EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 7. 5. 2018
COM(2018) 246 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE A EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU

o uplatňovaní smernice Rady o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o zodpovednosti za chybné výrobky (85/374/EHS)

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

1. ÚVOD

Smernica o zodpovednosti za výrobky[1] (ďalej len „smernica“) už viac ako tri desaťročia zabezpečuje, aby výrobcovia prevzali zodpovednosť za chybné výrobky vo vzťahu k spotrebiteľom. Keď bola smernica prijatá v roku 1985, predstavovala odvážny a moderný nástroj, ktorý si vyžadoval zásadné úpravy v rámci občianskych zákonníkov členských štátov.

Smernica bola jedným z prvých právnych predpisov EÚ, ktoré sa výslovne zameriavali na ochranu spotrebiteľov. Zaviedla sa ňou koncepcia objektívnej zodpovednosti, pričom výrobcovia sú zodpovední za chybné výrobky bez ohľadu na to, či chyba vznikla ich pričinením. Cieľom smernice je aj prispieť k hospodárskemu rastu tým, že sa vytvorí stabilné a právne prostredie vyrovnanej hospodárskej súťaže, ktoré umožní spoločnostiam umiestňovať na trh inovatívne výrobky.

Smernicou sa dopĺňajú právne predpisy EÚ v oblasti bezpečnosti výrobkov, ako aj tzv. nový prístup k bezpečnosti výrobkov. Cieľom nového prístupu, ktorý bol zavedený súčasne so smernicou, je predísť nehodám stanovením spoločných bezpečnostných pravidiel[2], ktoré umožňujú plynulé fungovanie jednotného trhu s tovarom a zníženie administratívneho zaťaženia. Smernica je záchranná sieť pre prípady, keď sa nehody napriek tomu stávajú.

Rok 2018 nie je rokom 1985. EÚ a jej právne predpisy o bezpečnosti výrobkov sa vyvinuli a rovnako aj hospodárstvo a technológie. Mnohé výrobky, ktoré sú dnes k dispozícii, majú vlastnosti, ktoré sa v 80. rokoch považovali za science-fiction. Výzvy, ktorým dnes čelíme a ktoré budeme v budúcnosti pociťovať ešte výraznejšie, súvisia napríklad s digitalizáciou, internetom vecí, umelou inteligenciou a kybernetickou bezpečnosťou, a to je len niekoľko príkladov.

Exponenciálny rast výpočtovej kapacity, dostupnosť údajov a pokrok v algoritmoch menia najmä umelú inteligenciu (AI) na jednu z najdôležitejších technológií 21. storočia. Komisia prijala oznámenie s názvom „Maximalizácia prínosov umelej inteligencie“[3] v snahe zabezpečiť súdržnú politickú reakciu, ktorá sa tiež zameriava na právne výzvy. Ak by došlo k poškodeniu výrobku, bezpečnosť výrobku a zodpovednosť za výrobok sú základným prvkom pri hľadaní politickej reakcie, ktorý umožňuje európskym spoločnostiam, podnikom a spotrebiteľom využívať výhody umelej inteligencie.

Vzhľadom na to, že smernica nebola od nadobudnutia účinnosti nikdy predmetom hodnotenia a so zreteľom na tento nedávny technologický rozvoj, Komisia vykonala hodnotenie smernice s cieľom posúdiť jej výkonnosť. Hodnotenie zahŕňa posúdenie nedávneho technologického rozvoja. Presnejšie analyzovala, či smernica: i) naďalej účinne plní svoje pôvodné ciele; ii) je efektívna; iii) je v súlade s príslušnými právnymi predpismi EÚ; iv) je naďalej aktuálna tým, že zohľadňuje nedávne technologické zmeny

---

[1] Smernica Rady 85/374/EHS z 25. júla 1985 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o zodpovednosti za chybné výrobky, http://data.europa.eu/eli/dir/1985/374/oj.

[2] Tento „druh právnych predpisov“ sa v súčasnosti vzťahuje na prevažnú väčšinu výrobkov dostupných na trhoch EÚ. Priebežne sa aktualizujú, aby držali krok s technologickým vývojom.

[3] Oznámenie Komisie „Maximalizácia prínosov umelej inteligencie pre Európu“, [COM(2018) 237].

a v) či právne predpisy EÚ o zodpovednosti za výrobky naďalej poskytujú pridanú hodnotu podnikom a poškodeným osobám[4].

V hodnotení sa skúmalo aj to, či smernica vo svojej súčasnej podobe naďalej plní svoj účel. Zabezpečuje primerané riešenie otázok, ktoré sa týkajú čoraz autonómnejších zariadení a kybernetickej bezpečnosti? A čo udržateľnosť a dosiahnutie obehového hospodárstva? Odrádza smernica zbytočne výrobcov od umiestňovania inovatívnych výrobkov na trh? Alebo naopak, odrádza výrobcov od umiestňovania chybných a nebezpečných výrobkov na trh? Chráni naďalej poškodené osoby v meniacom sa svete?

