ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 7.5.2018
COM(2018) 246 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων (85/374/ΕΟΚ)

{SWD(2018) 157 final} - {SWD(2018) 158 final}

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Για περισσότερες από τρεις δεκαετίες, η οδηγία για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων[1] («η οδηγία») διασφαλίζει ότι οι παραγωγοί αναλαμβάνουν την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων έναντι των καταναλωτών. Κατά την έκδοσή της το 1985, η οδηγία αποτέλεσε μια τολμηρή και σύγχρονη νομική πράξη, που απαιτούσε σημαντικές προσαρμογές στους αστικούς κώδικες των κρατών μελών. σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων (85/374/ΕΟΚ)

Η οδηγία υπήρξε μεταξύ των πρώτων νομοθετημάτων της ΕΕ που αποσκοπούσαν ρητά στην προστασία των καταναλωτών. Εισήγαγε την έννοια της αντικειμενικής ευθύνης, βάσει της οποίας οι παραγωγοί υπέχουν ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων, ανεξάρτητα από την ύπαρξη πταίσματος του παραγωγού όσον αφορά το ελάττωμα. Επιπλέον, στόχος της οδηγίας είναι να συμβάλει στην οικονομική ανάπτυξη, μέσω της εξασφάλισης ενός σταθερού νομικού περιβάλλοντος ισότιμου ανταγωνισμού που παρέχει στις εταιρείες τη δυνατότητα διάθεσης καινοτόμων προϊόντων στην αγορά.

Η οδηγία συμπληρώνει τη νομοθεσία της ΕΕ για την ασφάλεια των προϊόντων και τη λεγόμενη «νέα προσέγγιση» για την ασφάλεια των προϊόντων. Η «νέα προσέγγιση», που θεσπίστηκε την ίδια χρονική περίοδο με την οδηγία, αποσκοπεί στην πρόληψη των ατυχημάτων με την καθιέρωση κοινών κανόνων ασφάλειας[2], οι οποίοι επιτρέπουν την απρόσκοπτη λειτουργία της ενιαίας αγοράς εμπορευμάτων και τη μείωση της διοικητικής επιβάρυνσης. Στις περιπτώσεις, ωστόσο, που λαμβάνουν χώρα ατυχήματα, η οδηγία λειτουργεί ως ασφαλιστική δικλείδα.

Από το 1985 έως το 2018 έχουν αλλάξει πολλά. Η ΕΕ και οι κανόνες της για την ασφάλεια των προϊόντων έχουν εξελιχθεί, το ίδιο και η οικονομία και οι τεχνολογίες. Πολλά προϊόντα σήμερα διαθέτουν χαρακτηριστικά που ανάγονταν στη σφαίρα της επιστημονικής φαντασίας τη δεκαετία του 1980. Οι προκλήσεις που αντιμετωπίζουμε σήμερα και πολύ περισσότερο στο μέλλον είναι πολύπλευρες και αφορούν, μεταξύ άλλων, την ψηφιοποίηση, το διαδίκτυο των πραγμάτων, την τεχνητή νοημοσύνη και την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο.

Λόγω της αλματώδους αύξησης της υπολογιστικής ισχύος, της διαθεσιμότητας των δεδομένων και της προόδου στον τομέα των αλγορίθμων, η τεχνητή νοημοσύνη ιδίως αναδεικνύεται σε μια από τις σημαντικότερες τεχνολογίες του 21ου αιώνα. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή εξέδωσε την ανακοίνωση με τίτλο «Μεγιστοποίηση των οφελών της τεχνητής νοημοσύνης»[3], με στόχο τη διασφάλιση συνεκτικών μέτρων πολιτικής για την αντιμετώπιση και των νομικών προκλήσεων. Η ασφάλεια των προϊόντων και η ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων —σε περίπτωση ζημίας— αποτελούν βασική πτυχή

---

1 Οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων, http://data.europa.eu/eli/dir/1985/374/oj.

2 Σήμερα, το εν λόγω «είδος νομοθεσίας» καλύπτει τη συντριπτική πλειονότητα των προϊόντων που διατίθενται στις αγορές της ΕΕ και επικαιροποιείται συνεχώς προκειμένου να συμβαδίζει με τις τεχνολογικές εξελίξεις.

3 Ανακοίνωση της Επιτροπής «Μεγιστοποίηση των οφελών της τεχνητής νοημοσύνης για την Ευρώπη», [COM(2018) 237].

στην προσπάθεια εξεύρεσης μέτρων πολιτικής που θα παρέχουν στις ευρωπαϊκές κοινωνίες, στις επιχειρήσεις και στους καταναλωτές τη δυνατότητα να επωφεληθούν από την τεχνητή νοημοσύνη.

Δεδομένου ότι η οδηγία δεν έχει αξιολογηθεί από την έναρξη ισχύος της και υπό το πρίσμα των πρόσφατων αυτών τεχνολογικών εξελίξεων, η Επιτροπή προέβη σε αξιολόγηση της οδηγίας για την εκτίμηση της αποδοτικότητάς της. Στο πλαίσιο της αξιολόγησης, λήφθηκαν υπόψη οι πρόσφατες τεχνολογικές εξελίξεις. Ειδικότερα, διερευνήθηκε κατά πόσον η οδηγία: i) εξακολουθεί να είναι αποτελεσματική ως προς την επίτευξη των αρχικών της στόχων· ii) είναι αποδοτική· iii) είναι συνεπής με τους σχετικούς κανόνες της ΕΕ· iv) παραμένει συναφής μέσω της υιοθέτησης των πρόσφατων τεχνολογικών αλλαγών· και v) κατά πόσον η νομοθεσία της ΕΕ περί ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων εξακολουθεί να παρέχει προστιθέμενη αξία στις επιχειρήσεις και στους ζημιωθέντες[4].

Κατά την αξιολόγηση εξετάστηκε, επίσης, κατά πόσον η οδηγία στην παρούσα μορφή της εξακολουθεί να εξυπηρετεί τον σκοπό της. Ανταποκρίνεται επαρκώς στις προκλήσεις που θέτουν οι ολοένα και πιο αυτόνομες συσκευές και η ασφάλεια στον κυβερνοχώρο; Τι ισχύει σε επίπεδο βιωσιμότητας και επίτευξης κυκλικής οικονομίας; Μήπως αποθαρρύνει αδικαιολόγητα τη διάθεση καινοτόμων προϊόντων στην αγορά από τους παραγωγούς; Ή, αντιθέτως, αποτρέπει τους κατασκευαστές από τη διάθεση ελαττωματικών ή μη ασφαλών προϊόντων στην αγορά; Εξακολουθεί να εξασφαλίζει την προστασία των ζημιωθέντων στο πλαίσιο ενός μεταβαλλόμενου κόσμου;

Η αξιολόγηση κατέδειξε ότι, παρά τον πολύ πιο σύνθετο χαρακτήρα των προϊόντων σήμερα σε σχέση με το 1985, η οδηγία για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων εξακολουθεί να αποτελεί κατάλληλο μέσο.

