap over het product heeft;

f) relevante productveiligheidsvoorschriften, waaronder veiligheidsgerelateerde cyberbeveiligingsvoorschriften;

g) alle terugroepingen van het product of alle andere relevante interventies met betrekking tot de productveiligheid door een bevoegde autoriteit of een marktdeelnemer zoals bedoeld in artikel 8;

h) de specifieke behoeften van de gebruikersgroep voor wie het product is bestemd;

i) in het geval van een product dat juist bedoeld is om schade te voorkomen, elk falen van het product om aan dat doel te voldoen.

3. Een product wordt niet als gebrekkig beschouwd om de enkele reden dat een beter product, waaronder de updates of upgrades van een product, reeds in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld dan wel nadien in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld.

Artikel 8

Marktdeelnemers die aansprakelijk zijn voor gebrekkige producten

1. De lidstaten zien erop toe dat de volgende marktdeelnemers aansprakelijk zijn voor schade overeenkomstig deze richtlijn:

a) de fabrikant van een gebrekkig product;

b) de fabrikant van een gebrekkige component, indien die component is geïntegreerd in of onderling verbonden is met een product waarover de fabrikant zeggenschap heeft en ertoe heeft geleid dat dat product gebrekkig werd, en onverminderd de in punt a) bedoelde aansprakelijkheid van de fabrikant, en

c) in het geval van een buiten de Unie gevestigde fabrikant van een product of component, en onverminderd de aansprakelijkheid van die fabrikant:

i) de importeur van het gebrekkige product of de gebrekkige component;

ii) de gemachtigde van de fabrikant, en

iii) indien er geen in de Unie gevestigde importeur of gemachtigde is, de fulfilmentdienstverlener.

De in de eerste alinea, punt a), bedoelde aansprakelijkheid van de fabrikant omvat ook alle schade die is veroorzaakt door een gebrekkige component die is geïntegreerd in of onderling verbonden is met een product waarover die fabrikant zeggenschap heeft.

2. Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die een product ingrijpend wijzigt zonder dat de fabrikant daarover zeggenschap heeft en het vervolgens in de handel brengt of in gebruik stelt, wordt voor de toepassing van lid 1 als fabrikant van dat product beschouwd.

3. De lidstaten zien erop toe dat, indien de identiteit van een in lid 1 bedoelde en in de Unie gevestigde marktdeelnemer niet kan worden vastgesteld, elke distributeur van het gebrekkig product aansprakelijk is indien:

a) de benadeelde die distributeur verzoekt de identiteit bekend te maken van één van de in lid 1 bedoelde en in de Unie gevestigde marktdeelnemers, of van zijn of haar eigen distributeur die dat product aan hem of haar heeft geleverd, en

b) die distributeur niet binnen één maand na ontvangst van het in punt a) bedoelde verzoek de identiteit bekendmaakt van een marktdeelnemer of van zijn eigen distributeur zoals bedoeld in punt a).

4. Lid 3 van dit artikel is eveneens van toepassing op aanbieders van een onlineplatform dat consumenten in staat stelt overeenkomsten op afstand met handelaren te sluiten en die geen marktdeelnemer zijn, voor zover is voldaan aan de voorwaarden van artikel 6, lid 3, van Verordening (EU) 2022/2065.

5. Indien benadeelden geen schadevergoeding krijgen omdat geen van de in de leden 1 tot en met 4 bedoelde personen uit hoofde van deze richtlijn aansprakelijk kan worden gesteld of omdat de aansprakelijke personen insolvent zijn of niet meer bestaan, kunnen de lidstaten gebruikmaken van bestaande nationale sectorale compensatieregelingen of nieuwe regelingen naar nationaal recht vaststellen, die bij voorkeur niet met overheidsmiddelen worden gefinancierd, om benadeelden die schade hebben geleden als gevolg van gebrekkige producten, op passende wijze te compenseren.

Artikel 9

Toegang tot bewijsmateriaal

1. De lidstaten zien erop toe dat, op verzoek van een persoon die in een procedure voor een nationale rechterlijke instantie vergoeding vordert voor de door een gebrekkig product veroorzaakte schade ("de eiser"), en die feiten en bewijsmateriaal heeft overgelegd die voldoende zijn om de vordering tot schadevergoeding aannemelijk te maken, de verweerder verplicht is onder de in dit artikel genoemde voorwaarden toegang te verlenen tot het relevante bewijsmateriaal waarover hij of zij beschikt.