Hodnotenie preukázalo, že aj keď sú dnes výrobky oveľa komplexnejšie ako v roku 1985, smernica o zodpovednosti za výrobky je aj naďalej primeraným nástrojom.

Musíme však objasniť právne chápanie určitých pojmov (ako je výrobok, výrobca, chyba, škoda a dôkazné bremeno) a bližšie sa pozrieť na určité výrobky, ako sú lieky, ktoré môžu predstavovať výzvu pre vykonávanie smernice.

Navyše, pokiaľ ide o nové digitálne technológie, predbežná analýza toho, ako tieto technológie ovplyvňujú fungovanie smernice, vyvolala množstvo otvorených otázok. Na základe týchto zistení bude Komisia viesť rozsiahle konzultácie, aby dosiahla spoločné porozumenie so všetkými zainteresovanými stranami. Cieľom je vypracovať komplexné usmernenia týkajúce sa spôsobu uplatňovania smernice v súčasnosti. Okrem toho posúdi, do akej miery je v súčasnej smernici možné primerane riešiť otázky súvisiace s novými digitálnymi technológiami. Tieto usmernenia a posúdenie nám pomôžu pripraviť podmienky pre vytvorenie rámca zodpovednosti za výrobky, ktorý bude vhodný pre digitálnu priemyselnú revolúciu.

Naším cieľom je zabezpečiť, aby: i) EÚ naďalej uplatňovala režim zodpovednosti za výrobky, ktorý posilňuje inováciu; ii) výrobky umiestnené na trh EÚ boli bezpečné[5] a aby iii) osoby, ktoré utrpia ujmu v dôsledku chybných výrobkov, mali možnosť požadovať náhradu škody v prípade nehôd. Máme zodpovednosť voči podnikom, ako aj voči ľuďom, ktorí utrpia ujmu. Toto je náš kompas. Prichádzajúce technologické zmeny musíme riadiť opatrne a rozumne, aby sme zohľadnili všetky ciele.

2. ZÁKLADNÉ VLASTNOSTI SMERNICE

Smernica sa vzťahuje na všetky hnuteľnosti, aj keď sú začlenené do inej hnuteľnosti a konkrétne zahŕňajú elektrickú energiu. Zavádza sa ňou tiež koncepcia **objektívnej zodpovednosti** výrobcov[6]. V súlade s právnymi predpismi EÚ v oblasti bezpečnosti[7] sú výrobcovia zodpovední za svoje výrobky. Ak je výrobok chybný a spôsobí škodu na zdraví alebo majetkovú škodu nad 500 EUR na časti majetku určenej hlavne na súkromné účely alebo na spotrebu, výrobcovia nesú zodpovednosť bez ohľadu na to, či

[4] Pracovný dokument útvarov Komisie – Hodnotenie smernice Rady 85/374/EHS, [SWD(2018) 157].

[5] Okrem už existujúcich právnych predpisov o výrobkoch.

[6] Termínom „výrobca“ sa označuje výrobca finálneho výrobku, výrobca akejkoľvek suroviny alebo výrobca súčiastky, zároveň ktorákoľvek osoba, ktorá sa uvedením svojho mena, ochrannej známky alebo iného rozlišovacieho znaku uvádza ako jeho výrobca (článok 3 smernice).

[7] Podľa právnych predpisov EÚ v oblasti bezpečnosti je výrobca vždy zodpovedný za to, aby výrobok spĺňal požiadavky príslušných právnych predpisov EÚ, aj keď existuje povinné posúdenie zhody treťou stranou.

chybu spôsobili alebo nie. Výrobok sa považuje za chybný, ak nezaručuje bezpečnosť, ktorú jednotlivec od výrobku právom očakáva[8].

Príklad: *Pri riadení auta sa človek musel vyhnúť neočakávanej prekážke. Vybočil z cesty a jeho vozidlo sa začalo silne triasť. Senzory airbagu to zaregistrovali ako nehodu a zapli sa. Jeden z bočných airbagov zasiahol vodičov krk, stlačil tepnu a spôsobil mu mozgovú mŕtvicu. Súdy sa pokúšali zistiť, či výrobca správne uskutočnil výpočet rizika nefunkčnosti senzorov. Dve inštancie sťažnosť zamietli, potom však bola anulovaná na vyššej úrovni. Prípad sa nakoniec vyriešil mimo súdu.*

Objektívna zodpovednosť predstavuje silný nástroj na ochranu poškodených osôb. Existuje však niekoľko okolností, pri ktorých smernica výrobcom umožňuje prijať určité predpokladané riziká, keď umiestňujú inovatívne výrobky na trh. Výrobca nie je zodpovedný, ak sa dokáže, že: i) chyba neexistovala v čase, keď sa výrobok uviedol do obehu; ii) chyba je spôsobená v dôsledku súladu s predpismi vydanými verejnými orgánmi alebo že iii) stav technických poznatkov v čase uvedenia výrobku na trh neumožňoval zistenie chyby. Členské štáty majú možnosť získať výnimku z tohto posledného oslobodenia.

