



Bruxelles, den 28.9.2022
COM(2022) 495 final

2022/0302 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om produktansvar

(EØS-relevant tekst)

{SEC(2022) 343 final} - {SWD(2022) 315 final} - {SWD(2022) 316 final} -
{SWD(2022) 317 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

1.1. Forslagets begrundelse og formål

Denne begrundelse ledsager forslaget til direktiv om produktansvar og om ophævelse af direktiv 85/374/EØF¹ (produktansvarsdirektivet).

Formålet med produktansvarsdirektivet er at tilvejebringe et system på EU-plan vedrørende erstatning til personer, der lider fysisk skade eller tingsskade som følge af defekte produkter. Siden vedtagelsen af produktansvarsdirektivet i 1985 har der været betydelige ændringer i den måde, hvorpå produkter fremstilles, distribueres og fungerer, herunder moderniseringen af produktsikkerheds- og markedsovervågningsreglerne. Den grønne og den digitale omstilling er i gang og medfører enorme fordele for Europas samfund og økonomi, enten ved at forlænge levetiden for materialer og produkter, f.eks. gennem genfremstilling, eller ved at øge produktiviteten og bekvemmeligheden takket være intelligente produkter og kunstig intelligens.

Evalueringen af produktansvarsdirektivet² i 2018, der blev foretaget som led i Kommissionens program for målrettet og effektiv regulering (REFIT), konkluderede, at produktansvarsdirektivet generelt var et effektivt og relevant instrument. Direktivet havde imidlertid også flere mangler:

- Det var juridisk uklart, hvordan produktansvarsdirektivets årtier gamle definitioner og begreber skulle anvendes på produkter i den moderne digitale økonomi og den cirkulære økonomi (f.eks. software og produkter, der har brug for software eller digitale tjenester for at kunne fungere, såsom intelligente enheder og selvkørende køretøjer).
- Bevisbyrden (dvs. nødvendigheden af for at få erstatning at bevise, at produktet var defekt, og at dette forårsagede den lidte skade) var en udfordring for skadelidte i komplekse sager (f.eks. i forbindelse med lægemidler, intelligente produkter eller AI-baserede produkter).
- Reglerne begrænsede i overdreven grad muligheden for at fremsætte erstatningskrav (f.eks. kan tingsskade til en værdi af mindre end 500 EUR simpelthen ikke kræves erstattet i henhold til produktansvarsdirektivet).

Direktivets mangler inden for fremspirende digitale teknologier blev analyseret yderligere i hvidbogen om kunstig intelligens (AI)³, den ledsagende rapport om ansvar i forbindelse med kunstig intelligens, tingenes internet og robotteknologi⁴ og rapporten fra ekspertgruppen

¹ Rådets direktiv 85/374/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29).

² Evaluation of Product Liability Directive, [SWD\(2018\)157](#).

³ [Europa-Kommissionen, Hvidbog om kunstig intelligens - en europæisk tilgang til ekspertise og tillid \(COM\(2020\) 65 final\), 2020.](#)

⁴ [Europa-Kommissionen, Rapport om de konsekvenser, som kunstig intelligens, tingenes internet og robotteknologi vil have for sikkerhed og erstatningsansvar, COM\(2020\) 64 final, 2020.](#)

vedrørende ansvarsforhold og nye teknologier⁵. Europa-Parlamentet har også fremhævet behovet for ansvarsregler, der er tilpasset den digitale verden, for at sikre et højt niveau af effektiv forbrugerbeskyttelse og lige vilkår med retssikkerhed for alle virksomheder, samtidig med at højre omkostninger og risici for små og mellemstore virksomheder (SMV'er) og nystartede virksomheder undgås⁶.

Revisionen af produktansvarsdirektivet har til formål at sikre et velfungerende indre marked, fri bevægelighed for varer, lige konkurrence mellem markedsaktører og et højt niveau for beskyttelse af forbrugernes sundhed og ejendom. Forslaget sigter først og fremmest mod at:

- sikre, at reglerne om erstatningsansvar afspejler produkternes art og risici i den digitale tidsalder og den cirkulære økonomi
- sikre, at der altid er en virksomhed i EU, der kan holdes ansvarlig for defekte produkter, der købes direkte fra fabrikanter uden for EU, i lyset af den stigende tendens til, at forbrugerne køber produkter direkte fra tredjelande, uden at der er en fabrikant eller importør i EU
- lette bevisbyrden i komplekse sager og lette begrænsningerne for at fremsætte erstatningskrav, samtidig med at der sikres en rimelig balance mellem fabrikanternes, de skadelidtes og forbrugernes legitime interesser i almindelighed, og
- sikre retssikkerheden ved bedre at tilpasse produktansvarsdirektivet til den nye lovgivningsmæssige ramme, der blev indført ved afgørelse nr. 768/2008/EF⁷, og til produktsikkerhedsreglerne, og ved at kodificere retspraksis vedrørende produktansvarsdirektivet.

1.2. Sammenhæng med de gældende regler på samme område

Der findes nationale ansvarsordninger i hver medlemsstat, som tillader erstatningskrav i flere situationer end i henhold til produktansvarsdirektivet: Der kan gøres krav gældende over for en bredere vifte af ansvarlige for en bredere vifte af skader. Disse krav dækker både tjenester og produkter og giver ofte mere tid til at fremsætte krav. Skadelidte skal imidlertid bevise, at skadevolderen har begået en fejl⁸, hvilket ikke kræves i henhold til produktansvarsdirektivet. Produktansvarsdirektivet, som er en ordning med objektivi ansvar, påvirker ikke disse rettigheder, så produktansvarsdirektivet stemmer overens med de bredere nationale ordninger. Desuden findes der på EU-plan flere supplerende instrumenter vedrørende erstatningsansvar, som er beskrevet nedenfor.

- Direktivet om salg af varer⁹ og direktivet om digitalt indhold og digitale tjenester¹⁰ giver forbrugerne ret til afhjælpning, dvs. ombytning, reparation eller tilbagebetaling,

⁵ [Rapporten](#) fra [ekspertgruppen](#) vedrørende ansvarsforhold og nye teknologier (2019) om ansvar for kunstig intelligens og andre nye digitale teknologier.

⁶ Europa-Parlamentets beslutning af 20. oktober 2020 med henstillinger til Kommissionen om en civilretlig erstatningsansvarsordning for kunstig intelligens (2020/2014 (INL)).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

⁸ Afhængigt af omstændighederne kan skadelidte også have et objektivi erstatningskrav på nationalt plan, hvor de ikke behøver at bevise skyld, f.eks. krav mod ejere af køretøjer i de fleste medlemsstater.

⁹ Direktiv (EU) 2019/771 om visse aspekter af aftaler om salg af varer.

når varer, herunder digitalt indhold eller en digital tjeneste, ikke er i overensstemmelse med kontrakten eller ikke fungerer korrekt. Disse direktiver vedrører **ansvar i kontraktforhold**, mens produktansvarsdirektivet vedrører producenters ansvar uden for kontraktforhold for skader forårsaget af manglende sikkerhed.

- Den generelle forordning om databeskyttelse (GDPR)¹¹ vedrører **databehandleres og dataansvarliges ansvar** for materiel eller immateriel skade forårsaget af databehandling, der er i strid med den generelle forordning om databeskyttelse, mens forslaget til produktansvarsdirektiv kun giver erstatning for materielle tab som følge af død, personskade, tingskade og tab eller beskadigelse af data.
- **Miljøansvarsdirektivet**¹² fastsætter en ramme for forebyggelse og afhjælpning af miljøskader. Den omhandler miljøskader som f.eks. skader på beskyttede arter og naturlige levesteder, til forskel fra skader på privatejet ejendom, som er omfattet af produktansvarsdirektivet.

EU's lovgivning om produktsikkerhed har til formål at sikre, at kun sikre produkter bringes i omsætning på det indre marked. Hvis de er omfattet af sektorspecifik lovgivning (f.eks. om maskiner, farmaceutiske produkter, legetøj, radioudstyr), skal de opfylde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat heri. Ellers er de omfattet af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed¹³ og skal være sikre¹⁴. Sikkerhedsreglerne håndhæves ved hjælp af markedsovervågningsregler¹⁵, som sikrer forbrugerbeskyttelse ved at forhindre, at produkter, der ikke opfylder kravene, er i cirkulation, eller ved at bringe dem i overensstemmelse med reglerne. Produktsikkerhedslovgivningen indeholder ikke specifikke bestemmelser om virksomheders ansvar, men henviser til, at produktansvarsdirektivet finder anvendelse, hvis et defekt produkt forårsager skade. Produktsikkerhed og produktansvar er derfor komplementære mekanismer til at opnå et velfungerende indre marked for varer, som sikrer et højt sikkerhedsniveau. Der forhandles i øjeblikket om en række lovgivningsforslag vedrørende produktsikkerhed:

- Udkastet til **forordningen om kunstig intelligens**¹⁶ har til formål at sikre, at højrisiko-AI-systemer opfylder kravene til sikkerhed og grundlæggende rettigheder (f.eks. datastyring, gennemsigtighed, menneskelig kontrol). Forslaget til produktansvarsdirektiv vil sikre, at når AI-systemer er defekte og forårsager fysisk skade, tingskade eller datatab, er det muligt at søge erstatning fra udbyderen af AI-systemet eller fra enhver fabrikant, der integrerer et AI-system i et andet produkt.

¹⁰ Direktiv (EU) 2019/770 om visse aspekter af aftaler om levering af digitalt indhold og digitale tjenester.

¹¹ Forordning (EU) 2016/679 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (GDPR).

¹² Direktiv 2004/35/EF om miljøansvar for så vidt angår forebyggelse og afhjælpning af miljøskader.

¹³ Direktiv 2001/95/EF.

¹⁴ Ud over sektorspecifik lovgivning og direktivet om produktsikkerhed i almindelighed findes der også teknologispecifik, men horisontal produktsikkerhedslovgivning, navnlig den foreslåede forordning om kunstig intelligens.

¹⁵ Indført ved forordning (EU) 2019/1020 om markedsovervågning.

¹⁶ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om harmoniserede regler for kunstig intelligens (retsakten om kunstig intelligens) (COM(2021) 206 final).

- Den foreslåede **maskinforordning**¹⁷ og den foreslåede **forordning om produktsikkerhed i almindelighed**¹⁸, som reviderer det eksisterende maskindirektiv og direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, har på deres respektive områder til formål at imødegå risiciene ved digitalisering inden for produktsikkerhed, men ikke produktansvar. Forslaget til forordning om produktsikkerhed i almindelighed pålægger udbydere af onlineformidlingstjenester yderligere forpligtelser til at bekæmpe onlinesalg af usikre produkter. Den nyligt vedtagne **forordning om digitale tjenester**¹⁹ fastsætter horisontale regler for udbydere af onlineformidlingstjenester, herunder onlinemarkedspladser. Når onlineplatforme fremstiller, importerer eller distribuerer defekte produkter, kan de holdes ansvarlige på samme vilkår som sådanne erhvervsdrivende. Når onlineplatforme blot spiller en formidlende rolle i forbindelse med salg af produkter mellem erhvervsdrivende og forbrugere, er de omfattet af en betinget ansvarsfritagelse i henhold til forordningen om digitale tjenester. Ingen af disse foranstaltninger vedrører ansvar for defekte produkter. I forordningen om digitale tjenester fastsættes det, under hvilke betingelser platforme, der fungerer som mellemmand, kan fritages for ansvar.

På **cybersikkerhedsområdet** har forordningen om cybersikkerhed²⁰ og den delegerede retsakt²¹ i henhold til radioudstyrsdirektivet²² til formål at afbøde cybersikkerhedsrisici, men de regulerer ikke fabrikanternes ansvar. Det nylige forslag til en **forordning om cyberrobusthed**²³ bygger på eksisterende regler for at tilskynde fabrikanter og softwareudviklere til at afbøde cybersikkerhedsrisici, men det omhandler ikke ansvar.