Εντούτοις, είναι αναγκαίο να αποσαφηνιστεί η νομική ερμηνεία ορισμένων εννοιών (όπως αυτών του προϊόντος, του παραγωγού, του ελαττώματος, της ζημίας και του βάρους της απόδειξης) και να εξεταστούν προσεκτικά ορισμένες κατηγορίες προϊόντων, όπως τα φαρμακευτικά προϊόντα, που ενδέχεται να αποτελούν πρόκληση για την αποδοτικότητα της οδηγίας.

Επιπλέον, όσον αφορά τις αναδυόμενες ψηφιακές τεχνολογίες, από την προκαταρκτική ανάλυση που διενεργήθηκε σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο επηρεάζουν τη λειτουργία της οδηγίας, προέκυψαν διάφορα ζητήματα που παραμένουν ανοιχτά. Με βάση τα ανωτέρω πορίσματα, η Επιτροπή θα διενεργήσει ευρεία διαβούλευση για την εξεύρεση κοινής γραμμής με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη. Απώτερος στόχος είναι η εκπόνηση ολοκληρωμένων κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής της οδηγίας στο σημερινό περιβάλλον. Επιπλέον, η Επιτροπή θα αξιολογήσει τον βαθμό στον οποίο τα ζητήματα που σχετίζονται με τις αναδυόμενες ψηφιακές τεχνολογίες μπορούν να αντιμετωπιστούν επαρκώς από την ισχύουσα οδηγία. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές και η αξιολόγηση θα συμβάλουν στη δημιουργία των κατάλληλων προϋποθέσεων για τη θέσπιση ενός πλαισίου για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων το οποίο θα ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της ψηφιακής βιομηχανικής επανάστασης.

Στόχος μας είναι να διασφαλιστεί: i) η διατήρηση ενός καθεστώτος ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων στην ΕΕ το οποίο προάγει την καινοτομία· ii) η ασφάλεια

[4] Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής, αξιολόγηση της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, [SWD(2018) 157].

των προϊόντων που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ[5]· και iii) η δυνατότητα των ζημιωθέντων λόγω ελαττωματικών προϊόντων να απαιτούν επανόρθωση της ζημίας που υπέστησαν, σε περίπτωση ατυχημάτων. Έχουμε διττή ευθύνη, αφενός, απέναντι στις επιχειρήσεις και, αφετέρου, απέναντι στα άτομα που υφίστανται ζημίες. Αυτή η ευθύνη αποτελεί την πυξίδα μας. Θα πρέπει, λοιπόν, να αντιμετωπίσουμε τις επερχόμενες τεχνολογικές αλλαγές με προσοχή και σύνεση, ούτως ώστε να μην παρεκκλίνουμε από κανέναν από τους εν λόγω στόχους.

2. ΤΑ ΒΑΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ

Η οδηγία εφαρμόζεται σε κάθε κινητό προϊόν, ακόμα και εάν είναι ενσωματωμένο σε άλλο κινητό προϊόν, περιλαμβανομένου ιδίως του ηλεκτρισμού. Επιπλέον, θεσπίζει την έννοια της **αντικειμενικής ευθύνης** των παραγωγών[6]. Σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ για την ασφάλεια[7], οι παραγωγοί ευθύνονται για τα προϊόντα τους. Αν ένα προϊόν είναι ελαττωματικό και προκαλέσει σωματική βλάβη ή υλική ζημία άνω των 500 EUR σε περιουσιακό στοιχείο που προορίζεται, κυρίως, για ιδιωτική χρήση ή κατανάλωση, οι παραγωγοί ευθύνονται ανεξαρτήτως της ύπαρξης πταίσματος του παραγωγού. Ένα προϊόν θεωρείται ελαττωματικό, εάν δεν παρέχει την ασφάλεια που δικαιούται κανείς να αναμένει[8].

Παράδειγμα — *Ενώ βρισκόταν εν κινήσει, ο οδηγός ενός αυτοκινήτου χρειάστηκε να αποφύγει ένα εμπόδιο που εμφανίστηκε ξαφνικά στον δρόμο του. Αναγκάστηκε να κάνει έναν ελιγμό και να βγει εκτός δρόμου με αποτέλεσμα το όχημα να υποστεί έντονους κραδασμούς. Οι αισθητήρες του αερόσακου θεώρησαν ότι επρόκειτο για σύγκρουση και οι αερόσακοι ενεργοποιήθηκαν. Ένας από τους πλευρικούς αερόσακους χτύπησε τον οδηγό στον αυχένα με αποτέλεσμα να προκληθεί συμπίεση της αρτηρίας, που οδήγησε σε εγκεφαλικό επεισόδιο. Το δικαστήριο προσπάθησε να διαπιστώσει αν ο παραγωγός είχε υπολογίσει σωστά τον κίνδυνο δυσλειτουργίας των αισθητήρων. Η αγωγή απορρίφθηκε σε πρώτο και δεύτερο βαθμό, αλλά εν συνεχεία ακυρώθηκε σε ανώτερο βαθμό. Η υπόθεση, τελικά, επιλύθηκε εξωδικαστικά.*

Η αντικειμενική ευθύνη αποτελεί ισχυρό μέσο προστασίας των ζημιωθέντων. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις η οδηγία παρέχει στους παραγωγούς τη δυνατότητα να αναλαμβάνουν ορισμένους υπολογισμένους κινδύνους κατά τη διάθεση καινοτόμων προϊόντων στην αγορά. Ο παραγωγός δεν ευθύνεται, εάν μπορεί να αποδείξει: i) ότι το ελάττωμα δεν υπήρχε όταν το προϊόν τέθηκε σε κυκλοφορία· ii) ότι το ελάττωμα οφείλεται στο ότι το προϊόν κατασκευάστηκε, σύμφωνα με κανόνες δικαίου που θεσπίστηκαν από δημόσια αρχή· ή iii) ότι, όταν το προϊόν τέθηκε σε κυκλοφορία, το επίπεδο τεχνικών γνώσεων δεν επέτρεπε να διαπιστωθεί η ύπαρξη του ελαττώματος. Τα

---

5 Επιπλέον της ήδη υφιστάμενης νομοθεσίας για τα προϊόντα.

6 Η έννοια του «παραγωγού» περιλαμβάνει τον κατασκευαστή ενός τελικού προϊόντος, τον παραγωγό κάθε πρώτης ύλης ή τον κατασκευαστή ενός συστατικού καθώς και κάθε πρόσωπο που εμφανίζεται ως παραγωγός του προϊόντος, επιθέτοντας σε αυτό την επωνυμία, το σήμα ή κάθε άλλο διακριτικό του σημείο (άρθρο 3 της οδηγίας).

7 Βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ για την ασφάλεια, ο κατασκευαστής είναι πάντοτε υπεύθυνος να διασφαλίζει ότι τα προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της ΕΕ, ακόμη και σε περίπτωση υποχρεωτικής εκτίμησης της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος.

8 Στο πλαίσιο αυτό, λαμβάνονται υπόψη όλες οι περιστάσεις, συμπεριλαμβανομένων της εξωτερικής εμφάνισης του προϊόντος, της ευλόγως αναμενόμενης χρησιμοποίησης του προϊόντος και του χρόνου κατά τον οποίο το προϊόν ετέθη σε κυκλοφορία. Το άρθρο 6 της οδηγίας ορίζει ότι ένα προϊόν δεν μπορεί να θεωρηθεί ως ελαττωματικό απλώς και μόνο, επειδή, ακολούθως, τέθηκε σε κυκλοφορία ένα άλλο τελειότερο.

κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να ζητήσουν παρέκκλιση από την τελευταία αυτή περίπτωση απαλλαγής από την ευθύνη.

Παράδειγμα *— Ένας οδηγός υπέστη σοβαρές σωματικές βλάβες, όταν τα εμπρόσθια φρένα της μεταχειρισμένης μοτοσικλέτας που οδηγούσε «κόλλησαν» χωρίς προειδοποίηση με αποτέλεσμα να εκτιναχθεί από τη μοτοσικλέτα. Η μοτοσικλέτα ήταν καλά συντηρημένη, είχε χαμηλό αριθμό διανυθέντων χιλιομέτρων και παλαιότητα μόλις δύο ετών. Ο ενάγων άσκησε αγωγή και κέρδισε την υπόθεση πρωτοδίκως. Η έφεση που άσκησε ο παραγωγός απορρίφθηκε, καθώς το Δικαστήριο διευκρίνισε ότι ο ενάγων δεν χρειαζόταν να αποδείξει την ύπαρξη συγκεκριμένου σχεδιαστικού ή κατασκευαστικού ελαττώματος για να διαπιστωθεί το ελάττωμα ούτε να αποδείξει τον τρόπο με τον οποίο προκλήθηκε το ελάττωμα. Ο ενάγων έπρεπε απλώς να αποδείξει ότι το ελάττωμα υπήρχε κατά τον κρίσιμο χρόνο και ότι το ατύχημα οφείλεται σε αυτό. Κατά τη διεξαγωγή της πραγματογνωμοσύνης, το Δικαστήριο έκρινε ότι έπρεπε να είχε υπάρξει ελάττωμα στο σύστημα πέδησης της συγκεκριμένης μοτοσικλέτας. Η ευπάθεια αυτή δεν υπήρχε σε άλλες μοτοσικλέτες του ιδίου τύπου και, ως εκ τούτου, το Δικαστήριο βασίμως συνήγαγε ότι τα εν λόγω φρένα ήταν ελαττωματικά και ότι ο ενάγων είχε αποδείξει τον ισχυρισμό του.*

Από την ημέρα που ο ζημιωθείς διαπίστωσε το ελάττωμα, έχει στη διάθεσή του 3 έτη για να απαιτήσει αποζημίωση. Η δυνατότητα απαίτησης αποζημίωσης παραγράφεται μετά την πάροδο 10 ετών από τη θέση του προϊόντος σε κυκλοφορία. Προς στήριξη της απαίτησής τους, οι ζημιωθέντες υποχρεούνται να αποδείξουν τη ζημία, το ελάττωμα, καθώς και την αιτιώδη συνάφεια μεταξύ ελαττώματος και ζημίας.

3. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ

Η οδηγία προβλέπει ότι η Επιτροπή υποβάλλει κάθε 5 έτη στο Συμβούλιο και στο Κοινοβούλιο έκθεση[9] σχετικά με την εφαρμογή της. Το παρόν έγγραφο αποτελεί την πέμπτη έκθεση και συμπληρώνεται από αξιολόγηση.

Η Επιτροπή δεν έλαβε καταγγελίες ούτε κίνησε διαδικασία επί παραβάσει κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς 2011-2017. Ωστόσο, η οδηγία δεν καλύπτει ούτε εναρμονίζει όλες τις πτυχές της ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων. Υπάρχουν περιθώρια διαφορετικών εθνικών προσεγγίσεων, π.χ. όσον αφορά τα συστήματα επίλυσης διαφορών σχετικά με τις αγωγές αποζημίωσης ή τον τρόπο απόδειξης της ζημίας. Οι αποφάσεις για τα θέματα αυτά εναπόκεινται στα κράτη μέλη. Τα κράτη μέλη δύνανται επίσης να θεσπίζουν ή να διατηρούν εθνικές πράξεις για την ευθύνη των παραγωγών εκ πταίσματος.

Πέντε κράτη μέλη υιοθέτησαν την «παρέκκλιση σχετικά με τους κινδύνους ανάπτυξης» που ορίζεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας, σύμφωνα με την οποία ο παραγωγός ευθύνεται ακόμα και εάν οι επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, τη στιγμή που το προϊόν τέθηκε σε κυκλοφορία, δεν επέτρεπαν να διαπιστωθεί η ύπαρξη του ελαττώματος. Εξ αυτών, δύο κράτη μέλη εφαρμόζουν την εν λόγω παρέκκλιση σε

[9] COM(95) 617 final, COM(2000) 893 final, COM(2006) 496 final και COM(2011) 547 final. Στις προηγούμενες εκθέσεις επισημάνθηκε η αύξηση του αριθμού των αγωγών που σχετίζονται με την οδηγία. Σημειώθηκε επίσης η ύπαρξη γενικής συναίνεσης όσον αφορά την εφαρμογή ενός πλαισίου για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων σε επίπεδο ΕΕ. Ωστόσο, ορισμένα ζητήματα για επιμέρους έννοιες που χρησιμοποιούνται στην οδηγία, όπως π.χ. για το βάρος της απόδειξης, αποτελούν αντικείμενο μακροχρόνιων συζητήσεων. Πέρα από την επέκταση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας με την οδηγία 1999/34/ΕΚ, η Επιτροπή δεν θεώρησε απαραίτητη την τροποποίησή της.

όλους τους τομείς[10], ενώ δύο άλλα εξαιρούν από την παρέκκλιση ιδίως τα φαρμακευτικά προϊόντα[11] και ένα κράτος μέλος εξαιρεί τα προϊόντα του ανθρώπινου σώματος[12].

Τα πορίσματα της αξιολόγησης καταδεικνύουν ότι οι περισσότερες αγωγές αποζημίωσης για ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων την περίοδο 2000-2016 διευθετήθηκαν στην πραγματικότητα εξωδικαστικά. Το 46 % των υποθέσεων επιλύθηκαν με άμεση διαπραγμάτευση, το 32 % δικαστικά, το 15 % μέσω εναλλακτικών μηχανισμών επίλυσης διαφορών και το 7 % με άλλα μέσα, όπως μέσω του ασφαλιστή του υπαίτιου μέρους[13]. Στην εξωτερική μελέτη που ανατέθηκε για τους σκοπούς της αξιολόγησης, εντοπίστηκαν 798 αγωγές βάσει των κανόνων περί ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων την περίοδο από το 2000 έως το 2016[14]. Εντούτοις, είναι πιθανό ο πραγματικός αριθμός των υποθέσεων να είναι υψηλότερος και να μην περιλαμβάνονται όλες οι υποθέσεις στις δημόσιες και ιδιωτικές βάσεις δεδομένων που ερευνήθηκαν. Τα προϊόντα που αφορούν περισσότερο οι εν λόγω υποθέσεις είναι οι πρώτες ύλες (21,2 % των υποθέσεων), τα φαρμακευτικά προϊόντα (16,1 %), τα οχήματα (15,2 %) και τα μηχανήματα (12,4 %). Οι τύποι ζημίας που εντοπίστηκαν σχετίζονται με τα επιμέρους χαρακτηριστικά κάθε προϊόντος[15].