Príklad: *Osoba utrpela vážne ujmy na zdraví, keď sa predné brzdy motorky z druhej ruky, na ktorej daná osoba jazdila, bez varovania zablokovali a následne ju vyhodilo z motorky. Motorka bola dobre udržiavaná, mala najazdených málo kilometrov a mala len dva roky. Navrhovateľ podal žalobu a vyhral v prvom stupni. Výrobca v odvolaní neuspel, pretože súd vysvetlil, že navrhovateľ nemusel preukázať existenciu konkrétnej konštrukčnej alebo výrobnej chyby, aby zisteným skutkovým stavom bola chyba, a ani nemusel preukázať, čo chybu spôsobilo. Navrhovateľ musel len preukázať, že chyba sa v danom čase vyskytla a že to spôsobilo nehodu. Súd zistil na základe odborných dôkazov, že brzdy tohto konkrétneho motocykla museli byť chybné. Takýto nedostatok sa u iných motoriek rovnakého typu neprejavil, a preto súd mohol dospieť k záveru, že tieto konkrétne brzdy boli chybné a navrhovateľ preukázal svoje tvrdenia.*

Poškodené osoby môžu do troch rokov odo dňa, keď sa dozvedeli o chybe požiadať o náhradu škody. Nárok na vznesenie požiadavky na náhradu zaniká po uplynutí 10 rokov po uvedení výrobku do obehu. Poškodené osoby majú nárok na náhradu škody, ak preukážu škodu, chybu a príčinnú súvislosť medzi chybou a škodou.

3. VYKONÁVANIE SMERNICE

V smernici sa vyžaduje, aby Komisia[9] každých 5 rokov podávala správy Rade a Parlamentu o jej vykonávaní. Toto je piata správa, ktorá je doplnená o hodnotenie.

---

[8] V rámci toho sa zohľadňujú všetky okolnosti vrátane predvádzania výrobku, použitia výrobku na také účely, na ktoré sa logicky predpokladá, že sa použije, a časového obdobia, v priebehu ktorého sa výrobok uviedol do obehu. V článku 6 smernice sa uvádza, že výrobok sa nesmie považovať za chybný len z toho dôvodu, že sa následne uviedol do obehu lepší výrobok.

[9] KOM(95) 617 v konečnom znení, KOM(2000) 893 v konečnom znení, KOM(2006) 496 v konečnom znení, KOM(2011) 547 v konečnom znení. V predchádzajúcich správach sa zaznamenalo zvýšenie počtu prípadov súvisiacich so smernicou. Poukázali tiež na všeobecnú zhodu, pokiaľ ide o vytvorenie rámca zodpovednosti za výrobky na úrovni EÚ. Určité diskusie o niektorých pojmoch použitých v smernici, napr. o dôkaznom bremene, však možno považovať za dlhotrvajúce. Okrem toho, že Komisia rozšírila rozsah pôsobnosti smernice prostredníctvom smernice 1999/34/ES, nepovažovala zmenu smernice za nevyhnutnú.

Komisia nedostala žiadne sťažnosti ani nezačala žiadne konanie vo veci porušenia predpisov počas obdobia podávania správ za roky 2011 – 2017. Smernica však nezahŕňa ani neharmonizuje všetky aspekty zodpovednosti za výrobky. Existuje priestor na uplatnenie rôznych vnútroštátnych prístupov, napríklad v oblasti systémov na vyrovnanie nárokov na náhradu škody alebo v oblasti predkladania dôkazov o škodách. O týchto záležitostiach rozhodujú členské štáty. Členský štát môže tiež zaviesť alebo zachovať iné vnútroštátne nástroje zodpovednosti výrobcov založenej na zavinení.

Päť členských štátov prijalo „výnimku vývojového rizika“ stanovenú v článku 15 ods. 1 písm. b) smernice, na základe ktorej nesie výrobca zodpovednosť aj v tom prípade, ak stav vedeckých a technických poznatkov v čase, keď sa výrobok uviedol do obehu, neumožňoval odhalenie chyby. Dva členské štáty to uplatňujú vo všetkých sektoroch[10], zatiaľ čo dva členské štáty predovšetkým vylučujú farmaceutické výrobky[11] a jeden členský štát vylučuje produkty ľudského tela[12].

Zistenia z hodnotenia naznačujú, že väčšina nárokov na náhradu škody vyplývajúcich zo zodpovednosti za výrobky v období rokov 2000 a 2016 sa v skutočnosti vyrovnala mimosúdne. Priamym rokovaním sa vyriešilo 46 % prípadov, súdnym konaním 32 % prípadov, 15 % prípadov sa vyriešilo pomocou alternatívnych mechanizmov urovnávania sporov a 7 % prípadov pomocou iných prostriedkov, napríklad prostredníctvom poisťovateľa zodpovednej strany[13]. V externej štúdii zadanej na účely hodnotenia bolo zistených 798 nárokov založených na pravidlách týkajúcich sa zodpovednosti za výrobky za obdobie rokov 2000 až 2016[14]. Je však pravdepodobné, že skutočný počet prípadov bol vyšší a nie všetky prípady boli zahrnuté do verejných a súkromných databáz, do ktorých sa nahliadalo. Najviac dotknutými výrobkami sú suroviny (21,2 % prípadov), farmaceutické výrobky (16,1 %), vozidlá (15,2 %) a stroje (12,4 %). Zistené druhy škôd sa vzťahujú na vlastnosti jednotlivých výrobkov[15].