Med hensyn til den cirkulære økonomi blev der i handlingsplanen for den cirkulære økonomi²⁴ fra 2020 bebudet en politik for bæredygtige produkter, der skal levere funktionelle og sikre produkter af høj kvalitet, der er udformet med henblik på genbrug, reparation, genfremstilling og genanvendelse af høj kvalitet. Handlingsplanen omfatter ikke foranstaltninger vedrørende produktansvar.

Udkastet til direktiv om tilpasning af **reglerne om culpabaseret civilretligt ansvar uden for kontraktforhold til kunstig intelligens**, der er vedtaget som en pakke med dette forslag, har til formål at lette adgangen til oplysninger og lette bevisbyrden i forbindelse med erstatningskrav i henhold til nationale culpabaserede erstatningsansvarsordninger i tilfælde,

¹⁷ COM(2021) 202 final.

¹⁸ COM (2021) 346 final, der erstatter direktivet om produktsikkerhed i almindelighed og Rådets direktiv 87/357/EØF.

¹⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... om et indre marked for digitale tjenester (retsakt om digitale tjenester) og om ændring af direktiv 2000/31/EF (COM(2020) 825 final).

²⁰ Forordning (EU) 2019/881 om ENISA (Den Europæiske Unions Agentur for Cybersikkerhed), om cybersikkerhedscertificering af informations- og kommunikationsteknologi og om ophævelse af forordning (EU) nr. 526/2013 (forordningen om cybersikkerhed) (EUT L 151 af 7.6.2019, s. 15).

²¹ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/30 af 29. oktober 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU for så vidt angår anvendelsen af de væsentlige krav, der er omhandlet i nævnte direktivs artikel 3, stk. 3, litra d), e) og f).

²² Direktiv 2014/53/EU om radioudstyr, artikel 3, stk. 3, litra e), og artikel 3, stk. 3, litra f).

²³ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om horisontale cybersikkerhedskrav for produkter med digitale elementer og om ændring af forordning (EU) 2019/1020 (COM(2022) 454 final).

²⁴ [Handlingsplan for den cirkulære økonomi](#), marts 2020.

hvor visse AI-systemer er involveret i at forvolde skade. Der er ingen overlapning med krav, der er fremsat i henhold til direktivet om produktansvar.

1.3. Sammenhæng med Unionens politik på andre områder

Dette forslag er i tråd med Kommissionens prioriteter om at gøre Europa klar til den digitale tidsalder og opbygge en fremtidsparat økonomi, der tjener alle²⁵.

For at minimere de risici, der er forbundet med **digitale teknologier**, og forbedre produktsikkerheden moderniserer EU reglerne om maskiner, radioudstyr og produktsikkerhed i almindelighed samt skaber nye regler om sikre og pålidelige AI-systemer²⁶. Dette forslag supplerer denne "digital-by-default"-moderniseringsproces ved at sikre, at skadelidte, når produkter forårsager skade, kan have tillid til, at deres ret til erstatning vil blive respekteret, og at virksomhederne har retssikkerhed med hensyn til de ansvarsrisici, de står over for, når de driver forretning. Tilsammen bør disse moderniseringsbestræbelser i højere grad sætte Europa i stand til at gennemføre en digital omstilling, der virker til gavn for borgerne. Disse bestræbelser bør bidrage til en retfærdig økonomi med fri konkurrence og et gnidningsløst indre marked. Virksomheder af alle størrelser og i alle sektorer bør kunne konkurrere på lige vilkår og udvikle, markedsføre og anvende digitale teknologier, produkter og tjenester i et omfang, der øger deres produktivitet og globale konkurrenceevne.

Navnlig med hensyn til kunstig intelligens bekræfter dette forslag, at AI-systemer og AI-baserede varer er "produkter" og derfor falder ind under direktivets anvendelsesområde, hvilket betyder, at der er mulighed for erstatning, hvis defekt AI forårsager skade, uden at skadelidte skal bevise fabrikantens fejl, ligesom for ethvert andet produkt. For det andet gør forslaget det klart, at ikke blot hardwareproducenter, men også softwareudbydere og udbydere af digitale tjenester, der påvirker, hvordan produktet fungerer (f.eks. en navigationstjeneste i et selvkørende køretøj), kan holdes ansvarlige. For det tredje sikrer forslaget, at fabrikanter kan holdes ansvarlige for ændringer af produkter, som de allerede har bragt i omsætning, herunder når disse ændringer udløses af softwareopdateringer eller maskinlæring. For det fjerde letter det reviderede direktiv om produktansvar bevisbyrden i komplekse sager, som kan omfatte visse tilfælde, der involverer AI-systemer, og når produkter ikke opfylder sikkerhedskravene. I den forbindelse imødekommer det i vid udstrækning Europa-Parlamentets²⁷ opfordringer til at sikre, at reglerne om erstatningsansvar tilpasses kunstig intelligens. Som et supplement til disse ændringer har det parallelle forslag til direktiv om culpaansvar i forbindelse med kunstig intelligens til formål at sikre, at bevisbyrden kan lettes, hvis en skadelidte skal bevise, at nogen havde skylden for, at et AI-system forvoldte skade, for at opnå erstatning i henhold til national ret, hvis visse betingelser er opfyldt.

Med hensyn til **den cirkulære økonomi** er forretningsmodeller, hvor produkter ændres eller opgraderes, i stigende grad almindelige og centrale for EU's bestræbelser på at nå bæredygtigheds- og affaldsreduktionsmål i overensstemmelse med den europæiske grønne

²⁵ COM(2020) 67 final.

²⁶ Se afsnit 1.2 for yderligere oplysninger.

²⁷ Europa-Parlamentets beslutning af 20. oktober 2020 med henstillinger til Kommissionen om en civilretlig erstatningsansvarsordning for kunstig intelligens (2020/2014 (INL)).

pagt og den europæiske klimalov²⁸. Dette forslag har til formål at styrke indsatsen som f.eks. initiativet om bæredygtige produkter²⁹ ved at sikre, at forbrugerne har rettigheder til erstatning for skader forårsaget af defekte ændrede produkter, der er lige så klare som dem, der gælder for helt nye produkter, og ved at skabe den juridiske klarhed, som erhvervslivet har brug for for at kunne tage cirkulære forretningsmodeller til sig.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORCIONALITETSPRINCIPPET

• Retsgrundlag

Forslaget er i lighed med direktiv 85/374/EØF baseret på artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (tidligere artikel 95 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, tidligere artikel 100 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab). Formålet er nemlig at harmonisere de nationale regler for at fremme den frie bevægelighed for varer og dermed skabe lige vilkår for virksomhederne på det indre marked og sikre forbrugerbeskyttelse.

• Nærhedsprincippet

Evalueringen konkluderede, at merværdien af at have EU-produktansvarsregler som supplement til EU's produktsikkerhedsregler var ubestridelig³⁰. Reglerne om erstatning til personer, der lider skade som følge af defekte produkter, styrker nemlig EU's produktsikkerhedsregler. Begge regelsæt forfølger det samme politiske mål om et velfungerende indre marked for varer, der sikrer et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, og de trænger også begge til at blive moderniseret.

Dette forslag vil skabe retssikkerhed med hensyn til: i) hvilke produkter, virksomheder og typer af skader, der er omfattet af anvendelsesområdet for direktivet om produktansvar og ii) en passende balance mellem fabrikanternes og forbrugernes interesser i hele EU. Uden et ensartet regelsæt for erstatning til personer, der lider skade forårsaget af defekte produkter, ville fabrikanterne blive konfronteret med 27 forskellige regelsæt. Dette ville føre til forskellige niveauer af forbrugerbeskyttelse og forvride konkurrencen mellem virksomheder fra forskellige medlemsstater.

• Proportionalitetsprincippet

Dette forslag skaber en nøje balance mellem erhvervslivets og forbrugernes interesser som forklaret i afsnit 8 i konsekvensanalysen. Forslaget giver retssikkerhed med hensyn til, hvilke produkter og virksomheder der er omfattet af objektivet ansvar. Det vil også tilskynde alle virksomheder, herunder fabrikanter uden for EU, til kun at bringe sikre produkter i omsætning på EU-markedet for at undgå at ifalde ansvar. Dette vil igen styrke produktsikkerheden.

²⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1119 af 30. juni 2021 om rammerne for at opnå klimaneutralitet og om ændring af forordning (EF) nr. 401/2009 og (EU) 2018/1999 (EUT L 243 af 9.7.2021, s. 1).

²⁹ [Initiativet om bæredygtige produkter \(europa.eu\)](https://europa.eu/initiative/beyond-product).

³⁰ Evaluation of Product Liability Directive, [SWD\(2018\)157](#), s. 60.

Forslaget vil også sikre, at mennesker nyder samme beskyttelse, uanset om det defekte produkt, der skader dem, er materielt eller digitalt. Ved at udvide anvendelsesområdet for EU's produktansvarsordning til udtrykkeligt at omfatte softwareudbydere, virksomheder, der foretager væsentlige ændringer af produkter, autoriserede repræsentanter og udbydere af distributionstjenester, vil skadelidte have en bedre chance for at få erstatning for den lide skade, og der vil blive etableret lige vilkår mellem virksomhederne. Ved at dække materielle tab som følge af tab, ødelæggelse eller beskadigelse af data anerkender forslaget betydningen af data i den digitale tidsalder. Forslaget går imidlertid ikke ud over, hvad der er nødvendigt, og behandler derfor ikke andre former for skade, såsom privatlivets fred eller forskelsbehandling, som det er mere hensigtsmæssigt at behandle i henhold til anden lovgivning.

Forslaget vil også skabe større retssikkerhed og give et mere ensartet forbrugerbeskyttelsesniveau i hele EU. Bevisbyrden vil blive mere retfærdigt fordelt mellem skadelidte og fabrikanter i komplekse sager, hvilket vil øge chancerne for at få medhold i et erstatningskrav. Der vil dog ikke være nogen omvendt bevisbyrde, da dette ville udsætte fabrikanterne for betydeligt højere ansvarsrisici og kunne hæmme innovationen, hvilket også ville føre til potentielt højere produktpriser og mindre adgang til innovative produkter.

- **Valg af retsakt**

Forslaget har form af et direktiv, som giver medlemsstaterne fleksibilitet til problemfrit at indarbejde dets regler i de nationale systemer. Dette er vigtigt, da direktivets regler hænger tæt sammen med medlemsstaternes civilret og er dybt integreret i de nationale retssystemer. Dette forslag har til formål at erstatte direktivet om produktansvar fuldstændigt. Det blev anset for uhensigtsmæssigt at ændre direktivet om produktansvar ved hjælp af en omarbejdning eller en ændringsretsakt, da der er behov for ændringer i næsten alle artikler.

3. **RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER**

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Evalueringen af direktivet om produktansvar³¹ i 2018 konkluderede, at direktivet om produktansvar generelt var et effektivt og relevant instrument, men at det havde flere mangler (se afsnit 1.1).

Disse resultater blev taget i betragtning ved udarbejdelsen af konsekvensanalysen til støtte for dette forslag.

- **Høringer af interesserede parter**

I forbindelse med udarbejdelsen af dette forslag hørte Kommissionen en bred vifte af interessenter, herunder europæiske og nationale forbrugerorganisationer og civilsamfundsorganisationer, erhvervs sammenslutninger, virksomheder, forsikrings sammenslutninger, juridiske firmaer, akademiske eksperter, medlemmer af

³¹ Evaluation of Product Liability Directive, [SWD\(2018\)157](#).

offentligheden og nationale myndigheder. Høringsaktiviteterne omfattede en indledende konsekvensanalyse³², en 12-ugers særskilt offentlig høring, hvortil der blev indsendt 291 svar, workshopper for interessenter, en workshop med medlemsstaterne samt en målrettet høring og interviews med interessenter udført af en uafhængig konsulent.