2. De lidstaten zien erop toe dat de eiser, indien daarom wordt verzocht door een verweerder die feiten en bewijzen heeft overgelegd die voldoende zijn om aan te tonen dat de verweerder nood heeft aan bewijsmateriaal om een vordering tot schadevergoeding te betwisten, overeenkomstig het nationale recht verplicht is toegang te verlenen tot het relevante bewijsmateriaal waarover de eiser beschikt.

3. De lidstaten zien erop toe dat het verlenen van toegang tot het bewijsmateriaal op grond van de leden 1 en 2 en overeenkomstig het nationale recht beperkt blijft tot wat noodzakelijk en evenredig is.

4. De lidstaten zien erop toe dat, bij het bepalen of de door een partij verzochte toegang tot het bewijsmateriaal noodzakelijk en evenredig is, de nationale rechterlijke instanties rekening houden met de rechtmatige belangen van alle betrokken partijen, met inbegrip van die van derden, met name met betrekking tot de bescherming van vertrouwelijke informatie en bedrijfsgeheimen.

5. De lidstaten zien erop toe dat, indien een verweerder wordt verplicht toegang te verlenen tot informatie die een bedrijfsgeheim of een vermeend bedrijfsgeheim bevat, de nationale rechterlijke instanties bevoegd zijn om, op met redenen omkleed verzoek van een partij of op eigen initiatief, de specifieke maatregelen te nemen die nodig zijn om de vertrouwelijkheid van die informatie te eerbiedigen wanneer in de loop van of na de gerechtelijke procedure daarop een beroep wordt gedaan of daarnaar wordt verwezen.

6. De lidstaten zien erop toe dat, indien een partij wordt verplicht bewijsmateriaal te overleggen, de nationale rechterlijke instanties bevoegd zijn om, op een met redenen omkleed verzoek van de tegenpartij of wanneer de betrokken nationale rechterlijke instantie dat passend in overeenstemming met het nationale recht acht, te verlangen dat dergelijk bewijsmateriaal op een gemakkelijk toegankelijke en begrijpelijke wijze wordt overgelegd, indien dergelijke overlegging door de nationale rechterlijke instantie evenredig wordt geacht vanuit het oogpunt van de kosten en inspanningen voor de aangezochte partij.

7. Dit artikel doet geen afbreuk aan nationale regels betreffende de toegang tot bewijsmateriaal voorafgaand aan het proces, indien dergelijke regels bestaan.

Artikel 10

Bewijslast

1. De lidstaten zien erop toe dat de eiser verplicht is de gebrekkigheid van het product, de geleden schade en het oorzakelijk verband tussen die gebrekkigheid en die schade te bewijzen.

2. Het product wordt vermoed gebrekkig te zijn wanneer is voldaan aan een van de volgende voorwaarden:

a) de verweerder verzuimt toegang te verlenen tot relevant bewijsmateriaal op grond van artikel 9, lid 1;

b) de eiser toont aan dat het product niet voldoet aan de in het Unie- of nationale recht vastgestelde dwingende productveiligheidsvoorschriften die bedoeld zijn om bescherming te bieden tegen het risico van de door de benadeelde geleden schade, of

c) de eiser toont aan dat de schade werd veroorzaakt door een kennelijk disfunctioneren van het product bij redelijkerwijs te verwachten gebruik of onder normale omstandigheden.

3. Het oorzakelijk verband tussen de gebrekkigheid van het product en de schade wordt vermoed wanneer is vastgesteld dat het product gebrekkig is en dat de soort veroorzaakte schade doorgaans strookt met het betrokken gebrek.

4. Een nationale rechterlijke instantie vermoedt dat het product gebrekkig is en/of dat er een oorzakelijk verband bestaat tussen de gebrekkigheid ervan en de schade indien, ondanks de toegang tot bewijsmateriaal overeenkomstig artikel 9 en rekening houdend met alle relevante omstandigheden van het geval:

a) de eiser wordt geconfronteerd met buitensporige moeilijkheden, met name als gevolg van technische of wetenschappelijke complexiteit, om de gebrekkigheid van het product en/of het oorzakelijk verband tussen de gebrekkigheid en de schade aan te tonen, en

b) de eiser aantoont dat het waarschijnlijk is dat het product gebrekkig is en/of dat er een oorzakelijk verband bestaat tussen de gebrekkigheid van het product en de schade.