4. JUDIKATÚRA SÚDNEHO DVORA V OBDOBÍ ROKOV 2011 – 2017

Zatiaľ čo počet súdnych prípadov na vnútroštátnej úrovni a príslušné odvetvia nepoukazujú na prevahu jedného konkrétneho odvetvia, situácia je odlišná, keď sa pozrieme na záležitosti predložené na Súdny dvor Európskej únie. V rámci obdobia podávania správ sa štyri rozsudky Súdneho dvora týkali zdravotníckych pomôcok a farmaceutických výrobkov, pričom by mohli poukázať na konkrétne problémy pri uplatňovaní smernice na výrobky zdravotnej starostlivosti.

V prípade, keď nemocničné lôžko popálilo pacienta počas operácie, Súdny dvor potvrdil, že smernica sa vzťahuje len na výrobcov, nie na poskytovateľov služieb, ktorí môžu

10 Fínsko a Luxembursko.

11 Maďarský občiansky zákonník uvádza, že výrobca akéhokoľvek farmaceutického výrobku je zodpovedný aj v tom prípade, ak stav vedeckých a technických poznatkov v čase, keď sa výrobok uviedol do obehu, neumožňoval zistiť prítomnosť chyby. Podobne sa v španielskom kráľovskom legislatívnom dekréte č. 1/2007 zo 16. novembra 2007 uvádza, že výrobcovia liekov, potravín alebo potravinových výrobkov určených na ľudskú spotrebu nemôžu využiť výnimku stanovenú v článku 7 písm. e) smernice.

12 Francúzsko.

13 Tieto percentá sa zakladajú na odpovediach na otvorenú verejnú konzultáciu a predstavujú priemery v rámci 28 členských štátov.

14 Technopolis, hodnotiaca štúdia smernice Rady 85/374/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o zodpovednosti za chybné výrobky.

15 Toto sa zakladá sa na analýze 547 prípadov podľa kombinovanej nomenklatúry.

používať výrobky, u ktorých sa zistí chyba[16]. Smernica však nebráni členským štátom, aby v prípade poskytovateľov služieb zaviedli objektívnu zodpovednosť, pokiaľ tým nijako neobmedzia objektívnu zodpovednosť výrobcov za ich výrobky, ako je stanovené v smernici.

Jediným najťažším odrazovým mostíkom k získaniu náhrady škody je dôkazné bremeno, keď poškodená osoba musí preukázať príčinnú súvislosť medzi chybou výrobku a škodou. Súdny dvor tento postup značne uľahčil prijatím vnútroštátnych pravidiel, ktoré pomáhajú poškodenej osobe preukázať tento dôkaz za predpokladu, že to neobmedzuje uloženie dôkazného bremena na poškodenú osobu v súlade so smernicou. Súdny dvor napríklad uviedol, že vnútroštátne predpisy, ktoré zaručujú spotrebiteľom právo požadovať od výrobcu výrobku, aby im poskytol informácie o nepriaznivých účinkoch daného výrobku, možno prijať, pretože nepatria do rozsahu pôsobnosti smernice[17]. Takéto pravidlá uľahčujú poškodenej osobe dokázať zodpovednosť výrobcu. Súdny dvor tiež prijal vnútroštátne pravidlá dokazovania, podľa ktorých môže vnútroštátny súd považovať určité faktické dôkazy za závažné, osobitné a súdržné dôkazy o chybe výrobku, pričom preukazujú príčinnú súvislosť so škodou, aj keď o tom neexistujú žiadne presvedčivé vedecké dôkazy[18]. Najmä v prípade nepriaznivých účinkov farmaceutických výrobkov, v súvislosti s ktorými často neexistujú presvedčivé dôkazy, to môže pomôcť poškodeným ľuďom ľahšie dosiahnuť nápravu. Súdny dvor tiež uviedol, že výrobky jednej skupiny alebo tej istej výrobnej série s potenciálnou chybou sa môžu považovať za chybné bez toho, aby bolo potrebné zistiť skutočnú chybu konkrétneho výrobku[19]. Náklady na zákrok potrebný na odstránenie takýchto potenciálne chybných výrobkov sa v zmysle smernice tiež považujú za škodu[20].