Nedenfor gives et resumé af interessenternes input om hvert specifikt mål for revisionen af direktivet om produktansvar.

- **Målet om at sikre, at reglerne om erstatningsansvar afspejler produkternes art og risici i den digitale tidsalder og den cirkulære økonomi**

- De fleste interessenter gik ind for at præcisere, at software er et produkt, der er omfattet af direktivet om produktansvar. Et flertal af interessenter fra erhvervslivet foreslog imidlertid at præcisere dette ved hjælp af ikke-bindende retningslinjer snarere end gennem den lovgivningsmæssige revision af direktivet om produktansvar. Der var bred enighed blandt alle interessentgrupper om, at et produkt kunne anses for at være defekt, hvis det har cybersikkerhedssårbarheder. 70 % af respondenterne i den offentlige høring gik ind for muligheden for at holde fabrikanterne ansvarlige, hvis de ikke leverer de softwaresikkerhedsopdateringer, der er nødvendige for at afhjælpe sådanne sårbarheder.
- Interessenter fra erhvervslivet var imod at medtage objektivt ansvar for overtrædelser af databeskyttelsesdirektivet i direktivet om produktansvar, til dels fordi der i forvejen kan gives erstatning for sådanne overtrædelser i henhold til andre regler som f.eks. GDPR. Forbrugerorganisationer, offentlige myndigheder og NGO'er gik dog i højere grad ind for at medtage dette.
- Der var bred opbakning blandt alle interessentgrupper til at gøre det muligt at holde erhvervsdrivende, der foretager væsentlige ændringer af produkter, ansvarlige, når sådanne ændrede produkter er defekte og forårsager skade.

- **Målet om at sikre, at der altid er en EU-baseret ansvarlig person for defekte produkter, der købes hos fabrikanter uden for EU**

I den offentlige høring var 64 % af alle respondenter enige eller meget enige i, at direktivet om produktansvar skal sikre forbrugerbeskyttelse, hvis defekte produkter, der købes direkte fra lande uden for EU, forårsager skade, hvis der ikke er nogen EU-baseret fabrikant eller importør. Der var divergerende holdninger til, om det bør være muligt at holde en bemyndiget repræsentant for en ikke-EU-fabrikant, udbyder af distributionstjenester eller en onlinemarkedsplads ansvarlig.

- **Målet om at lette bevisbyrden i komplekse sager og lette begrænsningerne for at fremsætte erstatningskrav, samtidig med at der sikres en rimelig balance mellem fabrikanterne og forbrugerne**

- I den offentlige høring mente 77 % af respondenterne, at teknisk komplekse produkter skabte vanskeligheder med hensyn til skadelidtes bevisbyrde. Procentdelen var betydeligt højere blandt forbrugerorganisationer, NGO'er og borgere (95 %) end blandt erhvervs- og brancheorganisationer (38 %).

³² [Civilretligt ansvar: tilpasning af ansvarsreglerne til den digitale tidsalder og kunstig intelligens.](#)

Interessenter fra erhvervslivet var mere åbne over for oplysningspligt og en lempelse af bevisbyrden i komplekse sager end over for at vende bevisbyrden, hvilket de anså for at være en radikal mulighed, der ville skade innovationen. De fleste interessenter fra erhvervsorganisationer, forbrugerorganisationer og juridiske eksperter gik stærkt ind for at fastholde den teknologineutrale tilgang i direktivet om produktansvar. Et flertal af interessenterne var imod at fjerne ansvarsfrihed i forbindelse med udviklingsrisici.

- Forbrugerorganisationer, NGO'er og medlemmer af offentligheden gik ind for at fjerne den regel, der forhindrer erstatning for tingsskader til en værdi af under 500 EUR, og gik ind for at forlænge den 10-årige periode, hvor fabrikanterne forbliver ansvarlige for et defekt produkt, efter at det er bragt i omsætning. Interessenterne i industrien gik ind for, at begrænsningerne forbliver uændrede.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Udarbejdelsen af forslaget byggede især på de to uafhængige undersøgelser: den ene udarbejdet som led i evalueringen³³ og den andet som led i konsekvensanalysen³⁴. Kommissionen indsamlede også ekspertrådgivning fra den akademiske verden, forbrugergrupper, erhvervslivet og nationale myndigheder gennem ekspertgruppen vedrørende ansvarsforhold og nye teknologier i 2018-2020.

Den juridiske analyse er baseret på en omfattende samling af retspraksis tilbage fra 1985, navnlig fra Den Europæiske Unions Domstol (EU-Domstolen), og på mange publikationer³⁵.

- **Konsekvensanalyse**

Dette forslag understøttes af en konsekvensanalyse (SWD [xxxx]), der er udarbejdet i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer for bedre regulering. Konsekvensanalysen blev gennemgået af Udvalget for Forskriftskontrol og modtog en positiv udtalelse. Konsekvensanalysen blev ændret for at tage hensyn til udvalgets bemærkninger, navnlig ved bedre at forklare: rækkevidden af de identificerede problemer, virkningen af produktsikkerhedsreglerne for produktrelaterede skader, referenceskønnene over tilfælde, virkningerne af den foretrukne løsning for interessentgruppen og initiativets relevans for SMV'er.

Ud over referencescenariet, hvor det ikke handles, identificerede konsekvensanalysen 3 løsninger til at løse det første problem vedrørende den digitale tidsalder og den cirkulære økonomi og 2 løsninger til at løse det andet problem vedrørende hindringer for at få erstatning og fremsætte erstatningskrav.

- **Løsning 1a** vil sikre, at fabrikanter af produkter, for hvilke software eller digitale tjenester er nødvendige for deres drift, vil være ansvarlige i henhold til direktivet. Ligesom for materielle komponenter hæfter leverandørerne af sådanne immaterielle

³³ EY, Technopolis, VVA (2018), [Study](#) accompanying the Evaluation of Product Liability Directive.

³⁴ CSES with Wavestone, CSIL (2022), Impact assessment study on the revision of Product Liability Directive.

³⁵ Se litteraturlisten i bilag 6 til CSES with Wavestone, CSIL (2022), Impact assessment study on the revision of Product Liability Directive.

digitale elementer solidarisk med fabrikanten. Men i henhold til denne løsning ville producenter af stand alone-software ikke være ansvarlige i henhold til direktivet om produktansvar.

- **Løsning 1b** vil bygge på løsning 1a og desuden omfatte al relevant software som et produkt i sig selv, herunder tredjepartssoftware, der tilføjes et produkt, eller en stand alone-software, som i sig selv kan forårsage skade (f.eks. en smartphoneapp til medicinsk udstyr). Virksomheder, der i væsentlig grad ændrer et produkt og bringer det tilbage på markedet, vil også være ansvarlige i henhold til direktivet. Med denne løsning vil det også være muligt at holde en ikke-EU-fabrikants bemyndigede repræsentant eller udbyder af distributionstjenester ansvarlig, hvis der ikke er nogen importør i EU.
- **Løsning 1c** omfatter foranstaltningerne i løsning 1b og omfatter desuden enhver form for software, der har konsekvenser for de grundlæggende rettigheder. Skader som følge af krænkelse af grundlæggende rettigheder, f.eks. brud på databeskyttelsen, krænkelse af privatlivets fred eller forskelsbehandling (f.eks. gennem rekrutteringssoftware med AI), vil kunne få erstatning.
- **Løsning 2a** vil lette bevisbyrden for forbrugerne ved at harmonisere: i) reglerne for, hvornår producenter er forpligtet til at give skadelidte de nødvendige tekniske oplysninger i retten, og ii) betingelserne for, at de nationale domstole kan antage, at et produkt faktisk var defekt, eller at defekten faktisk forårsagede skaden, navnlig i komplekse sager, hvor det er meget vanskeligt at bevise ansvaret. Løsning 2a vil reducere begrænsningerne for at fremsætte krav (ved at fjerne tærsklen for skade på ejendom og forlænge ansvarsperioden).
- **Løsning 2b** vil vende bevisbyrden, således at hvis et produkt forårsager skade, vil det være producenten, der skal bevise, at produktet ikke er defekt og ikke forårsager skaden. Ansvarsfrihed i forbindelse med udviklingsrisici, som fritager producenterne for ansvar, hvis et produkts defekt ikke kunne opdages efter den nyeste viden, vil blive fjernet. Løsning 2b vil yderligere reducere begrænsningerne for at fremsætte krav (tærskler og tidsfrister).

I konsekvensanalysen udpeges løsning 1b og 2a som den foretrukne kombination af løsninger.

Løsning 1b vil skabe retssikkerhed med hensyn til, hvilke produkter og producenter der er omfattet af objektivt ansvar, og vil tilskynde alle producenter, herunder ikke-EU-producenter, til kun at bringe sikre produkter i omsætning på EU-markedet for at undgå ansvar. Dette styrker produktsikkerheden og vil have positive økonomiske og sociale virkninger. Det vil også sikre, at forbrugerne nyder samme beskyttelse, når de lider skade som følge af defekte produkter, uanset om defekten vedrørte produktets digitale eller materielle komponenter, og når de lider skade som følge af defekt stand alone-software. Ved udtrykkeligt at lade softwareudbydere, bemyndigede repræsentanter og udbydere af distributionstjenester være omfattet af direktivets anvendelsesområde vil skadelidte få bedre mulighed for at opnå erstatning, fordi de ikke vil skulle bevise producentens fejl (som følge af direktivets princip om objektivt ansvar). Klarere regler om ansvar i forbindelse med cirkulære forretningsmodeller vil skabe retssikkerhed og dermed bidrage til at fremme sådanne forretningsmodeller og dermed have en positiv indvirkning på miljøet. Alt i alt forventes den årlige erstatning til skadelidte ved løsning 1b at stige med mellem 0,15 mio. EUR og 22,13 mio. EUR i forhold til referencescenariet. Dette ville give sig udslag i en lille stigning i de

årlige forsikringspræmier for producenter, som anslås til mellem 4,35 mio. EUR og 8,69 mio. EUR i forhold til referencescenariet.

Løsning 2a vil skabe større retssikkerhed og opnå et mere ensartet forbrugerbeskyttelsesniveau i hele EU og dermed have en positiv økonomisk og social virkning. Bevisbyrden vil blive fordelt mere retfærdigt mellem skadelidte og producenter i mere komplekse sager. Dette vil øge chancerne for at få medhold i et erstatningskrav i sådanne tilfælde. Uforholdsmæssige hindringer for at fremsætte krav vil blive mindsket. Alt i alt forventes den årlige erstatning til skadelidte ved løsning 2a at stige med mellem 0,20 mio. EUR og 43,54 mio. EUR i forhold til referencescenariet. Dette ville give sig udslag i en lille stigning i de årlige forsikringspræmier for producenter, som anslås til mellem 14,35 mio. EUR og 28,71 mio. EUR i forhold til referencescenariet.

Den foretrukne løsning vil bidrage til FN's mål for bæredygtig udvikling, navnlig mål 3 (sundhed og trivsel) på grund af dens positive sociale indvirkning på skadelidtes sundhed og trivsel, mål 9 (fremme af innovation) ved at skabe retssikkerhed for virksomhederne til at innovere og mål 12 (ansvarligt forbrug og ansvarlig produktion) ved at forbedre produktsikkerheden, når der foretages væsentlige ændringer.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Evalueringen af direktivet om produktansvar viste, at den nuværende administrative byrde var meget lav, og at der ikke var behov for forenkling. En tilpasning af reglerne om erstatningsansvar til den digitale tidsalder og den cirkulære økonomi vil ikke skabe nye administrative omkostninger for virksomheder eller forbrugere.