4. ΝΟΜΟΛΟΓΙΑ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ 2011-2017

Παρότι ο αριθμός των δικαστικών υποθέσεων σε εθνικό επίπεδο και οι εμπλεκόμενοι τομείς δεν καταδεικνύουν την επικράτηση ενός συγκεκριμένου τομέα, όταν εξετάσει κανείς τις υποθέσεις ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η κατάσταση αλλάζει. Οι τέσσερις αποφάσεις του Δικαστηρίου κατά την περίοδο αναφοράς αφορούσαν ιατροτεχνολογικά προϊόντα και φαρμακευτικά προϊόντα, γεγονός που αναδεικνύει ενδεχομένως συγκεκριμένα προβλήματα στην εφαρμογή της οδηγίας στα προϊόντα υγειονομικής φροντίδας.

Σε μια υπόθεση που αφορούσε τα εγκαύματα που υπέστη ένας ασθενής εξαιτίας νοσοκομειακού θερμαινόμενου στρώματος κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, το Δικαστήριο επιβεβαίωσε ότι η οδηγία εφαρμόζεται μόνο στους παραγωγούς και όχι στους παρέχοντες υπηρεσίες οι οποίοι μπορεί να χρησιμοποιούν προϊόντα που διαπιστώνεται ότι είναι ελαττωματικά[16]. Ωστόσο, η οδηγία επιτρέπει στα κράτη μέλη να θεσπίζουν καθεστώς αντικειμενικής ευθύνης για τους παρέχοντες υπηρεσίες υπό την προϋπόθεση ότι δεν περιορίζεται με κανέναν τρόπο η αντικειμενική ευθύνη των παραγωγών για τα προϊόντα τους που προβλέπεται στην οδηγία.

---

10 Φινλανδία και Λουξεμβούργο.

11 Ο αστικός κώδικας της Ουγγαρίας ορίζει ότι ο παραγωγός φαρμακευτικών προϊόντων ευθύνεται ακόμα και εάν οι επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, τη στιγμή που το προϊόν τέθηκε σε κυκλοφορία, δεν επέτρεπαν να διαπιστωθεί η ύπαρξη του ελαττώματος. Κατ' αναλογία, το ισπανικό βασιλικό νομοθετικό διάταγμα αριθ. 1/2007, της 16ης Νοεμβρίου 2007, προβλέπει ότι οι παραγωγοί φαρμακευτικών προϊόντων ή τροφίμων που προορίζονται για τη διατροφή του ανθρώπου δεν μπορούν να τυγχάνουν της απαλλαγής που προβλέπεται στο άρθρο 7 στοιχείο ε) της οδηγίας.

12 Γαλλία.

13 Τα εν λόγω ποσοστά βασίζονται στις απαντήσεις που παρείχαν οι συμμετέχοντες στην ανοικτή δημόσια διαβούλευση και αντιστοιχούν στους μέσους όρους των 28 κρατών μελών.

14 Technopolis, μελέτη αξιολόγησης της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων.

15 Βάσει της ανάλυσης 547 υποθέσεων σύμφωνα με τη Συνδυασμένη Ονοματολογία.

16 Απόφαση της 21ης Δεκεμβρίου 2011, υπόθεση C-495/10.

Το δυσκολότερο βήμα της διαδικασίας για τη λήψη αποζημίωσης είναι το βάρος της απόδειξης που φέρει ο ζημιωθείς όσον αφορά την αιτιώδη συνάφεια μεταξύ του ελαττώματος του προϊόντος και της ζημίας. Το Δικαστήριο διευκόλυνε σημαντικά το δύσκολο αυτό έργο κάνοντας δεκτούς εθνικούς κανόνες που βοηθούν τον ζημιωθέντα να τεκμηριώσει την εν λόγω απόδειξη, υπό την προϋπόθεση ότι δεν θίγεται η επιβολή του βάρους της απόδειξης στον ζημιωθέντα που προβλέπει η οδηγία. Για παράδειγμα, το Δικαστήριο επισήμανε ότι οι εθνικοί κανόνες που παρέχουν στους καταναλωτές το δικαίωμα να ζητήσουν από τον κατασκευαστή του προϊόντος πληροφορίες σχετικά με τις παρενέργειες του προϊόντος αυτού μπορούν να γίνουν δεκτοί, καθώς δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας[17]. Οι κανόνες αυτοί καθιστούν ευχερέστερη την απόδειξη της ευθύνης του παραγωγού από τον ζημιωθέντα. Επιπλέον, το Δικαστήριο έκανε δεκτούς τους εθνικούς κανόνες απόδειξης δυνάμει των οποίων ο εθνικός δικαστής μπορεί να κρίνει ότι ορισμένα πραγματικά στοιχεία συνιστούν σοβαρές, ακριβείς και συγκλίνουσες ενδείξεις από τις οποίες μπορεί να συναχθεί η ύπαρξη ελαττώματος και αιτιώδους συνάφειας με τη ζημία, ακόμη κι αν δεν υπάρχουν σχετικά επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία για την εξαγωγή ασφαλών συμπερασμάτων[18]. Ιδίως όσον αφορά τις παρενέργειες των φαρμακευτικών προϊόντων, όπου τα αποδεικτικά στοιχεία συχνά δεν επιτρέπουν την εξαγωγή ασφαλών συμπερασμάτων, η αναγνώριση αυτή μπορεί να διευκολύνει την αποζημίωση των ατόμων που υπέστησαν ζημίες. Το Δικαστήριο επισήμανε, επίσης, ότι τα προϊόντα με τυχόν ελάττωμα που ανήκουν στην ίδια ομάδα ή στην ίδια σειρά παραγωγής μπορούν να θεωρηθούν ελαττωματικά χωρίς να απαιτείται να διαπιστωθεί το πραγματικό ελάττωμα του επιμέρους προϊόντος[19]. Το κόστος της επέμβασης που είναι αναγκαία για την αφαίρεση των εν λόγω δυνητικά ελαττωματικών προϊόντων θεωρείται επίσης ζημία κατά την έννοια της οδηγίας[20].