Príklad: Postupná degradácia kardiostimulátorov*. Výrobca kardiostimulátorov informoval lekárov, že komponent používaný na hermetické utesnenie ich kardiostimulátorov môže podliehať postupnej degradácii. Táto chyba by mohla viesť k predčasnému vyčerpaniu batérie, čo by spôsobilo stratu telemetrie a/alebo stratu stimulačného výstupu bez varovania. Výrobca odporúčal, aby sa takého kardiostimulátory v prípade potreby nahradili, a povedal, že nové kardiostimulátory by boli k dispozícii bezplatne. Dvaja pacienti dostali nové kardiostimulátory. Chybné kardiostimulátory boli zničené bez ďalšieho preskúmania. Poisťovňa požadovala náhradu škody od výrobcu v zmysle smernice, a to aj za náklady na operáciu na výmenu kardiostimulátorov.*

5. HODNOTENIE SMERNICE

Hodnotenie Komisie je založené na externej štúdii, ktorej zistenia sú analyzované v sprievodnom pracovnom dokumente útvarov Komisie[21]. V hodnotení sa analyzovalo: i) či smernica stále plní svoje pôvodné ciele týkajúce sa zabezpečenia zodpovednosti výrobcu, fungovania jednotného trhu a ochrany poškodených osôb a náhrady škôd poškodeným osobám a ii) či preukazuje účinnosť, efektívnosť, súdržnosť, relevantnosť a pridanú hodnotu EÚ.

16 Rozsudok z 21. decembra 2011 vo veci C-495/10.
17 Rozsudok z 20. novembra 2014 vo veci C-310/13.
18 Rozsudok z 21. júna 2017 vo veci C-621/15.
19 Rozsudok z 5. marca 2015 v spojených veciach C-503/13 a C-504/13.
20 Tamže.
21 Pozri sprievodný pracovný dokument útvarov SWD(2018) 157 o hodnotení smernice.

5.1. Účinnosť

Medzi zainteresovanými stranami existuje rozsiahle povedomie, že výrobcovia sú zodpovední za chyby vo svojich výrobkoch. V priemysle celkove panuje spokojnosť so smernicou ako prostriedkom na zabezpečenie zodpovednosti za chybné výrobky. Spotrebiteľské organizácie naopak kritizujú skutočnosť, že pre poškodené osoby je ťažké preukázať spojenie medzi škodou a chybou, najmä preto, že musia vopred uhradiť akékoľvek náklady súvisiace s predložením tohto dôkazu a pretože sú v nevýhode z hľadiska technických informácií o výrobku. V hodnotení sa to označilo za najťažší odrazový mostík pre spotrebiteľov k získaniu náhrady škody. Je to však požiadavka, ktorú nemožno zrušiť. Hraničná sadzba vo výške 500 EUR a časové lehoty na uplatnenie nároku (najmä v prípade určitých výrobkov, ako sú lieky) tiež obmedzujú počet prípadov, v rámci ktorých môžu spotrebitelia požadovať náhradu škody.

Celkove možno smernicu považovať za prínos k primeranej rovnováhe medzi ochranou poškodených osôb a zabezpečením spravodlivej hospodárskej súťaže na jednotnom trhu. Niektoré koncepcie smernice však vyžadujú usmernenia a/alebo objasnenie, pretože bránia účinnosti smernice. Najmä lepšie spoločné pochopenie pojmov „výrobok“, „škoda“ a „chyba“, ako aj objasnenie dôkazného bremena by zvýšili účinnosť uplatňovania smernice.

Pokiaľ ide o nové technológie, nedostatok informácií o konkrétnych súdnych konaniach, sťažnosti spotrebiteľov alebo relevantné praktické skúsenosti zo strany zainteresovaných strán neumožnili dospieť k akémukoľvek definitívnemu záveru[22]. Vzhľadom na vlastnosti týchto technológií (najmä ich zložitosť a autonómiu) je jasné, že Komisia sa bude musieť podrobne zaoberať všetkými nezodpovedanými otázkami. Niektoré z týchto vlastností môžu viesť k pochybnostiam o tom, či existujúci rámec zodpovednosti za výrobky je vhodný na zabezpečenie účinnej nápravy pre spotrebiteľov a investičnej stability pre podniky. Na základe súčasnej smernice je naopak možné primerane riešiť iné aspekty. Komisia bude podrobne analyzovať akékoľvek potenciálne problémy v nadväznosti na túto správu.

5.2. Efektívnosť

Cieľom smernice je dosiahnuť rovnováhu medzi záujmami poškodených osôb a výrobcov. Ich náklady sú priamym kompromisom: čo sa udelí v prospech poškodených osôb sa odrazí na nákladoch výrobcov a naopak. Hlavné výdavky pre výrobcov spočívajú v objektívnej zodpovednosti. V prípade spotrebiteľov sú náklady spojené s dôkazným bremenom, hraničnou sadzbou vo výške 500 EUR a časovými lehotami. Pojmy sú jednoduché, ale ich uplatňovanie nemusí byť vždy jednoduché.