Forslaget søger at opnå en rimelig balance mellem erhvervslivets og forbrugernes interesser, navnlig ved at undgå foranstaltninger, der kan gøre det vanskeligt for SMV'er at innovere, eller skabe yderligere omkostninger, som kan være vanskeligere for SMV'er at absorbere. Forslaget fritager ikke mikrovirksomheder og omfatter heller ikke specifikke afbødende foranstaltninger for SMV'er, da passende erstatning til personer, der lider skade forårsaget af defekte produkter, ikke kan gøres afhængig af den ansvarlige virksomheds størrelse. Det ville forvride konkurrencen mellem markedsaktørerne, hvis virksomheder, der sælger lignende produkter, var underlagt forskellige ansvarsregler.

- **Grundlæggende rettigheder**

En reduktion af begrænsningerne for at fremsætte krav og en lempelse af bevisbyrden i komplekse sager vil styrke retten til effektive retsmidler, som er en ret, der er sikret ved artikel 47 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Dette forslag har ingen virkninger for Unionens budget.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Medlemsstaterne skal gennemføre direktivet senest 12 måneder efter dets ikrafttræden og meddele Kommissionen de nationale gennemførelsesforanstaltninger. Kommissionen er rede til at yde teknisk bistand til medlemsstaterne med henblik på at gennemføre direktivet.

Kommissionen vil gennemgå anvendelsen og gennemførelsen af direktivet seks år efter dets ikrafttræden og om nødvendigt foreslå lovgivningsmæssige ændringer.

- **Forklarende dokumenter**

Det foreslåede direktiv harmoniserer lovgivningen om civilretligt ansvar og indeholder både materielle og processuelle regler. Medlemsstaterne kan anvende forskellige typer retlige instrumenter til at gennemføre det. Det er derfor berettiget, at medlemsstaterne, når de meddeler deres gennemførelsesforanstaltninger, medsender et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem direktivets dele og de tilsvarende dele af de nationale gennemførelsesinstrumenter i overensstemmelse med den fælles politiske erklæring af 28. september 2011 fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter³⁶.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Kapitel I — Almindelige bestemmelser

I kapitel I fastsættes forslagets genstand og anvendelsesområde samt defineres de begreber, der anvendes i forslaget. Det bringer produktansvarsterminologien i overensstemmelse med Unionens produktsikkerhedsramme ved at basere definitionerne af bl.a. "fabrikant" og "bringe i omsætning" på definitionerne i den nye lovgivningsmæssige ramme, der blev indført ved afgørelse 768/2008/EF³⁷. Forslaget forholder sig også til virkeligheden for produkter i den digitale tidsalder på en teknologineutral måde ved at medtage software og digitale produktionsfiler i definitionen af produkt og ved at præcisere, hvornår en relateret tjeneste skal behandles som en komponent i et produkt. Det udvider også begrebet erstatningsberettigende skade til også at omfatte tab eller beskadigelse af data.

Kapitel II — Særlige bestemmelser om produktansvar

I kapitel II fastsættes der regler for erhvervsdrivendes ansvar for skader forårsaget af defekte produkter og betingelserne for fysiske personers ret til erstatning:

- Testen til bestemmelse af, om et produkt er defekt — dvs. om produktet gav den sikkerhed, som den brede offentlighed med rette kan forvente — er indholdsmæssigt den samme som i henhold til direktivet om produktansvar. For at afspejle produkternes skiftende karakter i den digitale tidsalder og for at afspejle EU-Domstolens retspraksis er faktorer som produkters indbyrdes forbundethed eller

³⁶ Fælles politisk erklæring af 28. september 2011 fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter (EUT C 369 af 17.12.2011, s. 14).

³⁷ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

selvlæringsfunktioner blevet føjet til den ikkeudtømmende liste over faktorer, som domstolene skal tage hensyn til, når de vurderer, om der er tale om en defekt.

- Viften af erhvervsdrivende, der kan holdes ansvarlige for defekte produkter, tager hensyn til den voksende betydning af produkter, der er fremstillet uden for Unionen, og som bringes i omsætning på EU-markedet, og sikrer, at der altid er en erhvervsdrivende i Unionen, som der kan rejses erstatningskrav over for. Forslaget berører ikke betinget ansvarsfritagelse i henhold til forordningen om digitale tjenester, da det kun fastsætter betingelser for ansvar i tilfælde, hvor en onlineplatform ikke er omfattet af fritagelsen. Desuden er dette forslag kun rettet mod det specifikke tilfælde, hvor en person lider skade som følge af et defekt produkt og søger erstatning, et scenario, der ikke er omfattet af retsakten om digitale tjenester. Det præciseres også, hvornår erhvervsdrivende, der foretager ændringer af et produkt, f.eks. i forbindelse med forretningsmodeller inden for den cirkulære økonomi, kan holdes ansvarlige.
- Bevisbyrden påhviler skadelidte, som skal bevise den skade, de har lidt, produktets defekte karakter og årsagsforbindelsen mellem de to. I lyset af de udfordringer, som skadelidte står over for, navnlig i komplekse sager, lettes bevisbyrden imidlertid for at opnå en rimelig balance mellem erhvervslivets og forbrugernes interesser.
- De erhvervsdrivende har, ligesom i henhold til direktivet om produktansvar, ret til at blive fritaget for ansvar på visse betingelser, for hvilke de bærer bevisbyrden. Fritagelserne tilpasses for at tage hensyn til, at produkter i den digitale tidsalder har evne til at ændre sig eller blive ændret, efter at de er bragt i omsætning. Af hensyn til lige vilkår for fabrikanter i hele Unionen og ensartet forbrugerbeskyttelse bør den fritagelse, der indrømmes fabrikanter for videnskabeligt og teknisk defekter, der ikke kan opdages, finde anvendelse i alle medlemsstater, og muligheden for fritagelser i henhold til direktivet om produktansvar bør ikke videreføres.

Kapitel III — Almindelige bestemmelser om ansvar

I kapitel III fastsættes der ansvarsregler af mere generel karakter, som bygger meget på reglerne i det nuværende direktiv om produktansvar. Det fastsættes, at hvis der er to eller flere ansvarlige personer, hæfter de solidarisk. Det fastsættes også, at hvis et defekt produkt forvolder skade, begrænser tredjemands medvirken ikke fabrikantens ansvar, mens skadelidtes medvirken kan gøre det. Det er vigtigt for forbrugerbeskyttelsen, at ansvar ikke kan udelukkes eller begrænses af aftaler eller anden lovgivning. Det er derfor heller ikke tilladt at fastsætte hverken maksimale eller minimale finansielle lofter for erstatning. Fristen på 3 år for anlæggelse af søgsmål forbliver uændret i forhold til direktivet om produktansvar. De erhvervsdrivende er ansvarlige for defekte produkter i en periode på 10 år, efter at produktet er bragt i omsætning, men sagsøgeren vil få en yderligere periode på 5 år i tilfælde, hvor symptomerne på personskaade viser sig langsomt, f.eks. efter indtagelse af et defekt kemikalie- eller fødevarerprodukt.

Kapitel IV — Afsluttende bestemmelser

Medlemsstaterne vil skulle offentliggøre domstolsafgørelser om produktansvar, således at andre nationale domstole med henblik på en mere harmoniseret fortolkning af produktansvarsreglerne kan tage hensyn til disse domme. Disse åbenhedsforanstaltninger vil også lette den gennemgang, som Kommissionen vil foretage 6 år efter ikrafttrædelsen. Ud over standardbestemmelser om gennemførelse og ikrafttræden indeholder kapitel IV også

bestemmelser om ophævelse af direktivet om produktansvar og fastsætter overgangsforanstaltninger.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**om produktansvar**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg³⁸,
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Rådets direktiv 85/374/EØF³⁹ fastsættes der fælles regler for produktansvar med det formål at fjerne forskelle mellem medlemsstaternes retssystemer, som kan fordreje konkurrencen og påvirke varebevægelserne inden for det indre marked, og som medfører en forskellig grad af beskyttelse af forbrugerne mod skader på sundhed og ejendom forårsaget af sådanne produkter.
- (2) Objektivt ansvar, der pålægges den relevante erhvervsdrivende, er fortsat den eneste hensigtsmæssige løsning på det problem, som består i at foretage en rimelig placering af ansvaret for de risici, som den moderne tekniske produktion indebærer.
- (3) Direktiv 85/374/EØF skal tages op til revision i lyset af udviklingen i forbindelse med nye teknologier, herunder kunstig intelligens (AI), nye forretningsmodeller for den cirkulære økonomi og nye globale forsyningskæder, som har ført til uklarheder og retsusikkerhed, navnlig med hensyn til betydningen af udtrykket "produkt". Erfaringerne fra anvendelsen af direktiv 85/374/EØF har også vist, at skadelidte har vanskeligt ved at opnå erstatning på grund af begrænsninger i forbindelse med fremsættelse af erstatningskrav og på grund af udfordringer med at indsamle dokumentation for ansvar, navnlig i lyset af den stigende tekniske og videnskabelige kompleksitet. Dette omfatter erstatningskrav i forbindelse med nye teknologier, herunder AI. Revisionen vil derfor tilskynde til udrulning og udbredelse af sådanne nye teknologier, herunder AI, samtidig med at det sikres, at sagsøgere kan nyde samme beskyttelsesniveau, uanset hvilken teknologi der er tale om.
- (4) Der er også behov for en revision af direktiv 85/374/EØF for at sikre sammenhæng og overensstemmelse med lovgivningen om produktsikkerhed og markedsovervågning på

³⁸ EUT C [...] af [...], s. [...].

³⁹ Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29).

EU-plan og nationalt plan. Desuden er der behov for at præcisere de grundlæggende termer og begreber for at sikre sammenhæng og retssikkerhed og for at afspejle Den Europæiske Unions Domstols seneste retspraksis.

- (5) I betragtning af den omfattende karakter af de ændringer, der er nødvendige, og af hensyn til klarheden og retssikkerheden bør direktiv 85/374/EØF ophæves og erstattes af et nyt direktiv.
- (6) For at sikre, at Unionens produktansvarsordning er dækkende, bør objektivt ansvar for defekte produkter gælde for alle løsørengstande, herunder når de er integreret i anden løsørengstand eller monteret i fast ejendom.
- (7) Produktansvar bør ikke finde anvendelse på skader som følge af nukleare ulykker, for så vidt som ansvaret for sådanne skader er omfattet af internationale konventioner, der er ratificeret af medlemsstaterne.
- (8) For at skabe et ægte indre marked med et højt og ensartet forbrugerbeskyttelsesniveau og for at afspejle Domstolens retspraksis bør medlemsstaterne for så vidt angår spørgsmål, der er omfattet af dette direktiv, ikke opretholde eller indføre strengere eller lempeligere bestemmelser end dem, der er fastsat i dette direktiv.
- (9) I henhold til medlemsstaternes retssystemer kan en skadelidt have et erstatningskrav på grundlag af ansvar i kontraktforhold eller ansvar uden for kontraktforhold, som ikke vedrører et produkts defekt, f.eks. garantiansvar eller culpaansvar. Dette omfatter bestemmelserne i [Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om AI-ansvar.../...], som fastsætter fælles regler for videregivelse af oplysninger og bevisbyrden i forbindelse med culpabaserede erstatningskrav for skader forårsaget af et AI-system. Sådanne bestemmelser, som også har til formål bl.a. at nå målet om effektiv forbrugerbeskyttelse, bør ikke berøres af dette direktiv.
- (10) I visse medlemsstater kan skadelidte have ret til at kræve erstatning for skader forårsaget af lægemidler i henhold til en særlig national ansvarsordning, således at der allerede er opnået en effektiv beskyttelse af forbrugerne i lægemiddelsektoren. Retten til at fremsætte sådanne krav bør ikke berøres af dette direktiv.
- (11) Ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF⁴⁰ fastsættes der fælles principper og referencebestemmelser, der skal anvendes i sektorspecifik lovgivning. For at sikre overensstemmelse med denne lovgivning bør visse bestemmelser i dette direktiv, navnlig definitionerne, tilpasses til nævnte afgørelse.
- (12) Produkter i den digitale tidsalder kan være materielle eller immaterielle. Software som f.eks. operativsystemer, firmware, computerprogrammer, applikationer eller AI-systemer, er i stigende grad almindelig på markedet og spiller en stadig vigtigere rolle for produktsikkerheden. Software kan bringes i omsætning som et selvstændigt produkt og kan efterfølgende integreres i andre produkter som en komponent og kan forårsage skade som følge af dens eksekvering. Af hensyn til retssikkerheden bør det derfor præciseres, at software er et produkt med henblik på anvendelse af objektivt ansvar, uanset leverings- eller brugsmåden, og derfor uanset om softwaren lagres på en enhed eller tilgås via cloudteknologier. Softwarens kildekode skal imidlertid ikke betragtes som et produkt i dette direktivs forstand, da der er tale om ren information. Udvikleren eller producenten af software, herunder udbydere af AI-systemer som

⁴⁰ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter.

omhandlet i [forordning (EU).../... (forordningen om kunstig intelligens)], bør behandles som en fabrikant.