Παράδειγμα: Σταδιακή δυσλειτουργία βηματοδοτών*. Ένας παραγωγός βηματοδοτών ενημέρωσε τους ιατρούς ότι ένα στοιχείο που χρησιμοποιείται στους καρδιακούς βηματοδότες για την ερμητική τους σφράγιση ενδέχεται να εμφανίσει σταδιακά δυσλειτουργία. Η δυσλειτουργία αυτή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόωρη εξάντληση της μπαταρίας με διακοπή της τηλεμετρίας και/ή της θεραπείας μέσω καρδιακών ερεθισμάτων, χωρίς προειδοποίηση. Ο κατασκευαστής συνέστησε την αντικατάσταση, ενδεχομένως, των εν λόγω βηματοδοτών και ανέλαβε να διαθέσει δωρεάν νέους βηματοδότες. Δύο ασθενείς έλαβαν δωρεάν νέους βηματοδότες. Οι ελαττωματικοί καρδιακοί βηματοδότες καταστράφηκαν χωρίς να αποτελέσουν αντικείμενο περαιτέρω εξέτασης. Η ασφαλιστική εταιρεία υπέβαλε αγωγή αποζημίωσης κατά του παραγωγού βάσει της οδηγίας και για τα έξοδα της επέμβασης αντικατάστασης των βηματοδοτών ως ζημίας.*

5. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ

Η αξιολόγηση της Επιτροπής βασίζεται σε εξωτερική μελέτη, τα πορίσματα της οποίας αναλύονται στο συνοδευτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής[21]. Κατά την αξιολόγηση διερευνήθηκε: i) κατά πόσον η οδηγία εξακολουθούσε να επιτυγχάνει τους αρχικούς της στόχους αναφορικά με τη διασφάλιση της ευθύνης του παραγωγού, τη λειτουργία της ενιαίας αγοράς, καθώς και την προστασία και την αποζημίωση των

17 Απόφαση της 20ής Νοεμβρίου 2014, υπόθεση C-310/13.

18 Απόφαση της 21ης Ιουνίου 2017, υπόθεση C-621/15.

19 Απόφαση της 5ης Μαρτίου 2015, συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-503/13 και C-504/13.

20 Ομοίως.

21 Βλ. συνοδευτικό έγγραφο εργασίας SWD(2018) 157 των υπηρεσιών της Επιτροπής σχετικά με την αξιολόγηση της οδηγίας.

ζημιωθέντων· και ii) κατά πόσον εξασφαλίζει την αποτελεσματικότητα, την αποδοτικότητα, τη συνοχή, τη συνάφεια και την προστιθέμενη αξία για την ΕΕ.

5.1. Αποτελεσματικότητα

Σε επίπεδο ενδιαφερόμενων μερών, παρατηρείται ευρεία επίγνωση αναφορικά με το γεγονός ότι οι παραγωγοί ευθύνονται για τα ελαττώματα των προϊόντων τους. Οι φορείς του κλάδου εμφανίζονται γενικά ικανοποιημένοι από την οδηγία ως μέσο διασφάλισης της ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων. Αντιθέτως, οι οργανώσεις καταναλωτών επικρίνουν τον υψηλό βαθμό δυσκολίας που συνεπάγεται για τους ζημιωθέντες η απόδειξη της συνάφειας μεταξύ της ζημίας και του ελαττώματος, ιδίως λόγω της υποχρέωσης των ζημιωθέντων να προκαταβάλουν όλα τα έξοδα που σχετίζονται με την εν λόγω απόδειξη και της μειονεκτικής τους θέσης όσον αφορά τις τεχνικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν. Σύμφωνα με την αξιολόγηση, το ζήτημα αυτό αποτελεί το δυσκολότερο βήμα της διαδικασίας για τη λήψη αποζημίωσης από τους καταναλωτές. Ωστόσο, πρόκειται για απαίτηση που δεν μπορεί να αρθεί. Το εκπιπτόμενο ποσό των 500 EUR και οι προθεσμίες παραγραφής για την έγερση αγωγών (ιδίως για ορισμένα προϊόντα όπως τα φαρμακευτικά προϊόντα) περιορίζουν επίσης τον αριθμό των υποθέσεων για τις οποίες οι καταναλωτές μπορούν να απαιτήσουν αποζημίωση.

Γενικά, η οδηγία μπορεί να θεωρηθεί ότι συμβάλλει στην επίτευξη εύλογης ισορροπίας μεταξύ, αφενός, της προστασίας των ζημιωθέντων και, αφετέρου, της διασφάλισης θεμιτού ανταγωνισμού στην ενιαία αγορά. Ωστόσο, αναφορικά με ορισμένες έννοιες της οδηγίας απαιτούνται κατευθυντήριες γραμμές και/ή διευκρινίσεις, καθώς υπονομεύουν την αποτελεσματικότητα της οδηγίας. Ειδικότερα, η διαμόρφωση καλύτερης κοινής αντίληψης σχετικά με την έννοια των όρων «προϊόν», «ζημία» και «ελάττωμα», καθώς και η παροχή διευκρινίσεων σχετικά με το βάρος της απόδειξης θα καθιστούσαν αποτελεσματικότερη την εφαρμογή της οδηγίας.

Όσον αφορά τις νέες τεχνολογίες, η έλλειψη πληροφόρησης από πλευράς ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με συγκεκριμένες δικαστικές υποθέσεις, καταγγελίες καταναλωτών ή τη σχετική πρακτική εμπειρία κατέστησε αδύνατη την εξαγωγή οριστικού συμπεράσματος[22]. Δεδομένων των χαρακτηριστικών των εν λόγω τεχνολογιών (ιδίως της πολυπλοκότητας και της αυτονομίας τους), είναι σαφές ότι η Επιτροπή θα πρέπει να δώσει συνέχεια σε τυχόν αναπάντητα ερωτήματα. Ορισμένα από αυτά τα χαρακτηριστικά ενδέχεται να θέσουν εν αμφιβόλω την καταλληλότητα του ισχύοντος πλαισίου για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων όσον αφορά την εξασφάλιση αποτελεσματικών μέσων επανόρθωσης για τους καταναλωτές και επενδυτικής σταθερότητας για τις επιχειρήσεις. Αντιθέτως, άλλες πτυχές μπορούν να αντιμετωπιστούν επαρκώς από την ισχύουσα οδηγία. Η Επιτροπή θα αναλύσει προσεκτικά τις πιθανές προκλήσεις σε αυτόν τον τομέα, στο πλαίσιο της συνέχειας που θα δοθεί στην παρούσα έκθεση.

5.2. Αποδοτικότητα

Η οδηγία έχει ως στόχο την επίτευξη ισορροπίας μεταξύ των συμφερόντων των ζημιωθέντων και των συμφερόντων των παραγωγών. Όσον αφορά το κόστος, υπάρχει άμεση αντιστάθμιση: το όφελος για τους ζημιωθέντες αποτελεί κόστος για τους παραγωγούς, και αντίστροφα. Το κύριο κόστος που βαραίνει τους παραγωγούς αφορά

[22] Η εξωτερική μελέτη στην οποία βασίστηκε η αξιολόγηση εντόπισε μόνο μία δικαστική υπόθεση που αφορούσε ειδικά τις αναδυόμενες ψηφιακές τεχνολογίες. Συγκεκριμένα, η υπόθεση αφορούσε μια μονάδα αποθήκευσης δεδομένων στη Βουλγαρία (βουλγαρική υπόθεση αριθ. 20942/2012).

την αντικειμενική ευθύνη. Για τους καταναλωτές, το κόστος σχετίζεται με το βάρος της απόδειξης, το εκπιπτόμενο ποσό των 500 EUR και τις προθεσμίες παραγραφής. Μολονότι οι έννοιες είναι απλές, δεν ισχύει πάντα το ίδιο και για την εφαρμογή τους.