Celkove sa smernica považuje za účinnú pri poskytovaní stabilného právneho rámca pre jednotný trh a na účely harmonizácie ochrany spotrebiteľa. Rovnováha medzi nákladmi a prínosmi v súvislosti so smernicou však nie je pre poškodené osoby jednotná vo všetkých členských štátov a naprieč odvetviami ani pri jednotlivých druhoch výrobkov. Zložitosť výrobku určuje náklady na preukázanie chyby. Napríklad v prípade farmaceutických výrobkov nie je možné náklady spravodlivo rozdeliť medzi výrobcov a poškodené osoby. Existujú aj ďalšie faktory, ktoré zohrávajú významnú úlohu pri určovaní efektívnosti smernice. Jedným konkrétnym faktorom, ktorý predstavuje

[22] V externej štúdii, na ktorej sa zakladalo hodnotenie, bolo možné identifikovať len jeden súdny prípad, v ktorom sa predmetná záležitosť konkrétne týkala nových digitálnych technológií. Prípad sa týkal jednotky na ukladanie údajov v Bulharsku. (Bulharský prípad č. 20942/2012).

najvýznamnejšiu administratívnu záťaž, sú náklady a trvanie súdnych konaní. Tieto faktory sa značne líšia v jednotlivých členských štátoch a priamejšie sa dotýkajú poškodených osôb ako výrobcov. Keďže však nie sú spôsobené bremenom, ktoré samotná smernica ukladá, v tomto ohľade sa nezistila žiadna konkrétna možnosť zjednodušenia.

5.3. Súdržnosť

Smernica neexistuje v právnom vákuu a nemožno ju posudzovať izolovane. Je neoddeliteľnou súčasťou právneho rámca EÚ, ktorého cieľom je zabezpečenie fungovania jednotného trhu, podpora inovácií a rastu prostredníctvom technologicky neutrálnych bezpečnostných pravidiel a ochrana bezpečnosti a dobrých životných podmienok spotrebiteľov.

V hodnotení sa zistilo, že smernica je v súlade so všeobecnými príslušnými pravidlami EÚ. Toto sa týkalo existujúcich a navrhovaných pravidiel EÚ o ochrane spotrebiteľov v oblasti zmluvnej zodpovednosti, ako aj pravidiel riešenia sporov[23]. Ešte dôležitejšie je to, že smernica je v súlade s pravidlami EÚ v oblasti bezpečnosti výrobkov, ako sa uvádza v harmonizovaných pravidlách EÚ v oblasti bezpečnosti výrobkov EÚ[24] a v smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov[25]. V pravidlách EÚ v oblasti bezpečnosti výrobkov sa vymedzujú úrovne bezpečnosti, ktoré musia spĺňať výrobky na trhu EÚ. Na druhej strane sa v nich predstavujú úrovne bezpečnosti týchto výrobkov, ktoré poškodená osoba právom očakáva v súlade so smernicou. Výrobcovia sú tiež oslobodení od zodpovednosti, ak dokážu, že chyba je spôsobená z dôvodu dodržiavania

[23] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/83/EÚ o právach spotrebiteľov, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 93/13/EHS a smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/44/ES a ktorou sa zrušuje smernica Rady 85/577/EHS a smernica Európskeho parlamentu a Rady 97/7/ES; Smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/44/ES o určitých aspektoch predaja spotrebného tovaru a záruk na spotrebný tovar; Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady o určitých aspektoch týkajúcich sa zmlúv o dodaní digitálneho obsahu, COM(2015) 0634 final; Zmenený návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady o určitých aspektoch týkajúcich sa zmlúv o online a iných predajoch tovaru na diaľku, ktorou sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/22/ES a zrušuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/44/ES, COM(2017) 0637 final.

[24] Napr. smernica 2006/42/ES o strojových zariadeniach, smernica 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek, nariadenie (EÚ) č. 305/2011, ktorým sa ustanovujú harmonizované podmienky uvádzania stavebných výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje smernica Rady 89/106/EHS, smernica 2013/53/EÚ o rekreačných plavidlách a vodných skútroch a o zrušení smernice 94/25/ES, smernica 2014/29/EÚ o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia jednoduchých tlakových nádob na trhu, smernica 2014/33/EÚ o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výťahov a bezpečnostných komponentov do výťahov, smernica 2014/35/EÚ o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia na trhu, smernica 2014/53/EÚ o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu, ktorou sa zrušuje smernica 1999/5/ES, nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, nariadenie (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ.

[25] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES o všeobecnej bezpečnosti výrobkov. Pravidlá EÚ v oblasti dopravy prideľujú výrobcom alebo prevádzkovateľom zodpovednosť za udržiavanie bezpečného stavu vozidiel, lietadiel alebo plavidiel.

týchto pravidiel. Keďže technologické zmeny prinesú zodpovedajúce zmeny v právnych predpisoch EÚ, bude potrebné zachovať túto súdržnosť v rámci všeobecných pravidiel[26].

5.4. Relevantnosť

Smernica dokázala odolať trom desaťročiam technických inovácií. Pôvodné potreby zabezpečiť zodpovednosť výrobcov, ochranu spotrebiteľov a nenarušenú hospodársku súťaž sú aj naďalej relevantné. Pokiaľ však ide o nový technologický vývoj, zainteresované strany vyjadrili obavy v súvislosti s tým, či sú koncepcie smernice aj naďalej relevantné v takej podobe, v akej sú v súčasnosti vyjadrené. Existujú otvorené otázky o tom, čo oddeľuje výrobok od služby (napr. v prípade internetu vecí, kde výrobky a služby interagujú), o rozsahu pokrytých škôd (v súčasnosti obmedzenom na majetkové škody) a o predstave o tom, čo vymedzuje chybu.