- (13) For ikke at hæmme innovation eller forskning bør dette direktiv ikke finde anvendelse på gratis og open source-software, der er udviklet eller leveret uden for rammerne af en kommerciel aktivitet. Dette er navnlig tilfældet for software, herunder kildekode og ændrede versioner, der deles åbent og er frit tilgængelig, anvendelig, modificerbar og redistribuerbar. Hvis der leveres software mod betaling af en pris, eller hvis personoplysninger ikke udelukkende anvendes til at forbedre softwarens sikkerhed, kompatibilitet eller interoperabilitet og derfor leveres som led i en kommerciel aktivitet, bør direktivet dog finde anvendelse.
- (14) Digitale produktionsfiler, der indeholder de funktionelle oplysninger, der er nødvendige for at fremstille en fysisk genstand ved at muliggøre automatiseret styring af maskiner eller værktøjer som f.eks. boremaskiner, drejebænke, møller og 3D-printere, bør betragtes som produkter for at sikre forbrugerbeskyttelse i tilfælde, hvor sådanne filer er defekte. For at undgå tvivl bør det også præciseres, at elektricitet er et produkt.
- (15) Det bliver stadig mere almindeligt, at digitale tjenester integreres i eller forbindes med et produkt på en sådan måde, at fraværet af tjenesten forhindrer produktet i at udføre en af sine funktioner, f.eks. kontinuerlig levering af trafikdata i et navigationssystem. Selv om dette direktiv ikke bør finde anvendelse på tjenesteydelser som sådan, er det nødvendigt at udvide objektivt ansvar til også at omfatte sådanne digitale tjenester, da de er afgørende for produktets sikkerhed lige så meget som fysiske eller digitale komponenter. Sådanne relaterede tjenester bør betragtes som komponenter i det produkt, som de er forbundet med, når de er under fabrikantens kontrol, i den forstand at de leveres af fabrikanten selv, eller at fabrikanten anbefaler dem eller på anden måde påvirker leveringen af dem fra en tredjepart.
- (16) I erkendelse af immaterielle aktivers stigende relevans og værdi bør der også ydes erstatning for tab eller beskadigelse af data, som f.eks. indhold, der slettes fra en harddisk, herunder for omkostningerne ved at genfinde eller genoprette dataene. Som følge heraf kræver forbrugerbeskyttelsen erstatning for materielle tab, der ikke blot skyldes død eller personskade, som f.eks. begravelses- eller lægeudgifter eller tabt indkomst, og tingsskade, men også for tab eller beskadigelse af data. Ikke desto mindre berøres erstatning for overtrædelser af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679⁴¹, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF⁴², Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/680⁴³ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725⁴⁴ ikke af nærværende direktiv.

⁴¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

⁴² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor (direktiv om databeskyttelse inden for elektronisk kommunikation) (EFT L 201 af 31.7.2002, s. 37).

⁴³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/680 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med kompetente myndigheders behandling af personoplysninger med henblik på at forebygge, efterforske, afsløre eller retsforfølge strafbare handlinger eller fuldbyrde strafferetlige sanktioner og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af Rådets rammeafgørelse 2008/977/RIA (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 89).

⁴⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer,

- (17) Af hensyn til retssikkerheden bør det præciseres, at personskade omfatter lægeligt anerkendte skader på den psykiske sundhed.
- (18) Medlemsstaterne bør foreskrive fuld og passende erstatning for alle materielle tab som følge af død eller personskade, skade på eller ødelæggelse af ejendom og tab eller beskadigelse af data, og de bør også fastsætte regler for beregning af erstatningen. Desuden bør dette direktiv ikke berøre nationale regler vedrørende immateriel skade.
- (19) For at beskytte forbrugerne bør der ydes erstatning for skade på ejendom, der ejes af en fysisk person. Da ejendom i stigende grad anvendes til både private og erhvervsmæssige formål, bør der fastsættes bestemmelser om erstatning for skader på sådan ejendom med blandet anvendelse. I lyset af dette direktivs målsætning om at beskytte forbrugerne bør ejendom, der udelukkende anvendes til erhvervsmæssige formål, udelukkes fra dets anvendelsesområde.
- (20) Dette direktiv bør finde anvendelse på produkter, der bringes i omsætning eller, hvor det er relevant, tages i brug som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag, f.eks. produkter, der leveres som led i en sponsoreringskampagne, eller produkter, der er fremstillet med henblik på levering af en tjeneste finansieret med offentlige midler, da denne leveringsmåde stadig er af økonomisk eller erhvervsmæssig karakter.
- (21) Dette direktiv bør ikke berøre de forskellige klagemuligheder på nationalt plan, det være sig gennem retssager, udenretslige løsninger, alternativ tvistbilæggelse eller gruppesøgsmål i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/1828⁴⁵ eller i henhold til nationale kollektive søgsmålsordninger.
- (22) Med henblik på at beskytte en forbrugers sundhed og ejendom skal der ved afgørelsen af, om et produkt er defekt, ikke lægges vægt på, om produktet mangler brugsegnethed, men derimod på, at det ikke frembyder den sikkerhed, som den brede offentlighed med rette kan forvente. Vurderingen af defekten bør omfatte en objektiv analyse og ikke henvide til den sikkerhed, som en bestemt person med rette kan forvente. Den sikkerhed, som den brede offentlighed med rette kan forvente, bør vurderes under hensyntagen til bl.a. det tilsigtede formål, det pågældende produkts objektive karakteristika og egenskaber samt de specifikke krav hos den brugergruppe, som produktet er beregnet til. Nogle produkter, f.eks. livsnødvendigt medicinsk udstyr, indebærer en særlig høj risiko for skader på mennesker og giver derfor anledning til særligt høje sikkerhedsforventninger. For at tage hensyn til sådanne forventninger bør det være muligt for en domstol at finde et produkt defekt uden at fastslå dets faktiske defekt, når det tilhører den samme produktionsserie som et produkt, det allerede er bevist er defekt.
- (23) For at afspejle der er flere og flere forbundne produkter bør vurderingen af et produkts sikkerhed også tage hensyn til andre produkters indvirkning på det pågældende produkt. Indvirkningen på et produkts sikkerhed som følge af dets evne til at lære efter ibrugtagning bør også tages i betragtning for at afspejle den berettigede forventning om, at et produkts software og underliggende algoritmer er udformet på en sådan måde, at farlig produktadfærd forhindres. For at afspejle, at mange produkter i den digitale tidsalder forbliver under fabrikantens kontrol ud over det tidspunkt, hvor

kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

⁴⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/1828 af 25. november 2020 om adgang til anlæggelse af gruppesøgsmål til beskyttelse af forbrugernes kollektive interesser og om ophævelse af direktiv 2009/22/EF (EUT L 409 af 4.12.2020, s. 1).

de bringes i omsætning, bør det tidspunkt, hvor et produkt forlader fabrikantens kontrol, også tages i betragtning ved vurderingen af et produkts sikkerhed. Et produkt kan også anses for at være defekt på grund af dets cybersikkerhedsmæssige sårbarhed.

- (24) For at afspejle relevansen af lovgivningen om produktsikkerhed og markedsovervågning med henblik på at fastlægge det sikkerhedsniveau, som den brede offentlighed med rette kan forvente, bør det præciseres, at sikkerhedskrav, herunder sikkerhedsrelevante cybersikkerhedskrav, og indgreb fra regulerende myndigheder, såsom produkttilbagekaldelser, eller fra de erhvervsdrivende selv, også bør tages i betragtning i denne vurdering. Sådanne indgreb bør imidlertid ikke i sig selv skabe en formodning om, at de foreligger en defekt.
- (25) Af hensyn til forbrugernes valgmuligheder og for at fremme innovation bør eksistensen eller den efterfølgende omsætning af et bedre produkt ikke i sig selv føre til den konklusion, at et produkt er defekt. Ligeledes bør levering af opdateringer eller opgraderinger af et produkt ikke i sig selv føre til den konklusion, at en tidligere version af produktet er defekt.
- (26) Beskyttelsen af forbrugerne kræver, at alle fabrikanter, der har andel i produktionsprocessen, kan gøres ansvarlige, for så vidt som et produkt eller en komponent er defekt. Hvis en fabrikant integrerer en defekt komponent fra en anden fabrikant i et produkt, bør en skadelidt kunne kræve erstatning for samme skade enten fra fabrikanten af produktet eller fra fabrikanten af komponenten.
- (27) For at sikre, at skadelidte har et retskraftigt erstatningskrav, hvis en fabrikant er etableret uden for Unionen, bør det være muligt at holde importøren af produktet og fabrikantens bemyndigede repræsentant ansvarlige. Praktiske erfaringer med markedsovervågning har vist, at forsyningskæder undertiden involverer nye former for erhvervsvirksomhed, som ikke passer let ind i de traditionelle forsyningskæder i henhold til de eksisterende retlige rammer. Dette er navnlig tilfældet med udbydere af distributionstjenester, som udfører mange af de samme funktioner som importører, men som måske ikke altid svarer til den traditionelle definition af importør i EU-retten. I lyset af den rolle, som udbydere af distributionstjenester spiller som erhvervsdrivende inden for rammerne for produktsikkerhed og markedsovervågning, navnlig i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020⁴⁶, bør det være muligt at holde dem ansvarlige, men i betragtning af den subsidiære karakter af denne rolle bør de kun være ansvarlige, hvis ingen importør eller bemyndiget repræsentant er etableret i Unionen. Med henblik på effektivt at kanalisere ansvaret over på fabrikanter, importører, bemyndigede repræsentanter og udbydere af distributionstjenester bør det kun være muligt at holde distributører ansvarlige, hvis de ikke straks identificerer en relevant erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen.
- (28) Onlinesalg er vokset støt, hvilket skaber nye forretningsmodeller og nye aktører på markedet, som f.eks. onlineplatforme. [Forordning [.../...] om et indre marked for digitale tjenester (forordningen om digitale tjenester)] og [forordning [.../...] om produktsikkerhed i almindelighed] regulerer bl.a. onlineplatformenes ansvar og ansvarlighed med hensyn til ulovligt indhold, herunder produkter. Når onlineplatforme fungerer som fabrikant, importør eller distributør i forbindelse med et defekt produkt, bør de kunne holdes ansvarlige på samme vilkår som sådanne erhvervsdrivende. Når

⁴⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1).

onlineplatforme blot spiller en formidlende rolle i forbindelse med salg af produkter mellem erhvervsdrivende og forbrugere, er de omfattet af en betinget ansvarsfritagelse i henhold til forordningen om digitale tjenester. Forordningen om digitale tjenester fastsætter imidlertid, at onlineplatforme, der giver forbrugere mulighed for at indgå fjernsalgsaftaler med erhvervsdrivende, ikke er fritaget for ansvar i henhold til forbrugerbeskyttelseslovgivningen, hvis de præsenterer produktet eller på anden måde muliggør den specifikke transaktion på en måde, der ville få en gennemsnitsforbruger til at tro, at produktet leveres enten af onlineplatformen selv eller af en erhvervsdrivende, der handler under platformens myndighed eller kontrol. I overensstemmelse med dette princip bør det, når onlineplatforme præsenterer produktet eller på anden måde muliggør den specifikke transaktion, være muligt at holde dem ansvarlige på samme måde som distributører i henhold til dette direktiv. Det betyder, at de kun vil være ansvarlige, når de præsenterer produktet eller på anden måde muliggør den specifikke transaktion, og kun hvis onlineplatformen ikke straks identificerer en relevant erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen.