5. De verweerder heeft het recht alle in de leden 2, 3 en 4 bedoelde vermoedens te weerleggen.

Artikel 11

Vrijstelling van aansprakelijkheid

1. Een in artikel 8 bedoelde marktdeelnemer is niet aansprakelijk voor de door een gebrekkig product veroorzaakte schade indien die marktdeelnemer één van de volgende zaken bewijst:

a) indien hij een fabrikant of importeur is, dat hij het product niet in de handel heeft gebracht of in gebruik heeft gesteld;

b) indien hij een distributeur is, dat hij het product niet op de markt heeft aangeboden;

c) dat het aannemelijk is dat de gebrekkigheid die de schade heeft veroorzaakt, niet bestond op het tijdstip waarop het product in de handel werd gebracht, in gebruik werd gesteld of, in het geval van een distributeur, op de markt werd aangeboden, of dat die gebrekkigheid na dat tijdstip is ontstaan;

d) dat de gebrekkigheid die de schade heeft veroorzaakt een gevolg is van het feit dat het product in overeenstemming is met wettelijke voorschriften;

e) dat het op grond van de objectieve stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop het product in de handel werd gebracht of in gebruik werd gesteld dan wel gedurende de periode waarin de fabrikant de zeggenschap over het product had, niet mogelijk was de gebrekkigheid te ontdekken;

f) indien hij een fabrikant van een gebrekkige component zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, eerste alinea, punt b) is, dat de gebrekkigheid van het product waarin de component is geïntegreerd is toe te schrijven aan het ontwerp van dat product of aan de instructies die de fabrikant van dat product heeft verstrekt aan de fabrikant van die component;

g) indien hij een in artikel 8, lid 2, bedoelde persoon is die een product wijzigt, dat de gebrekkigheid die de schade heeft veroorzaakt, verband houdt met een onderdeel van het product waarop de wijziging geen betrekking heeft.

2. In afwijking van lid 1, punt c), wordt een marktdeelnemer niet vrijgesteld van zijn aansprakelijkheid wanneer de gebrekkigheid van een product te wijten is aan een van de volgende factoren, op voorwaarde dat de fabrikant daarover zeggenschap heeft:

a) een bijbehorende dienst,

b) software, met inbegrip van software-updates of -upgrades,

c) een ontbreken van software-updates of -upgrades die nodig zijn om de veiligheid te handhaven,

d) een ingrijpende wijziging van het product.

HOOFDSTUK III

ALGEMENE BEPALINGEN INZAKE AANSPRAKELIJKHEID

Artikel 12

Aansprakelijkheid van meerdere marktdeelnemers

1. Onverminderd het nationale recht inzake regresrechten, zien de lidstaten erop toe dat, indien twee of meer marktdeelnemers op grond van deze richtlijn aansprakelijk zijn voor dezelfde schade, zij hoofdelijk aansprakelijk kunnen worden gesteld.

2. Een fabrikant die software als een component in een product integreert, heeft geen regresrecht jegens de fabrikant van een gebrekkige softwarecomponent die schade veroorzaakt indien:

a) de fabrikant van de gebrekkige softwarecomponent op het tijdstip van het in de handel brengen van die softwarecomponent een micro-onderneming of een kleine onderneming was, dat wil zeggen een onderneming die — wanneer zij samen met al haar eventuele partnerondernemingen zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 2, van de bijlage bij Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie ([21]), en eventuele verbonden ondernemingen zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 3, van die bijlage, wordt beoordeeld — een micro-onderneming zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 3, van die bijlage of een kleine onderneming zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 2, van die bijlage blijkt te zijn, en

b) de fabrikant die de gebrekkige softwarecomponent in het product heeft geïntegreerd, met de fabrikant van de gebrekkige softwarecomponent contractueel is overeengekomen om afstand te doen van dat recht.

Artikel 13

Vermindering van aansprakelijkheid

1. Onverminderd het nationale recht inzake regresrechten, zien de lidstaten erop toe dat de aansprakelijkheid van een marktdeelnemer niet wordt verminderd of opgeheven wanneer de schade zowel door de gebrekkigheid van een product als door een handelen of nalaten van een derde wordt veroorzaakt.

2. De aansprakelijkheid van een marktdeelnemer kan worden verminderd of opgeheven wanneer de schade wordt veroorzaakt door zowel de gebrekkigheid van het product als de schuld van de benadeelde of van een persoon voor wie de benadeelde verantwoordelijk is.

Artikel 14

Regresrecht

Wanneer meer dan één marktdeelnemer aansprakelijk is voor dezelfde schade, heeft een marktdeelnemer die de benadeelde heeft vergoed het recht om op andere op grond van artikel 8 aansprakelijke marktdeelnemers verhaal te nemen overeenkomstig het nationale recht.