Špecifická analytická práca bude potrebná aj v prípade napr. farmaceutických výrobkov z dôvodu ich komplexnosti a renovovaných výrobkov z dôvodu ich zmenenej povahy, čo by mohlo spôsobiť problémy, ktorými sa odlišujú od iných kategórií výrobkov.

Odpoveď na tieto otázky si bude vyžadovať ďalší výskum a jasnú reakciu s cieľom poskytnúť právnu istotu výrobcom aj spotrebiteľom.

5.5. Pridaná hodnota EÚ

Smernica je neoddeliteľnou súčasťou pravidiel jednotného trhu EÚ. Jej prínos je nesporný. Smernica zabezpečuje jednotnú ochranu spotrebiteľov tým, že slúži ako záchranná sieť, ktorá dopĺňa právne predpisy EÚ v oblasti bezpečnosti výrobkov. Smernica taktiež vytvára citlivú rovnováhu medzi inováciou a ochranou, ktorú možno dosiahnuť len na úrovni EÚ, aby sa zabránilo fragmentácii jednotného trhu a narušeniu hospodárskej súťaže.

Zrušenie tejto smernice by viedlo k roztrieštenosti a vzniku rôznych úrovní ochrany spotrebiteľov, keďže vnútroštátne súdy by uplatňovali len vnútroštátne pravidlá, zmluvné alebo priestupkové právo. Malo by sa však poznamenať, že smernica existuje spolu s vnútroštátnymi nástrojmi, a preto sa môžu vnútroštátne prístupy stále odlišovať.

6. ZÁVER: ŠTVRTÁ PRIEMYSELNÁ REVOLÚCIA – PRAKTICKÝ PRÍSTUP K ZODPOVEDNOSTI

Problémy, ktorým dnes čelíme, sa do určitej miery odlišujú od tých, ktoré sme mali v prevažne analogickom svete v roku 1985. Prechádzame ďalšou technologickou revolúciou. Hospodárstvo a samotné výrobky sa stále viac stávajú vzájomne prepojenými, digitálnymi, autonómnymi a inteligentnými. Potrebujeme koherentnú a celosvetovú odpoveď na tieto výzvy, ako sa uvádza v iniciatíve Umelá inteligencia[27].

Smernica doteraz pokrývala širokú škálu výrobkov a technologického vývoja. V zásade je užitočným nástrojom na ochranu poškodených osôb a zabezpečenie hospodárskej

[26] V hodnotení smernice o strojových zariadeniach sa už zistilo, že základné požiadavky smernice na bezpečnosť a ochranu zdravia sa osobitne nezaoberajú novými digitálnymi technológiami. Bude treba dávať pozor aj vtedy, ak ustanovenie o rizikách vývoja a možnosť odchýliť sa od neho povedie k regulačnej fragmentácii, ktorá môže byť problematická pri zavádzaní umelej inteligencie.

[27] Oznámenie Komisie „Maximalizácia prínosov umelej inteligencie pre Európu“, [COM(2018) 237].

súťaže na jednotnom trhu prostredníctvom harmonizácie pravidiel pre poškodené osoby a podniky v aspektoch, ktoré pokrýva. Je to oblasť, v rámci ktorej pravidlá EÚ poskytujú jasnú pridanú hodnotu. Existencia pravidiel na úrovni EÚ týkajúcich sa zodpovednosti za výrobky je nesporná.

To neznamená, že smernica je dokonalá.

Jej účinnosť je obmedzená koncepciami (ako „výrobok“, „výrobca“, „chyba“, „škoda“ alebo dôkazné bremeno), ktoré by mohli byť v praxi účinnejšie. Ako sa preukázalo aj v hodnotení, existujú prípady, v rámci ktorých náklady nie sú rovnomerne rozdelené medzi spotrebiteľov a výrobcov. Platí to najmä vtedy, keď je dôkazné bremeno zložité, ako napríklad v prípade niektorých nových digitálnych technológií alebo farmaceutických výrobkov.

Aby smernica zostala relevantná pre budúcnosť, prospelo by jej spresnenie v súvislosti s riešením takýchto otázok. Smernica pokrýva širokú škálu výrobkov a možné scenáre. Usmernenia môžu pomôcť zvýšiť účinnosť týchto koncepcií a zdôrazniť ich pretrvávajúci význam.