Συνολικά, η οδηγία θεωρείται αποδοτική ως προς την εξασφάλιση σταθερού νομικού πλαισίου για την ενιαία αγορά και την εναρμόνιση της προστασίας των καταναλωτών. Ωστόσο, η ισορροπία μεταξύ του κόστους και του οφέλους που σχετίζονται με την οδηγία δεν επιτυγχάνεται κατά τρόπο ομοιόμορφο για τους ζημιωθέντες σε όλα κράτη μέλη και σε όλους τους τομείς ή τους τύπους προϊόντων. Το κόστος της απόδειξης του ελαττώματος καθορίζεται από την πολυπλοκότητα του εκάστοτε προϊόντος. Για τα φαρμακευτικά προϊόντα, π.χ., ενδέχεται να μην υπάρχει ισότιμος καταμερισμός του κόστους μεταξύ των παραγωγών και των ζημιωθέντων. Για τον προσδιορισμό της αποδοτικότητας της οδηγίας, σημαντικό ρόλο διαδραματίζουν επίσης και άλλοι παράγοντες. Ένας εξ αυτούς —ο οποίος επιφέρει μάλιστα και τη σημαντικότερη διοικητική επιβάρυνση— είναι το κόστος και η διάρκεια των δικαστικών διαδικασιών. Τα δύο αυτά στοιχεία διαφέρουν σημαντικά από το ένα κράτος μέλος στο άλλο και έχουν πιο άμεση επίπτωση στους ζημιωθέντες από ό,τι στους παραγωγούς. Ωστόσο, δεδομένου ότι δεν οφείλονται σε επιβαρύνσεις που επιβάλλει η ίδια η οδηγία, δεν εντοπίστηκαν συγκεκριμένες δυνατότητες απλούστευσης σε αυτό το επίπεδο.

5.3. Συνοχή

Η οδηγία δεν εφαρμόζεται σε νομικό κενό και δεν μπορεί να εξετάζεται μεμονωμένα. Αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του ισχύοντος νομικού πλαισίου της ΕΕ για τη διασφάλιση της λειτουργίας της ενιαίας αγοράς, την προώθηση της καινοτομίας και της ανάπτυξης μέσω τεχνολογικά ουδέτερων κανόνων ασφαλείας και την προστασία της ασφάλειας και της ευημερίας των καταναλωτών.

Η αξιολόγηση κατέδειξε ότι η οδηγία είναι συνεπής με το σύνολο των σχετικών κανόνων της ΕΕ. Τούτο καλύπτει τους ισχύοντες και προτεινόμενους κανόνες της ΕΕ σχετικά με την προστασία των καταναλωτών στον τομέα της συμβατικής ευθύνης, καθώς και τους κανόνες σχετικά με την επίλυση διαφορών[23]. Ακόμη πιο σημαντικό είναι, επίσης, το γεγονός ότι η οδηγία είναι συνεπής με τους κανόνες της ΕΕ για την ασφάλεια των προϊόντων, όπως ορίζονται στους εναρμονισμένους ενωσιακούς κανόνες για την ασφάλεια των προϊόντων[24] και στην οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων[25]. Οι

---

23 Οδηγία 2011/83/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα δικαιώματα των καταναλωτών, την τροποποίηση της οδηγίας 93/13/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της οδηγίας 1999/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 85/577/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της οδηγίας 97/7/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου· οδηγία 1999/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με ορισμένες πτυχές της πώλησης και των εγγυήσεων καταναλωτικών αγαθών· πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με ορισμένες πτυχές που αφορούν τις συμβάσεις για την προμήθεια ψηφιακού περιεχομένου, COM/2015/0634 final· τροποποιημένη πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με ορισμένες πτυχές που αφορούν τις συμβάσεις για τις διαδικτυακές και άλλες εξ αποστάσεως πωλήσεις αγαθών, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2006/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 2009/22/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση της οδηγίας 1999/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, COM/2017/0637 final.

24 Π.χ. οδηγία 2006/42/ΕΚ σχετικά με τα μηχανήματα, οδηγία 2009/48/ΕΚ σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών, κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 305/2011 για τη θέσπιση εναρμονισμένων όρων εμπορίας δομικών προϊόντων και για την κατάργηση της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου, οδηγία 2013/53/ΕΕ για τα σκάφη αναψυχής και τα ατομικά σκάφη και την κατάργηση της οδηγίας 94/25/ΕΚ, οδηγία 2014/29/ΕΕ για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διάθεση στην αγορά απλών δοχείων πίεσης, οδηγία 2014/33/ΕΕ για την εναρμόνιση των

κανόνες της ΕΕ για την ασφάλεια των προϊόντων περιγράφουν τα επίπεδα ασφάλειας με τα οποία πρέπει να συμμορφώνονται τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ. Κατ' επέκταση, αποτελούν τα επίπεδα ασφάλειας που δικαιούνται να αναμένουν οι ζημιωθέντες για τα εν λόγω προϊόντα σύμφωνα με την οδηγία. Οι παραγωγοί απαλλάσσονται επίσης από την ευθύνη, εάν μπορούν να αποδείξουν ότι το ελάττωμα οφείλεται στη συμμόρφωση με τους εν λόγω κανόνες. Δεδομένου ότι οι τεχνολογικές αλλαγές θα επιφέρουν αντίστοιχες τροποποιήσεις στη νομοθεσία της ΕΕ, η συνέπεια αυτή με το σύνολο των κανόνων θα πρέπει να διατηρηθεί[26].

5.4. Συνάφεια

Η οδηγία κατάφερε να αντεπεξέλθει στα νέα δεδομένα που διαμόρφωσαν τρεις δεκαετίες τεχνικής καινοτομίας. Οι αρχικές ανάγκες για τη διασφάλιση της ευθύνης των παραγωγών, της προστασίας των καταναλωτών και του ανόθευτου ανταγωνισμού παραμένουν επίκαιρες και συναφείς. Ωστόσο, όσον αφορά τις νέες τεχνολογικές εξελίξεις, τα ενδιαφερόμενα μέρη εξέφρασαν ανησυχίες σχετικά με τη συνεχιζόμενη συνάφεια των εννοιών της οδηγίας, όπως αυτές εκφράζονται επί του παρόντος. Τα ζητήματα της διάκρισης μεταξύ προϊόντος και υπηρεσίας (π.χ. στην περίπτωση του διαδικτύου των πραγμάτων, όπου υπάρχει αλληλεπίδραση μεταξύ προϊόντων και υπηρεσιών), του πεδίου των καλυπτόμενων ζημιών (που επί του παρόντος περιορίζεται στις υλικές ζημίες) και της έννοιας του ελαττώματος παραμένουν ανοιχτά.

Επιπλέον, είναι απαραίτητη η διεξαγωγή ειδικών αναλύσεων, π.χ. για τα φαρμακευτικά προϊόντα λόγω της πολυπλοκότητάς τους και τα ανακαινισμένα προϊόντα λόγω της μεταβολής της φύσης τους, γεγονός που θα μπορούσε να δημιουργήσει προβλήματα με αποτέλεσμα τη διαφοροποίησή τους από άλλες κατηγορίες προϊόντων.

Για την αντιμετώπιση αυτών των ζητημάτων, θα χρειαστεί πρόσθετη έρευνα και σαφής απάντηση με στόχο την παροχή ασφάλειας δικαίου τόσο για τους παραγωγούς όσο και για τους καταναλωτές.

νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τους ανελκυστήρες και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες, οδηγία 2014/35/ΕΕ για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά ηλεκτρολογικού υλικού που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσης, οδηγία 2014/53/ΕΕ σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/5/ΕΚ, κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής.

[25] Οδηγία 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων. Οι κανόνες της ΕΕ στον τομέα των μεταφορών επιφορτίζουν τους κατασκευαστές ή τους φορείς εκμετάλλευσης με την ευθύνη να τηρούν την ασφαλή κατάσταση των οχημάτων, των αεροσκαφών ή των πλοίων.

[26] Από την αξιολόγηση της οδηγίας σχετικά με τα μηχανήματα έχει ήδη διαπιστωθεί ότι οι αναδυόμενες ψηφιακές τεχνολογίες δεν καλύπτονται συγκεκριμένα από τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας της εν λόγω οδηγίας. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί επίσης στο ενδεχόμενο η ρήτρα περί κινδύνου ανάπτυξης και η δυνατότητα παρέκκλισης από αυτή να οδηγήσουν σε ρυθμιστική κατάτμηση, γεγονός που μπορεί να δημιουργήσει προβλήματα σε επίπεδο αξιοποίησης της τεχνητής νοημοσύνης.

5.5. Προστιθέμενη αξία για την ΕΕ

Η οδηγία αποτελεί αναπόσπαστο μέρος των κανόνων της ενιαίας αγοράς της ΕΕ. Τα δε οφέλη της είναι αδιαμφισβήτητα. Η οδηγία προβλέπει την ενιαία προστασία των καταναλωτών, λειτουργώντας ως ασφαλιστική δικλείδα που συμπληρώνει τη νομοθεσία της ΕΕ για την ασφάλεια των προϊόντων. Επιπλέον, η οδηγία επιτυγχάνει μια λεπτή ισορροπία μεταξύ καινοτομίας και προστασίας, η οποία μπορεί να επιτευχθεί μόνο σε επίπεδο ΕΕ προκειμένου να αποφευχθεί ο κατακερματισμός της ενιαίας αγοράς και η στρέβλωση του ανταγωνισμού.

Η κατάργηση της οδηγίας θα οδηγούσε σε κατακερματισμό και διαφορετικά επίπεδα προστασίας των καταναλωτών, καθώς τα εθνικά δικαστήρια θα εφάρμοζαν μόνο τους οικείους κανόνες και τις οικείες διατάξεις του ενοχικού δικαίου. Θα πρέπει, ωστόσο, να σημειωθεί ότι η οδηγία συνυπάρχει παράλληλα με τις εθνικές πράξεις και ότι, συνεπώς, εξακολουθούν να υπάρχουν περιθώρια για διαφορετικές εθνικές προσεγγίσεις.

6. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ: ΤΕΤΑΡΤΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΠΑΝΑΣΤΑΣΗ — ΜΙΑ ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Τα προβλήματα που καλούμαστε να αντιμετωπίσουμε σήμερα διαφέρουν αρκετά από τα αντίστοιχα προβλήματα στον, κατά βάση, αναλογικό κόσμο του 1985. Βιώνουμε μια νέα τεχνολογική επανάσταση. Η ίδια η οικονομία και τα προϊόντα αποκτούν ολοένα και πιο διασυνδεδεμένο, ψηφιακό, αυτόνομο και ευφυή χαρακτήρα. Χρειαζόμαστε, λοιπόν, μια συνεκτική και σφαιρική απάντηση σε αυτές τις προκλήσεις, όπως περιγράφεται στην πρωτοβουλία για την τεχνητή νοημοσύνη, στο πλαίσιο της οποίας εντάσσεται και η παρούσα έκθεση[27].

Μέχρι σήμερα, η οδηγία έχει καλύψει ευρύ φάσμα προϊόντων και τεχνολογικών εξελίξεων. Αποτελεί, καταρχήν, ένα χρήσιμο εργαλείο για την προστασία των ζημιωθέντων και τη διασφάλιση του ανταγωνισμού στην ενιαία αγορά, μέσω της εναρμόνισης των κανόνων για τους ζημιωθέντες και τις επιχειρήσεις όσον αφορά τις πτυχές που καλύπτει. Πρόκειται για έναν τομέα στον οποίο οι κανόνες σε επίπεδο ΕΕ παρέχουν σαφή προστιθέμενη αξία. Η θέσπιση και η εφαρμογή κανόνων περί ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων σε επίπεδο ΕΕ δεν επιδέχεται αμφισβήτηση.

Αυτό δεν σημαίνει ότι η οδηγία είναι τέλεια.

Η αποτελεσματικότητά της παρεμποδίζεται από έννοιες (όπως «προϊόν», «παραγωγός», «ελάττωμα», «ζημία» ή βάρος της απόδειξης) οι οποίες θα μπορούσαν να είναι πιο αποτελεσματικές στην πράξη. Όπως διαπιστώθηκε και από την αξιολόγηση, υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες ο καταμερισμός του κόστους μεταξύ των καταναλωτών και των παραγωγών δεν είναι ισότιμος. Αυτό ισχύει ιδίως στις περιπτώσεις όπου η πρακτική εφαρμογή του βάρους της απόδειξης είναι πολύπλοκη, όπως μπορεί να συμβαίνει με ορισμένες αναδυόμενες ψηφιακές τεχνολογίες ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Προκειμένου η οδηγία να παραμείνει επίκαιρη και συναφής στο μέλλον, θα ήταν χρήσιμη η αποσαφήνισή της για την επίλυση των εν λόγω ζητημάτων. Η οδηγία καλύπτει ευρύ φάσμα προϊόντων και πιθανών σεναρίων. Η κατάρτιση κατευθυντήριων

[27] Ανακοίνωση της Επιτροπής «Μεγιστοποίηση των οφελών της τεχνητής νοημοσύνης για την Ευρώπη, [COM(2018) 237].

γραμμών μπορεί να συμβάλει στην ενίσχυση της αποτελεσματικότητας αυτών των εννοιών και την ανάδειξη της συνεχιζόμενης συνάφειάς τους.

Στόχος μας είναι να εξακολουθήσει να εξασφαλίζεται δίκαιη ισορροπία μεταξύ των συμφερόντων των καταναλωτών και των παραγωγών για όλα τα προϊόντα:

Ορισμένες από τις έννοιες που ήταν απολύτως ξεκάθαρες και σαφείς το 1985, όπως αυτές του «προϊόντος» και του «παραγωγού» ή του «ελαττώματος» και της «ζημίας», δεν είναι εξίσου σαφείς σήμερα. Οι φορείς του κλάδου ενσωματώνονται όλο και περισσότερο σε διάσπαρτες ανά τον κόσμο πολυπαραγοντικές και παγκόσμιες αλυσίδες αξίας με ισχυρές συνιστώσες υπηρεσιών[28]. Τα προϊόντα μπορούν ολοένα και περισσότερο να τροποποιούνται, να προσαρμόζονται και να ανακαινίζονται πέρα από τον έλεγχο του παραγωγού. Αποκτούν επίσης αυξανόμενο βαθμό αυτονομίας. Τα αναδυόμενα επιχειρηματικά μοντέλα διαταράσσουν τις παραδοσιακές αγορές. Ο αντίκτυπος αυτών των εξελίξεων σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων χρήζει περαιτέρω διερεύνησης. Σε τελική ανάλυση, ο παραγωγός είναι και θα πρέπει να είναι υπεύθυνος για το προϊόν που θέτει σε κυκλοφορία, ενώ οι ζημιωθέντες θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να αποδείξουν ότι η ζημία οφείλεται σε ελάττωμα. Τόσο οι παραγωγοί όσο και οι καταναλωτές θα πρέπει να γνωρίζουν τι να αναμένουν από τα προϊόντα όσον αφορά την ασφάλεια, μέσω της θέσπισης ενός σαφούς πλαισίου για την ασφάλεια.