Artikel 15

Uitsluiting of beperking van aansprakelijkheid

De lidstaten zien erop toe dat de aansprakelijkheid van een marktdeelnemer op grond van deze richtlijn ten aanzien van de benadeelde niet wordt beperkt of uitgesloten door een contractuele bepaling of door het nationale recht.

Artikel 16

Verjaringstermijn

1. De lidstaten zien erop toe dat een verjaringstermijn van drie jaar geldt voor het instellen van vorderingen tot vergoeding van binnen het toepassingsgebied van deze richtlijn vallende schade. De verjaringstermijn gaat in op de dag waarop de benadeelde kennis kreeg dan wel redelijkerwijs kennis had moeten krijgen van alle volgende elementen:

a) de schade;

b) de gebrekkigheid;

c) de identiteit van de betrokken marktdeelnemer die op grond van artikel 8 voor die schade aansprakelijk kan worden gesteld.

2. Deze richtlijn laat het nationale recht inzake schorsing of stuiting van de in lid 1 bedoelde verjaringstermijn onverlet.

([21]) Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36).

Artikel 17

Vervaltermijn

1. De lidstaten zien erop toe dat een benadeelde geen recht meer heeft op schadevergoeding op grond van deze richtlijn na afloop van een termijn van tien jaar, tenzij die benadeelde tijdens die termijn een procedure heeft ingeleid tegen een marktdeelnemer die op grond van artikel 8 aansprakelijk kan worden gesteld. Die termijn gaat in vanaf:

a) de datum waarop het gebrekkige product dat de schade heeft veroorzaakt, in de handel werd gebracht of in gebruik werd gesteld, of

b) in het geval van een ingrijpend gewijzigd product, de datum waarop dat product na de ingrijpende wijziging ervan op de markt werd aangeboden of in gebruik werd gesteld.

2. In afwijking van lid 1 heeft een benadeelde, indien hij of zij vanwege de latentietijd van een lichamelijk letsel niet in staat was binnen tien jaar na de in lid 1 bedoelde data een procedure in te leiden geen recht meer op schadevergoeding op grond van deze richtlijn na afloop van een termijn van 25 jaar, tenzij die benadeelde tijdens die termijn een procedure heeft ingeleid tegen een marktdeelnemer die op grond van artikel 8 aansprakelijk kan worden gesteld.

HOOFDSTUK IV

SLOTBEPALINGEN

Artikel 18

Afwijking van het ontwikkelingsrisicoverweer

1. In afwijking van artikel 11, lid 1, punt e), kunnen de lidstaten in hun rechtsstelsels bestaande maatregelen handhaven op grond waarvan marktdeelnemers aansprakelijk zijn, zelfs wanneer zij bewijzen dat het op grond van de objectieve stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop het product in de handel werd gebracht of in gebruik werd gesteld dan wel gedurende de periode waarin de fabrikant zeggenschap over het product had, niet mogelijk was de gebrekkigheid te ontdekken.

Lidstaten die maatregelen overeenkomstig dit lid wensen te handhaven, stellen de Commissie uiterlijk op 9 december 2026 in kennis van de tekst van de maatregelen. De Commissie stelt de andere lidstaten daarvan in kennis.

2. In afwijking van artikel 11, lid 1, punt e), kunnen de lidstaten in hun rechtsstelsels maatregelen invoeren of daarin wijzigingen aanbrengen op grond waarvan marktdeelnemers aansprakelijk zijn, zelfs wanneer zij bewijzen dat het op grond van de objectieve stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop het product in de handel werd gebracht of in gebruik werd gesteld dan wel gedurende de periode waarin de fabrikant zeggenschap over het product had, niet mogelijk was de gebrekkigheid te ontdekken.

3. De in lid 2 bedoelde maatregelen:

a) worden beperkt tot specifieke productcategorieën;

b) vinden hun rechtvaardiging in doelstellingen van algemeen belang, en

c) zijn evenredig in die zin dat zij geschikt zijn om de verwezenlijking van de beoogde doelstellingen te bewerkstelligen en niet verder gaan dan wat nodig is om die doelstellingen te bereiken.

4. Een lidstaat die een in lid 2 bedoelde maatregel wenst in te voeren of te wijzigen, stelt de Commissie in kennis van de tekst van de voorgestelde maatregel en motiveert hoe die maatregel in overeenstemming is met lid 3. De Commissie stelt de andere lidstaten daarvan in kennis.