Naším cieľom je naďalej zabezpečovať spravodlivú rovnováhu záujmov spotrebiteľov a výrobcov v prípade všetkých výrobkov:

Niektoré z koncepcií, ktoré boli v roku 1985 jasné, ako napríklad „výrobok“ a „výrobca“ alebo „chyba“ a „škoda“, sú dnes menej jasné. Priemysel sa čoraz viac integruje do rozptýlených globálnych hodnotových reťazcov so zapojením mnohých subjektov a so silnými komponentmi služieb[28]. Výrobky sa môžu čoraz častejšie meniť, upravovať a renovovať nad rámec kontroly výrobcu. Stupeň ich autonómie sa bude tiež zvyšovať. Nové obchodné modely narúšajú tradičné trhy. Vplyv tohto vývoja na zodpovednosť za výrobky si vyžaduje ďalšie zamyslenie. V konečnom dôsledku je výrobca zodpovedný a musí byť zodpovedný za výrobok, ktorý uvádza do obehu, zatiaľ čo poškodené osoby musia byť schopné preukázať, že škoda bola spôsobená chybou. Výrobcovia aj spotrebitelia musia vedieť, čo môžu od výrobkov očakávať z hľadiska bezpečnosti prostredníctvom jasného bezpečnostného rámca.

Problémy súvisiace s pripisovaním zodpovednosti za škody, ktoré vznikli podnikateľským subjektom a dodávateľským reťazcom, a neschopnosť riešiť tieto otázky budú naopak brzdiť rozvoj silného jednotného trhu s kyberneticko-bezpečnostnými výrobkami a službami, ako zdôraznila Komisia vo svojom oznámení „Odolnosť, odrádzanie a obrana: budovanie silnej kybernetickej bezpečnosti pre EÚ“[29]. Takisto spotrebitelia a podniky musia byť informovaní o úrovniach bezpečnosti, ktoré môžu očakávať a musia vedieť, na koho sa môžu obrátiť, ak zlyhanie kybernetickej bezpečnosti spôsobí majetkové škody.

Nedávne rozsiahle cezhraničné otázky, ktoré sa týkajú mnohých spotrebiteľov v celej EÚ, ako napríklad škandál „*Dieselgate*“, mali negatívny vplyv na dôveru spotrebiteľov v jednotný trh. Vo svojej „Novej dohode pre spotrebiteľov“ Komisia okrem iného navrhuje modernizovať systémy nápravy a uľahčiť spotrebiteľom prístup k ich právam[30]. Aby sa zabezpečil plný potenciál jednotného trhu, je potrebné spotrebiteľov uistiť, že ich práva budú rešpektované.

---

28 Ďalším aspektom, ktorý je potrebné zohľadniť, je priamy online predaj z tretích krajín.

29 COM(2017) 450.

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

Iné širšie aspekty si vyžadujú podobnú pozornosť. Toto je obzvlášť dôležité v kontexte udržateľnejšieho hospodárstva, v ktorom sa výrobky renovujú, opravujú a opätovne používajú. Kto sa bude považovať za výrobcu takýchto výrobkov, napr. v prípade opravy, opätovného použitia a renovácie? Zároveň je otázne, či skutočnosť, že všetky prejudiciálne rozhodnutia Súdneho dvora sa týkali farmaceutických a zdravotníckych pomôcok, svedčí o špecifickom charakter tohto odvetvia.

Komisia zriadila expertnú skupinu pre zodpovednosť na podrobnejšie preskúmanie účinku tohto vývoja. Skupina má dve zostavy. Jedna sa skladá zo zástupcov členských štátov, priemyselného odvetvia, spotrebiteľských organizácií, občianskej spoločnosti a akademickej obce: táto skupina pomôže Komisii pri výklade, uplatňovaní a prípadnej aktualizácii smernice, a to aj vzhľadom na vývoj v judikatúre EÚ a vo vnútroštátnej judikatúre, na vplyv nových a vznikajúcich technológií a na akýkoľvek ďalší vývoj v oblasti zodpovednosti za výrobky. Iná zostava skupiny odborníkov zložená výlučne z nezávislých akademických odborníkov a odborníkov z praxe posúdi, či je celkový režim zodpovednosti primeraný na účely uľahčenia zavádzania nových technológií prostredníctvom posilnenia investičnej stability a dôvery spotrebiteľov[31].

Ako Komisia sa usilujeme o zriadenie pozitívneho a spoľahlivého rámca zodpovednosti za výrobky, ktorý podporuje inovácie, pracovné miesta a rast, pričom zároveň chráni spotrebiteľov a bezpečnosť širokej verejnosti. V polovici roku 2019 vydáme usmernenia k smernici, ako aj správu o širších dôsledkoch a možných medzerách, pokiaľ ide o rámce zodpovednosti a bezpečnosti zamerané na umelú inteligenciu, internet vecí a robotiku, a usmernenia pre ne. V prípade potreby Komisia aktualizuje niektoré aspekty smernice, ako sú pojmy „chyba“, „škoda“, „výrobok“ a „výrobca“. Všeobecná zásada objektívnej zodpovednosti však zostane nedotknutá.

Súdržný technologicky neutrálny bezpečnostný rámec by mal v čo najväčšej miere zabrániť nehodám. Ak však dôjde k nehodám, náš rámec zodpovednosti by mal zabezpečiť, aby poškodené osoby boli odškodnené.

[31] V pracovnom dokumente útvarov Komisie o zodpovednosti za nové digitálne technológie [SWD(2018) 137] sa už zdôrazňujú niektoré otázky, o ktorých má táto zostava odborníkov diskutovať.