- (29) I omstillingen fra en lineær til en cirkulær økonomi er produkter udformet til at være mere holdbare og kunne genbruges, repareres og opgraderes. Unionen fremmer også innovative og bæredygtige produktions- og forbrugsmåder, der forlænger produkters og komponenters funktionsduelighed, såsom genfremstilling, istandsættelse og reparation⁴⁷. Desuden giver produkter mulighed for ændringer gennem ændringer af software, herunder opgraderinger. Hvis et produkt ændres væsentligt uden for den oprindelige fabrikants kontrol, anses det for at være et nyt produkt, og det bør være muligt at holde den person, der har foretaget den væsentlige ændring, ansvarlig som fabrikant af det ændrede produkt, da vedkommende i henhold til den relevante EU-lovgivning er ansvarlig for, at produktet overholder sikkerhedskravene. Hvorvidt en ændring er væsentlig, afgøres i henhold til kriterier, der er fastsat i relevant EU-lovgivning og national sikkerhedslovgivning, f.eks. ændringer, der ændrer de oprindelige tilsigtede funktioner eller påvirker produktets overensstemmelse med de gældende sikkerhedskrav. Af hensyn til en rimelig risikofordeling i den cirkulære økonomi bør en erhvervsdrivende, der foretager en væsentlig ændring, fritages for ansvar, hvis vedkommende kan bevise, at skaden vedrører en del af produktet, der ikke er berørt af ændringen. Erhvervsdrivende, der udfører reparationer eller andre aktiviteter, der ikke indebærer væsentlige ændringer, bør ikke kunne pålægges ansvar i henhold til dette direktiv.
- (30) I lyset af at erhvervsdrivende pålægges ansvar uafhængigt af culpa, og med henblik på at opnå en rimelig risikofordeling bør den skadelidte, der kræver erstatning for skade forårsaget af et defekt produkt, bære bevisbyrden for skaden, et produkts defekt og årsagsforbindelsen mellem de to. Skadelidte er imidlertid ofte meget vanskeligt stillet i forhold til fabrikanter med hensyn til adgang til og forståelse af oplysninger om, hvordan et produkt blev fremstillet, og hvordan det fungerer. Denne informationsasymmetri kan modvirke en rimelig risikofordeling, navnlig i tilfælde af teknisk eller videnskabelig kompleksitet.
- (31) Det er derfor nødvendigt at lette sagsøgers adgang til dokumentation, der skal anvendes i retssager, samtidig med at det sikres, at en sådan adgang begrænses til, hvad der er nødvendigt og forholdsmæssigt, og at fortrolige oplysninger og

⁴⁷ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: En ny handlingsplan for den cirkulære økonomi for et renere og mere konkurrencedygtigt Europa (COM(2020) 98 final).

forretningshemmeligheder beskyttes. Sådan dokumentation bør også omfatte dokumenter, som sagsøgte skal nyfremstille ved at samle eller klassificere den foreliggende dokumentation.

- (32) Med hensyn til forretningshemmeligheder som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943⁴⁸ bør de nationale domstole have beføjelse til at træffe specifikke foranstaltninger for at sikre fortroligheden af forretningshemmeligheder under og efter sagens behandling, samtidig med at der opnås en rimelig og forholdsmæssig balance mellem forretningshemmelighedshaverens interesse i hemmeligholdelse og den skadelidtes interesser. Dette bør som minimum omfatte foranstaltninger til at begrænse adgangen til dokumenter, der indeholder forretningshemmeligheder eller påståede forretningshemmeligheder, og adgang til høringer for et begrænset antal personer eller til at give adgang til redigerede dokumenter eller udskrifter af høringer. Når de nationale domstole træffer afgørelse om sådanne foranstaltninger, bør de tage hensyn til i) behovet for at sikre adgang til effektive retsmidler og til en upartisk domstol, ii) parternes og i givet fald tredjeparters legitime interesser og iii) enhver potentiel skade for en af parterne og, hvor det er relevant, for tredjeparter som følge af indrømmelse eller afvisning af sådanne foranstaltninger.
- (33) Det er også nødvendigt at lette sagsøgerens bevisbyrde, forudsat at visse betingelser er opfyldt. Simple formodninger om faktiske omstændigheder er en almindelig mekanisme til at afhjælpe en sagsøgers bevisvanskeligheder og gøre det muligt for en ret at basere tilstedeværelsen af en defekt eller årsagssammenhæng på tilstedeværelsen af et andet forhold, der er blevet bevist, samtidig med at sagsøgtes rettigheder bevares. For at tilskynde til at overholde forpligtelsen til at videregive oplysninger bør de nationale domstole antage, at et produkt er defekt, hvis en sagsøgt ikke overholder en sådan forpligtelse. Der er vedtaget mange lovgivningsmæssige og obligatoriske sikkerhedskrav for at beskytte forbrugerne og offentligheden mod risikoen for skade. For at styrke den tætte forbindelse mellem produktsikkerhedsregler og produktansvarsregler bør manglende overholdelse af sådanne krav også føre til en formodning om, at de er defekte. Dette omfatter tilfælde, hvor et produkt ikke er udstyret med midler til at logge oplysninger om produktets funktion som krævet i henhold til EU-retten eller national ret. Det samme bør gælde i tilfælde af åbenlyse funktionsfejl, som f.eks. en glasflaske, der eksploderer ved normal brug, da det er unødvendigt byrdefuldt at kræve, at en sagsøger skal bevise, at den er defekt, når omstændighederne er af en sådan art, at defektens eksistens er uomtvistelig.
- (34) De nationale domstole bør også antage, at et produkt er defekt, eller at der er årsagsforbindelse mellem skaden og defekten, eller begge dele, når det på trods af sagsøgtes fremlæggelse af oplysninger ville være uforholdsmæssigt vanskeligt for sagsøgeren, henset til sagens tekniske eller videnskabelige kompleksitet, at bevise, at produktet er defekt, eller årsagsforbindelsen eller begge dele. I sådanne tilfælde ville et krav om bevis modvirke effektiviteten af retten til erstatning. Da fabrikanterne har ekspertviden og er bedre informeret end skadelidte, bør det derfor være op til dem at afkræfte formodningen. Den tekniske eller videnskabelige kompleksitet bør afgøres af de nationale domstole fra sag til sag under hensyntagen til forskellige faktorer. Disse faktorer bør omfatte produktets komplekse karakter, f.eks. et innovativt medicinsk

⁴⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943 af 8. juni 2016 om beskyttelse af fortrolig knowhow og fortrolige forretningsoplysninger (forretningshemmeligheder) mod ulovlig erhvervelse, brug og videregivelse (EUT L 157 af 15.6.2016, s. 1).

udstyr, den anvendte teknologiske karakter, f.eks. maskinlæring, den komplekse karakter af de oplysninger og data, som sagsøgeren skal analysere, og den komplekse karakter af årsagssammenhængen, som f.eks. en forbindelse mellem et farmaceutisk produkt eller et fødevarerprodukt og fremkomsten af en lidelse, eller en forbindelse, der for at blive påvist vil kræve, at sagsøgeren forklarer et AI-systems indre funktion. Vurderingen af, om der foreligger uforholdsmæssigt store vanskeligheder, bør også foretages af de nationale domstole fra sag til sag. Selv om en sagsøger bør fremlægge argumenter for at påvise uforholdsmæssigt store vanskeligheder, bør der ikke kræves bevis for sådanne vanskeligheder. I forbindelse med et krav vedrørende et AI-system bør sagsøgeren f.eks., for at retten kan afgøre, at der foreligger uforholdsmæssigt store vanskeligheder, hverken være forpligtet til at forklare AI-systemets særlige karakteristika, eller hvordan disse karakteristika gør det vanskeligere at fastslå årsagssammenhængen. Sagsøgte bør have mulighed for at bestride, at der foreligger uforholdsmæssigt store vanskeligheder.

- (35) For at opretholde en rimelig risikofordeling og undgå omvendt bevisbyrde bør en sagsøger for at få gavn af formodningen ikke desto mindre på grundlag af tilstrækkeligt relevante beviser være forpligtet til at påvise, at det er sandsynligt, at produktet var defekt, hvis sagsøgerens vanskeligheder vedrører beviset for defekten, eller at defekten er en sandsynlig årsag til skaden, hvis sagsøgerens vanskeligheder vedrører beviset for årsagsforbindelsen.
- (36) Af hensyn til en rimelig risikofordeling bør erhvervsdrivende fritages for ansvar, hvis de kan bevise, at der foreligger særlige omstændigheder, der frigør vedkommende for ansvar. De bør ikke være ansvarlige, hvis de kan bevise, at en anden person end dem selv har foranlediget, at produktet forlader fremstillingsprocessen mod deres vilje, eller at overholdelse af ufravigelige bestemmelser var selve årsagen til produktets defekt.
- (37) Tidspunktet for omsætning eller ibrugtagning er normalt det tidspunkt, hvor et produkt forlader fabrikantens kontrol, mens det for distributørens vedkommende er det tidspunkt, hvor de gør produktet tilgængeligt på markedet. Fabrikanter bør derfor fritages for ansvar, hvis de kan bevise, at det er sandsynligt, at den defekt, der forårsagede skaden, ikke eksisterede, da de bragte produktet i omsætning eller tog det i brug, eller at den opstod efter dette tidspunkt. Eftersom digitale teknologier gør det muligt for fabrikanterne at udøve kontrol efter det tidspunkt, hvor produktet bringes i omsætning eller tages i brug, bør fabrikanterne imidlertid fortsat være ansvarlige for defekter, der opstår efter dette tidspunkt som følge af software eller relaterede tjenester, som de har kontrol over, det være sig i form af opgraderinger eller opdateringer eller maskinlæringsalgoritmer. Sådant software eller sådanne relaterede tjenester bør anses for at være under fabrikantens kontrol, hvis de leveres af den pågældende fabrikant, eller hvis fabrikanten giver tilladelse hertil eller på anden måde påvirker leveringen heraf fra en tredjepart.
- (38) De erhvervsdrivendes mulighed for at unddrage sig ansvar ved at bevise, at en defekt er opstået, efter at de har bragt produktet i omsætning eller taget det i brug, bør også begrænses, hvis et produkts defekt består i manglen på softwareopdateringer eller opgraderinger, der er nødvendige for at afhjælpe cybersikkerhedsårbarheder og opretholde produktets sikkerhed. Sådanne årbarheder kan påvirke produktet på en sådan måde, at det forårsager skade i dette direktivs forstand. I erkendelse af fabrikanternes ansvar i henhold til EU-retten for produkters sikkerhed i hele deres

livscyklus, f.eks. i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745⁴⁹, bør fabrikanterne også være ansvarlige for skader, der forårsages af deres manglende levering af softwaresikkerhedsopdateringer eller opgraderinger, der er nødvendige for at håndtere produktets sårbarheder som reaktion på nye cybersikkerhedsrisici. Et sådant ansvar bør ikke gælde, hvis leveringen eller installationen af en sådan software ligger uden for fabrikantens kontrol, f.eks. hvis ejeren af produktet ikke installerer en opdatering eller opgradering, der leveres med henblik på at sikre eller opretholde produktets sikkerhedsniveau.