5. De Commissie kan binnen zes maanden na ontvangst van een kennisgeving op grond van lid 4 advies uitbrengen over de tekst van de voorgestelde maatregel en de motivering van die maatregel, rekening houdend met eventuele opmerkingen van andere lidstaten. De lidstaat die die maatregel wil invoeren of wijzigen, schort die maatregel op gedurende zes maanden na de kennisgeving ervan aan de Commissie, tenzij de Commissie eerder advies uitbrengt.

Artikel 19

Transparantie

1. De lidstaten publiceren in een gemakkelijk toegankelijk en elektronisch formaat alle onherroepelijke uitspraken van hun nationale hoven van beroep of hoogste rechterlijke instanties in op grond van deze richtlijn ingeleide procedures. De publicatie van een dergelijke uitspraak vindt plaats in overeenstemming met het nationale recht.

2. De Commissie zet een gemakkelijk toegankelijke en openbaar beschikbare databank op met de in lid 1 bedoelde rechterlijke beslissingen, en houdt die bij.

Artikel 20

Evaluatie

De Commissie evalueert uiterlijk op 9 december 2030 en vervolgens om de vijf jaar de toepassing van deze richtlijn, en zij brengt daarvan verslag uit aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité. Die verslagen bevatten informatie over de kosten en baten van de omzetting van deze richtlijn, een vergelijking met de OESO-landen en de beschikbaarheid van productaansprakelijkheidsverzekeringen.

Artikel 21

Intrekking en overgangsbepaling

Richtlijn 85/374/EEG wordt ingetrokken met ingang van 9 december 2026. Zij blijft evenwel van toepassing op producten die vóór die datum in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn gesteld.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar deze richtlijn en worden gelezen volgens de concordantietabel in de bijlage.

Artikel 22

Omzetting

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 9 december 2026 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onmiddellijk mee.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van nationaal recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 23

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 24

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 23 oktober 2024.

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*
R. METSOLA	ZSIGMOND B. P.

BIJLAGE

Concordantietabel

Richtlijn 85/374/EEG	Deze richtlijn
Artikel 1	Artikel 1
—	Artikel 2, lid 2
—	Artikel 3
Artikel 2	Artikel 4, punt 1)
—	Artikel 4, punten 2) tot en met 9), punt 11) en punten 13) tot en met 18)
Artikel 3, lid 1	Artikel 4, punt 10), en artikel 8, lid 1, eerste alinea, de punten a) en b)
Artikel 3, lid 2	Artikel 4, punt 12), en artikel 8, lid 1, eerste alinea, punt c), i)
—	Artikel 5
Artikel 3, lid 3	Artikel 8, lid 3
—	Artikel 8, lid 1, eerste alinea, punt c), ii) en iii), en tweede alinea, en leden 2, 4 en 5
—	Artikel 9
Artikel 4	Artikel 10, lid 1
—	Artikel 10, leden 2 tot en met 5
Artikel 5	Artikel 12, lid 1
—	Artikel 12, lid 2
Artikel 6	Artikel 7
Artikel 7	Artikel 11
Artikel 8	Artikel 13
—	Artikel 14
Artikel 9, eerste alinea, punt a)	Artikel 6, lid 1, punt a)
Artikel 9, eerste alinea, punt b)	Artikel 6, lid 1, punt b)
—	Artikel 6, lid 1, punt c)
—	Artikel 6, lid 2
Artikel 9, tweede alinea	Artikel 6, lid 3
Artikel 10	Artikel 16
Artikel 11	Artikel 17, lid 1

Richtlijn 85/374/EEG	Deze richtlijn
—	Artikel 17, lid 2
Artikel 12	Artikel 15
—	Artikel 19
Artikel 13	Artikel 2, lid 5, punten b) en c)
—	Artikel 2, lid 5, punt a)
Artikel 14	Artikel 2, lid 3
—	Artikel 18, lid 1
Artikel 15, lid 1, punt b)	Artikel 18, lid 2
Artikel 15, leden 2 en 3	Artikel 18, leden 3, 4 en 5
Artikel 16	—
Artikel 17	Artikel 2, lid 1
—	Artikel 20
—	Artikel 21
Artikel 18	—
Artikel 19	Artikel 22, lid 1
Artikel 20	Artikel 22, lid 2
Artikel 21	Artikel 20
—	Artikel 23
Artikel 22	Artikel 24