Από την άλλη πλευρά, τα ζητήματα που εγείρονται σχετικά με τον καταλογισμό ζημίας για τις επιχειρήσεις και τις αλυσίδες εφοδιασμού και η μη αντιμετώπιση των ζητημάτων αυτών δεν θα επιτρέψουν την ανάπτυξη ισχυρής ενιαίας αγοράς προϊόντων και υπηρεσιών στον τομέα της ασφάλειας στον κυβερνοχώρο, όπως επισημαίνει η Επιτροπή στην ανακοίνωσή της με τίτλο «Ανθεκτικότητα, αποτροπή και άμυνα: Οικοδόμηση ισχυρής ασφάλειας στον κυβερνοχώρο για την ΕΕ»[29]. Και σε αυτή την περίπτωση, οι καταναλωτές και οι επιχειρήσεις θα πρέπει να γνωρίζουν, αφενός, τα επίπεδα ασφάλειας που μπορούν να αναμένουν και, αφετέρου, σε ποιον μπορούν να απευθυνθούν σε περίπτωση που μια ανεπάρκεια σε επίπεδο ασφάλειας στον κυβερνοχώρο έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση υλικών ζημιών.

Η εμπιστοσύνη των καταναλωτών στην ενιαία αγορά δέχθηκε πλήγμα από τα πρόσφατα, μεγάλης κλίμακας, διασυνοριακά ζητήματα που επηρεάζουν μεγάλο αριθμό καταναλωτών σε ολόκληρη την ΕΕ, όπως το σκάνδαλο «*Dieselgate*». Στην ανακοίνωσή της με τίτλο «Νέα συμφωνία για τους καταναλωτές», η Επιτροπή προτείνει, μεταξύ άλλων, τον εκσυγχρονισμό των συστημάτων επανόρθωσης και τη διευκόλυνση της άσκησης των δικαιωμάτων των καταναλωτών[30]. Προκειμένου να εξασφαλιστεί η πλήρης αξιοποίηση των δυνατοτήτων της ενιαίας αγοράς, θα πρέπει να διασφαλίσουμε στους καταναλωτές ότι τα δικαιώματά τους θα γίνονται σεβαστά.

Ανάλογη προσοχή θα πρέπει να δοθεί και σε άλλες ευρύτερες πτυχές. Το γεγονός αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία στο πλαίσιο μιας πιο βιώσιμης οικονομίας όπου τα προϊόντα ανακαινίζονται, επισκευάζονται και επαναχρησιμοποιούνται. Ποιος θα είναι ο κατασκευαστής των εν λόγω προϊόντων, π.χ. στην περίπτωση της επισκευής, της επαναχρησιμοποίησης και της ανακαίνισης; Επιπλέον, μήπως το γεγονός ότι όλες οι

---

28 Μια ακόμη πτυχή που πρέπει να ληφθεί υπόψη είναι οι άμεσες διαδικτυακές πωλήσεις από τρίτες χώρες.

29 COM(2017) 450 final.

30 COM(2018) 183 final, COM(2018) 184 final και COM(2018) 185 final.

προδικαστικές αποφάσεις του Δικαστηρίου αφορούσαν φαρμακευτικά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα υποδεικνύει τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά αυτού του τομέα;

Η Επιτροπή συγκρότησε ομάδα εμπειρογνωμόνων για την ευθύνη, με σκοπό τη διεξοδική εξέταση των επιπτώσεων αυτών των εξελίξεων. Η ομάδα έχει δύο συνθέσεις. Η πρώτη αποτελείται από εκπροσώπους των κρατών μελών, του κλάδου, των οργανώσεων καταναλωτών, της κοινωνίας των πολιτών και του ακαδημαϊκού χώρου: η ομάδα αυτή θα επικουρεί την Επιτροπή κατά την ερμηνεία, την εφαρμογή και την πιθανή επικαιροποίηση της οδηγίας, μεταξύ άλλων, υπό το πρίσμα των εξελίξεων σε επίπεδο ενωσιακής και εθνικής νομολογίας, των επιπτώσεων των νέων και αναδυόμενων τεχνολογιών και κάθε άλλης εξέλιξης στον τομέα της ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων. Η δεύτερη σύνθεση της ομάδας εμπειρογνωμόνων, που απαρτίζεται αποκλειστικά από ανεξάρτητους ακαδημαϊκούς εμπειρογνώμονες και επαγγελματίες, θα αξιολογήσει την καταλληλότητα του συνολικού καθεστώτος ευθύνης ως προς τη διευκόλυνση της υιοθέτησης νέων τεχνολογιών, μέσω της ενίσχυσης της σταθερότητας των επενδύσεων και της εμπιστοσύνης των καταναλωτών[31].

Στόχος μας, ως Επιτροπή, είναι η θέσπιση ενός θετικού και αξιόπιστου πλαισίου για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων, το οποίο θα προωθεί την καινοτομία, την απασχόληση και την ανάπτυξη και, παράλληλα, θα διασφαλίζει την προστασία των καταναλωτών και την ασφάλεια του κοινού. Στα μέσα του 2019 θα εκδώσουμε κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την οδηγία, καθώς και έκθεση για τις ευρύτερες επιπτώσεις και τα πιθανά κενά και τους προσανατολισμούς όσον αφορά το πλαίσιο για την ευθύνη και την ασφάλεια σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη, το διαδίκτυο των πραγμάτων και τη ρομποτική. Εφόσον απαιτείται, η Επιτροπή θα επικαιροποιήσει ορισμένες πτυχές της οδηγίας, όπως τις έννοιες του «ελαττώματος», της «ζημίας», του «προϊόντος» και του «παραγωγού». Ωστόσο, η γενική αρχή της αντικειμενικής ευθύνης θα παραμείνει ως έχει.

Ένα συνεκτικό και τεχνολογικά ουδέτερο πλαίσιο για την ασφάλεια θα πρέπει να επιτυγχάνει την πρόληψη των ατυχημάτων στο μέτρο του δυνατού. Ωστόσο, σε περίπτωση ατυχήματος, το πλαίσιό μας για την ευθύνη θα πρέπει να διασφαλίζει την αποζημίωση των ζημιωθέντων.

[31] Στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής σχετικά με την ευθύνη για τις αναδυόμενες ψηφιακές τεχνολογίες [SWD(2018) 137] επισημαίνονται ήδη ορισμένα από τα θέματα που πρόκειται να συζητηθούν από τη σύνθεση αυτή.