- (39) Af hensyn til en rimelig risikofordeling bør fabrikanter også fritages for ansvar, hvis de beviser, at den videnskabelige og tekniske viden, der er fastlagt på grundlag af det mest avancerede niveau af tilgængelig objektiv viden og ikke den pågældende fabrikants faktiske viden, mens produktet befandt sig under deres kontrol, var af en sådan art, at det ikke var muligt at opdage defekten.
- (40) Der kan opstå situationer, hvor to eller flere parter er ansvarlige for en og samme skade, navnlig når en defekt komponent er integreret i et produkt, der forårsager skade. I et sådant tilfælde bør skadelidte kunne kræve erstatning både fra den fabrikant, der har integreret den defekte komponent i sit produkt, og fra fabrikanten af selve den defekte komponent. For at sikre forbrugerbeskyttelsen bør alle parter hæfte solidarisk i sådanne situationer.
- (41) Der kan opstå situationer, hvor handlinger og undladelser, der skyldes andre personer end en potentielt ansvarlig erhvervsdrivende, ud over produktets defekt bidrager til at forårsage den lidte skade, såsom en tredjepart, der udnytter et produkts cybersikkerhedsmæssige sårbarhed. Af hensyn til forbrugerbeskyttelsen, hvis et produkt er defekt, f.eks. på grund af en sårbarhed, der gør produktet mindre sikkert end den brede offentlighed med rette kan forvente, bør den erhvervsdrivendes ansvar ikke reduceres som følge af sådanne handlinger eller undladelser. Det bør dog være muligt at reducere den erhvervsdrivendes ansvar eller lade dette bortfalde, hvis skadelidte selv uagtsomt har bidraget til at forårsage skaden.
- (42) Formålet om forbrugerbeskyttelse ville blive bragt i fare, hvis det var muligt at begrænse eller udelukke en erhvervsdrivendes ansvar gennem kontraktbestemmelser. Der bør derfor ikke gives tilladelse til kontraktlige undtagelser. Af samme grund bør det ikke være muligt for bestemmelser i national ret at begrænse eller udelukke ansvar, f.eks. ved at fastsætte finansielle lofter for en erhvervsdrivendes ansvar.
- (43) I betragtning af at produkter ældes over tid, og at der udvikles højere sikkerhedsstandarder, efterhånden som det videnskabelige og teknologiske niveau øges, vil det ikke være rimeligt at pålægge fabrikanterne ansvar for defekter ved deres produkter i en ubegrænset periode. Derfor bør ansvaret ophøre efter et rimeligt langt tidsrum, dvs. 10 år efter at det er bragt i omsætning, uden at dette berører krav, der behandles i verserende retssager. For at undgå urimelig afvisning af muligheden for erstatning bør forældelsesfristen være på 15 år i tilfælde, hvor symptomerne på en personskade ifølge lægelig dokumentation er lang tid om at vise sig.
- (44) Da væsentligt ændrede produkter primært er nye produkter, bør forældelsesfristen begynde forfra, efter at et produkt er blevet væsentligt ændret, f.eks. som følge af

⁴⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

genfremstilling, der ændrer et produkt på en sådan måde, at dets overensstemmelse med de gældende sikkerhedskrav kan blive påvirket.

- (45) For at lette de nationale domstoles harmoniserede fortolkning af dette direktiv bør medlemsstaterne forpligtes til at offentliggøre relevante domstolsafgørelser om produktansvar.
- (46) Kommissionen bør foretage en evaluering af dette direktiv. I henhold til punkt 22 i den interinstitutionelle aftale mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Kommissionen om bedre lovgivning⁵⁰ bør denne evaluering være baseret på de fem kriterier om effektivitet, virkningsfuldhed, relevans, sammenhæng og merværdi for EU og danne grundlag for konsekvensanalyser af muligheder for yderligere tiltag. Af hensyn til retssikkerheden bør dette direktiv ikke finde anvendelse på produkter, der er bragt i omsætning eller taget i brug på EU-markedet før datoen for direktivets gennemførelse. Det er nødvendigt at fastsætte overgangsordninger for at sikre fortsat ansvar i henhold til direktiv 85/374/EØF for skader forårsaget af defekte produkter, der er bragt i omsætning eller taget i brug før denne dato.
- (47) Målene for dette direktiv, nemlig at sikre det indre markeds funktion, lige konkurrence og et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne på grund af varemarkedets EU-dækkende karakter, men kan på grund af de fælles ansvarsreglers harmoniserende virkning bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL I

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

Genstand

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

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på produkter, der bringes i omsætning eller tages i brug efter den [OP, indsæt venligst dato: 12 måneder efter ikrafttrædelsen].
2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på skader som følge af nukleare ulykker, for så vidt som ansvaret for sådanne skader er omfattet af internationale konventioner, der er ratificeret af medlemsstaterne.

⁵⁰ Interinstitutionel aftale af 13. april 2016 mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Kommissionen om bedre lovgivning (EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1).

3. Dette direktiv berører ikke:
- a) anvendelsen af EU-retten om beskyttelse af personoplysninger, navnlig forordning (EU) 2016/679, direktiv 2002/58/EF og direktiv (EU) 2016/680
 - b) nationale regler om ret til regres mellem to eller flere erhvervsdrivende, der hæfter solidarisk, jf. artikel 11, eller i tilfælde, hvor skaden er forvoldt både af et defekt produkt og af en tredjeparts handling eller undladelse, jf. artikel 12
 - c) eventuelle rettigheder, som en skadelidt kan have i henhold til nationale regler om ansvar i kontraktforhold eller om ansvar uden for kontraktforhold af andre grunde end et produkts defekt, herunder nationale regler til gennemførelse af EU-retten, såsom [AI-ansvarsdirektivet]
 - d) eventuelle rettigheder, som en skadelidt kan have i henhold til en særlig ansvarsordning, der eksisterede i national ret den 30. juli 1985.

Artikel 3

Harmoniseringsniveau

Medlemsstaterne må ikke i national ret opretholde eller indføre bestemmelser, der fraviger dem, der er fastsat i dette direktiv, herunder strengere eller lempeligere bestemmelser, for at opnå et andet forbrugerbeskyttelsesniveau, medmindre andet er fastsat i dette direktiv.

Artikel 4

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) "produkt": enhver løsøregenstand, selv om genstanden er integreret i en anden løsøregenstand eller i en fast ejendom. "Produkt" omfatter tillige elektricitet, digitale produktionsfiler og software
- 2) "digital produktionsfil": en digital version eller en digital skabelon til en løsøregenstand
- 3) "komponent": ethvert materielt eller immaterielt element eller enhver relateret tjeneste, som fabrikanten af det pågældende produkt har integreret i eller forbundet med et produkt, eller som er under fabrikantens kontrol
- 4) "relateret tjeneste": en digital tjeneste, som er integreret i eller forbundet med et produkt på en sådan måde, at fraværet heraf ville forhindre produktet i at udføre en af sine funktioner
- 5) "fabrikantens kontrol": det forhold, at fabrikanten af et produkt tillader, a) at en tredjepart integrerer, forbinder eller leverer en komponent, herunder softwareopdateringer eller -opgraderinger, eller b) ændring af produktet
- 6) "skade": materielle tab som følge af:
 - a) død eller personskade, herunder lægeligt anerkendt skade for den mentale sundhed
 - b) skade på eller ødelæggelse af ejendom, undtagen:
 - i) selve det defekte produkt
 - ii) et produkt, der er skadet af en defekt komponent af det pågældende produkt

- iii) ejendom, der udelukkende anvendes til erhvervsmæssige formål
- c) tab eller beskadigelse af data, der ikke udelukkende anvendes til erhvervsmæssige formål
- 7) "data": data som defineret i artikel 2, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/868⁵¹
- 8) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af et produkt på EU-markedet
- 9) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsmæssig aktivitet mod eller uden vederlag
- 10) "ibrugtagning": første anvendelse af et produkt i Unionen som led i erhvervsmæssig aktivitet, mod eller uden vederlag, under omstændigheder, hvor produktet ikke er blevet bragt i omsætning inden dets første anvendelse
- 11) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, der udvikler, fremstiller eller producerer et produkt eller får et produkt konstrueret eller fremstillet, eller som markedsfører dette produkt under sit navn eller varemærke, eller som udvikler, fremstiller eller producerer et produkt til eget brug
- 12) "bemyndiget repræsentant": enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
- 13) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 14) "udbyder af distributionstjenester": enhver fysisk eller juridisk person, der som led i erhvervsvirksomhed udbyder mindst to af følgende tjenester: oplagring, emballering, adressering og forsendelse af et produkt uden at have ejerskab over de pågældende produkter, undtagen posttjenester som defineret i artikel 2, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/67/EF⁵², pakkeleveringstjenester som defineret i artikel 2, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/644⁵³, og alle andre posttjenester eller godstransporttjenester
- 15) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et produkt tilgængeligt på markedet
- 16) "erhvervsdrivende": fabrikanten af et produkt eller en komponent, udbyderen af en relateret tjeneste, den bemyndigede repræsentant, importøren, udbyderen af distributionstjenester eller distributøren

⁵¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/868 af 30. maj 2022 om europæisk datastyring og om ændring af forordning (EU) 2018/1724 (forordning om datastyring) (EUT L 152 af 3.6.2022, s. 1).

⁵² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/67/EF af 15. december 1997 om fælles regler for udvikling af Fællesskabets indre marked for posttjenester og forbedring af disse tjenesters kvalitet (EFT L 15 af 21.1.1998, s. 14).

⁵³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/644 af 18. april 2018 om grænseoverskridende pakkeleveringstjenester (EUT L 112 af 2.5.2018, s. 19).

- 17) "onlineplatform": en onlineplatform som defineret i artikel 2, litra h), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU).../... om et indre marked for digitale tjenester (forordningen om digitale tjenester)⁺.

KAPITEL II

Særlige bestemmelser om produktansvar

Artikel 5

Ret til erstatning

1. Medlemsstaterne sikrer, at enhver fysisk person, der lider skade forårsaget af et defekt produkt ("skadelidte"), har ret til erstatning efter bestemmelserne i dette direktiv.
2. Medlemsstaterne sikrer, at erstatningskrav i henhold til stk. 1 også kan fremsættes af:
 - a) en person, der har overtaget eller er indtrådt i skadelidtes rettigheder i henhold til lov eller aftale, eller
 - b) en person, der handler på vegne af en eller flere skadelidte i overensstemmelse med EU-retten eller national ret.

Artikel 6

Defekt

1. Et produkt anses for at lide af en defekt, når det ikke frembyder den sikkerhed for den brede offentlighed, som med rette kan forventes under hensyntagen til alle omstændigheder, navnlig følgende:
 - a) produktets præsentation, herunder installations-, brugs- og vedligeholdelsesanvisninger
 - b) den anvendelse og forkerte anvendelse af produktet, som med rimelighed kan forventes
 - c) virkningen på produktet af enhver evne til fortsat at lære efter ibrugtagningen
 - d) virkningen på produktet af andre produkter, der med rimelighed kan forventes anvendt sammen med produktet
 - e) det tidspunkt, hvor produktet blev bragt i omsætning eller taget i brug, eller, hvis fabrikanten bevarer kontrollen over produktet efter dette tidspunkt, det tidspunkt, hvor produktet har forladt producentens kontrol
 - f) produktsikkerhedskrav, herunder sikkerhedsrelevante cybersikkerhedskrav
 - g) ethvert indgreb fra en regulerende myndighed eller en erhvervsdrivende som omhandlet i artikel 7 vedrørende produktsikkerhed
 - h) de specifikke forventninger hos de slutbrugere, som produktet er beregnet til.

⁺ OP: Indsæt venligst nummeret på det direktiv, der er indeholdt i dokument PE-CONS 30/22 (2020/0361 (COD)), i teksten og indsæt direktivets nummer, dato, titel og EUT-reference i fodnoten.

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

Artikel 7

Erhvervsdrivende med produktansvar

1. Medlemsstaterne sikrer, at fabrikanten af et defekt produkt kan holdes ansvarlig for skader forårsaget af dette produkt.
Medlemsstaterne sikrer, at hvis en defekt komponent har forårsaget, at produktet er defekt, kan fabrikanten af en defekt komponent også holdes ansvarlig for den samme skade.
2. Medlemsstaterne sikrer, at hvis fabrikanten af det defekte produkt er etableret uden for Unionen, kan importøren af det defekte produkt og fabrikantens bemyndigede repræsentant holdes ansvarlige for skader forårsaget af dette produkt.
3. Medlemsstaterne sikrer, at hvis fabrikanten af det defekte produkt er etableret uden for Unionen og ingen af de erhvervsdrivende, der er omhandlet i stk. 2, er etableret i Unionen, kan udbyderen af distributionstjenester holdes ansvarlige for skader forårsaget af de defekte produkt.
4. Enhver fysisk eller juridisk person, der ændrer et produkt, der allerede er bragt i omsætning eller taget i brug, betragtes som fabrikant af produktet med henblik på stk. 1, hvis ændringen anses for at være væsentlig i henhold til relevante EU-regler eller nationale regler om produktsikkerhed og foretages uden for den oprindelige fabrikants kontrol.
5. Medlemsstaterne sikrer, at hvis en fabrikant, jf. stk. 1, ikke kan identificeres, eller, hvis fabrikanten er etableret uden for Unionen, en erhvervsdrivende, jf. stk. 2 eller 3, ikke kan identificeres, kan hver distributør af produktet holdes ansvarlig, hvis:
 - a) sagsøgeren anmoder distributøren om at identificere den erhvervsdrivende eller den person, der har leveret produktet til distributøren, og
 - b) distributøren ikke identificerer den erhvervsdrivende eller den person, der har leveret produktet til distributøren, senest en 1 måned efter at have modtaget anmodningen.
6. Stk. 5 finder også anvendelse på enhver udbyder af en onlineplatform, der giver forbrugere mulighed for at indgå fjernsalgsaftaler med erhvervsdrivende, og som ikke er en fabrikant, importør eller distributør, forudsat at betingelserne i artikel 6, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU).../... om et indre marked for digitale tjenester (retsakten om digitale tjenester)⁺ er opfyldt.

Artikel 8

Videregivelse af bevismateriale

1. Medlemsstaterne sikrer, at de nationale domstole efter anmodning fra en skadelidt, der kræver erstatning for skade forårsaget af et defekt produkt ("sagsøgeren"), og

⁺ OP: Indsæt venligst nummeret på det direktiv, der er indeholdt i dokument PE-CONS 30/22 (2020/0361 (COD)), i teksten og indsæt direktivets nummer, dato, titel og EUT-reference i fodnoten.

som har fremlagt kendsgerninger og beviser, der er tilstrækkelige til at underbygge erstatningskravets berettigelse, har beføjelse til at pålægge sagsøgte at fremlægge relevant bevismateriale, som vedkommende råder over.

2. Medlemsstaterne sikrer, at de nationale domstole begrænser videregivelse af bevismateriale til, hvad der er nødvendigt og forholdsmæssigt for at understøtte et krav som omhandlet i stk. 1.
3. Ved afgørelsen af, om videregivelsen er forholdsmæssig, tager de nationale domstole hensyn til alle parter, herunder berørte tredjeparters, legitime interesser, navnlig i forbindelse med beskyttelse af fortrolige oplysninger og forretningshemmeligheder som defineret i artikel 2, nr. 1), i direktiv (EU) 2016/943.
4. Medlemsstaterne sikrer, at de nationale domstole, når en sagsøgt pålægges at videregive oplysninger, der er en forretningshemmelighed eller en påstået forretningshemmelighed, efter en behørigt begrundet anmodning fra en part eller på eget initiativ har beføjelse til at træffe de specifikke foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre fortroligheden af disse oplysninger, når de anvendes eller der henvises til dem under retssagen.

Artikel 9

Bevisbyrde

1. Medlemsstaterne sikrer, at det kræves, at sagsøgeren skal bevise, at produktet er defekt, den lidte skade og årsagssammenhængen mellem defekten og skaden.
2. Det antages, at produktet er defekt, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:
 - a) sagsøgte har undladt at opfylde en forpligtelse til at fremlægge relevante beviser, som vedkommende råder over, jf. artikel 8, stk. 1
 - b) sagsøgeren godtgør, at produktet ikke opfylder de obligatoriske sikkerhedskrav, der er fastsat i EU-retten eller national ret, og som har til formål at beskytte mod risikoen for den skade, der er sket, eller
 - c) sagsøgeren godtgør, at skaden er forårsaget af en åbenbar fejl ved produktet ved normal brug eller under normale omstændigheder.
3. Der antages at være en årsagssammenhæng mellem produktets defekt og skaden, hvis det er godtgjort, at produktet er defekt, og den forvoldte skade er af en art, der typisk stemmer overens med den pågældende defekt.
4. Hvis en national domstol vurderer, at sagsøgeren står over for uforholdsmæssigt store vanskeligheder på grund af teknisk eller videnskabelig kompleksitet med hensyn til at bevise, at produktet er defekt, eller at der er årsagsforbindelse mellem dets defekt og skaden eller begge dele, antages det, at produktet er defekt, eller at der er årsagsforbindelse mellem dets defekt og skaden eller begge dele, hvis sagsøgeren på grundlag af tilstrækkeligt relevante beviser har dokumenteret, at:
 - a) produktet har bidraget til skaden, og
 - b) det er sandsynligt, at produktet var defekt, eller at dets defekt er en sandsynlig årsag til skaden eller begge dele.

Sagsøgte har ret til at bestride, at der foreligger uforholdsmæssigt store vanskeligheder eller sandsynlighed som omhandlet i første afsnit.

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

Artikel 10

Ansvarsfritagelse

1. En erhvervsdrivende, jf. artikel 7, er ikke ansvarlig for skade forårsaget af et defekt produkt, hvis den pågældende erhvervsdrivende kan bevise et eller flere af følgende forhold:
- a) hvis der er tale om en fabrikant eller importør, at vedkommende ikke har bragt produktet i omsætning eller taget det i brug
 - b) hvis der er tale om en distributør, at vedkommende ikke har gjort produktet tilgængeligt på markedet
 - c) at det er sandsynligt, at den defekt, der forårsagede skaden, ikke forelå, da produktet blev bragt i omsætning, taget i brug eller, for så vidt angår en distributør, gjort tilgængeligt på markedet, eller at denne defekt opstod efter dette tidspunkt
 - d) at defekten skyldes, at produktet skal være i overensstemmelse med ufravigelige forskrifter udstedt af de offentlige myndigheder
 - e) hvis der er tale om en fabrikant, at den objektive videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, hvor produktet blev bragt i omsætning, taget i brug eller i den periode, hvor produktet var under producentens kontrol, ikke var af en sådan art, at defekten kunne opdages
 - f) hvis der er tale om en fabrikant af en defekt komponent, jf. artikel 7, stk. 1, andet afsnit, at produktets defekt kan tilskrives udformningen af det produkt, hvori komponenten er integreret, eller anvisninger, som fabrikanten af det pågældende produkt har givet fabrikanten af komponenten, eller
 - g) hvis der er tale om en person, der ændrer et produkt, jf. artikel 7, stk. 4, at den defekt, der forårsagede skaden, vedrører en del af produktet, som ikke er berørt af ændringen.
2. Uanset stk. 1, litra c), fritages en erhvervsdrivende ikke for ansvar, hvis defekten ved produktet skyldes et eller flere af følgende forhold, forudsat at det er inden for fabrikantens kontrol:
- a) en relateret tjeneste
 - b) software, herunder softwareopdateringer eller -opgraderinger eller
 - c) manglende softwareopdateringer eller -opgraderinger, der er nødvendige for at opretholde sikkerheden.

KAPITEL III

Almindelige bestemmelser om ansvar

Artikel 11

Flere erhvervsdrivendes ansvar

Medlemsstaterne sikrer, at to eller flere erhvervsdrivende, der er ansvarlige for en og samme skade i henhold til dette direktiv, kan pålægges solidarisk hæftelse.

Artikel 12

Reduktion af ansvar

1. Medlemsstaterne sikrer, at en erhvervsdrivendes ansvar ikke reduceres, hvis skaden skyldes både et produkts defekt og en tredjeparts handling eller undladelse.
2. En erhvervsdrivendes ansvar kan reduceres eller bortfalde, hvis skaden er forårsaget af en defekt ved produktet i forening med fejl udvist af skadelidte eller af en person, for hvem skadelidte er ansvarlig.

Artikel 13

Udelukkelse eller begrænsning af ansvar

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

Artikel 14

Forældelsesfrister

1. Medlemsstaterne sikrer, at der gælder en forældelsesfrist på 3 år for anlæggelse af søgsmål med krav om erstatning for skader, der falder ind under dette direktivs anvendelsesområde. Forældelsesfristen begynder at løbe fra den dag, hvor skadelidte fik eller med rimelighed burde have fået kendskab til samtlige følgende:
 - a) skaden
 - b) defekten
 - c) identiteten af den relevante erhvervsdrivende, der kan holdes ansvarlig for skaden i henhold til artikel 7.

Medlemsstaternes bestemmelser om suspension eller afbrydelse af forældelsesfrister, jf. først afsnit, berøres ikke af dette direktiv.

2. Medlemsstaterne sikrer, at de rettigheder, der er tillagt skadelidte i henhold til dette direktiv, ophører ved udløbet af en forældelsesfrist på 10 år fra den dato, hvor det faktiske defekte produkt, der forårsagede skaden, blev bragt i omsætning, taget i brug eller ændret væsentligt, jf. artikel 7, stk. 4, medmindre en sagsøger i mellemtiden har anlagt sag ved en national domstol mod en erhvervsdrivende, der kan holdes ansvarlig i henhold til artikel 7.

3. Hvis en skadelidt ikke har kunnet anlægge sag inden for 10 år på grund af en personskaedes latenstid, bortfalder de rettigheder, der er tillagt skadelidte i henhold til dette direktiv, uanset stk. 2 ved udløbet af en forældelsesfrist på 15 år.

KAPITEL IV

Afsluttende bestemmelser

Artikel 15

Åbenhed

1. Medlemsstaterne offentliggør i et lettilgængeligt og elektronisk format alle endelige domme afsagt af deres nationale domstole i forbindelse med sager, der er indledt i henhold til dette direktiv, samt andre relevante endelige domme om produktansvar. Offentliggørelsen finder sted uden ophold efter forkyndelsen af den fuldstændige skriftlige dom for parterne.
2. Kommissionen kan oprette og vedligeholde en offentligt tilgængelig database med dommene omhandlet i stk. 1.

Artikel 16

Gennemgang

Kommissionen gennemgår senest den [OP, indsæt venligst dato: 6 år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] og derefter hvert 5. år anvendelsen af dette direktiv og forelægger en rapport for Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg.

Artikel 17

Ophævelse og overgangsbestemmelser

1. Direktiv 85/374/EØF ophæves med virkning fra den [OP, indsæt venligst dato: 12 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden]. Det finder dog fortsat anvendelse på produkter, der er bragt i omsætning eller taget i brug inden denne dato.
2. Henvisninger til direktiv 85/374/EØF gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 18

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [OP: indsæt venligst datoen: 12 måneder efter dette direktivs ikrafttræden]. De meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

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

Artikel 19

Ikrafttræden

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

Artikel 20

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand