Europeiska unionens officiella tidning

SV
L-serien

2024/2853

18.11.2024

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV (EU) 2024/2853

av den 23 oktober 2024

om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister och om upphävande av rådets direktiv 85/374/EEG

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ([2]), och

av följande skäl:

(1) För att förbättra den inre marknadens funktion är det nödvändigt att se till att konkurrensen inte snedvrids och att rörligheten för varor inte hindras. I rådets direktiv 85/374/EEG ([3]) fastställs gemensamma regler om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister i syfte att undanröja skillnader mellan medlemsstaternas rättssystem som kan snedvrida konkurrensen och påverka rörligheten för varor på den inre marknaden. En ökad harmonisering av de gemensamma regler om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister som fastställs i det direktivet skulle bidra ytterligare till att dessa mål uppnås, samtidigt som den medför en ökad grad av skydd för konsumenters och andra fysiska personers hälsa eller egendom.

(2) Ett strikt ansvar från de ekonomiska aktörernas sida är fortfarande det enda sättet att på lämpligt sätt ta itu med problemet med rättvis fördelning av risk som den moderna tekniska produktionen medför.

(3) Direktiv 85/374/EEG har varit ett effektivt och viktigt instrument, men det skulle behöva ses över mot bakgrund av utvecklingen inom ny teknik, inbegripet artificiell intelligens (AI), nya affärsmodeller för den cirkulära ekonomin och nya globala leveranskedjor vilka har lett till inkonsekvenser och rättsosäkerhet, i synnerhet när det gäller innebörden av termen produkt. Erfarenheterna från tillämpningen av det direktivet har också visat att skadelidande har svårt att få ersättning på grund av begränsningar av rätten att göra ersättningsanspråk och på grund av svårigheter att samla in bevisning för att styrka skadeståndsansvar, särskilt mot bakgrund av den ökande tekniska och vetenskapliga komplexiteten. Det inbegriper ersättningsanspråk vad gäller skada som har att göra med ny teknik. Översynen av det direktivet skulle således kunna uppmuntra införandet och användningen av sådan ny teknik, inbegripet AI, samtidigt som det säkerställs att klagande åtnjuter samma skyddsnivå oavsett vilken teknik det rör sig om och att alla företag gynnas av större rättssäkerhet och lika villkor.

(4) En översyn av direktiv 85/374/EEG skulle behövas för att säkerställa samstämdhet och överensstämmelse med lagstiftningen om produktsäkerhet och marknadskontroll på unionsnivå och nationell nivå. Dessutom behöver grundläggande förhållanden och begrepp förtydligas för att säkerställa samstämdhet och rättssäkerhet samt lika villkor på den inre marknaden, och ta hänsyn till ny rättspraxis från Europeiska unionens domstol.

(5) Med tanke på de omfattande ändringar som skulle krävas för att direktiv 85/374/EEG ska förbli ändamålsenligt och för att säkerställa tydlighet och rättssäkerhet bör det direktivet upphävas och ersättas med det här direktivet.

([1]) EUT C 140, 21.4.2023, s. 34.
([2]) Europaparlamentets ståndpunkt av den 12 mars 2024 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 10 oktober 2024.
([3]) Rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (EGT L 210, 7.8.1985, s. 29).

(6) För att säkerställa att unionens produktansvarsordning är heltäckande bör strikt ansvar för produkter med säkerhetsbrister tillämpas för varje lös sak, inbegripet programvara, även när den är integrerad i annan lös egendom eller installerad i fast egendom.

(7) Skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister bör inte tillämpas för skada som uppstår till följd av kärnkraftsolyckor, i den utsträckning skadeståndsansvar för sådan skada omfattas av internationella konventioner som ratificerats av medlemsstaterna.

(8) För att skapa en verklig inre marknad med en hög och enhetlig skyddsnivå för konsumenter och andra fysiska personer, och för att återspegla rättspraxis från Europeiska unionens domstol, bör medlemsstaterna i frågor som omfattas av detta direktiv inte behålla eller införa bestämmelser som är strängare eller mindre stränga än de som fastställs i detta direktiv.

(9) Enligt medlemsstaternas nationella rätt kan en skadelidande ha rätt till skadestånd på grundval av avtalsrättsligt eller utomobligatoriskt ansvar som inte involverar tillverkarens ansvar för en produkts säkerhetsbrister enligt detta direktiv. Detta rör exempelvis ansvar som bygger på garantiförbindelser eller culpa eller aktörers strikta ansvar för skada som orsakats av egenskaperna hos en organism som är ett resultat av genteknik. Sådana bestämmelser i den nationella rätten, som bland annat syftar till att uppnå målet att effektivt skydda konsumenter och andra fysiska personer, bör inte påverkas av detta direktiv.

(10) I vissa medlemsstater har skadelidande rätt att göra anspråk på skadestånd för skada som orsakats av läkemedel enligt ett särskilt nationellt ansvarssystem, vilket innebär att ett verkningsfullt skydd för fysiska personer inom läkemedelssektorn redan har uppnåtts. Rätten att göra sådana anspråk bör inte påverkas av detta direktiv. Ändringar av sådana särskilda ansvarssystem bör vidare inte uteslutas så länge de inte undergräver ändamålsenligheten i det ansvarssystem som föreskrivs i detta direktiv eller dess mål.

(11) Ersättningssystem utanför området för ansvarsordningar, såsom nationella hälso- och sjukvårdssystem, system för social trygghet eller försäkringssystem, faller utanför detta direktivs tillämpningsområde och bör därför inte uteslutas. Vissa medlemsstater har till exempel infört system för att ge ersättning för läkemedel som orsakar skada utan att ha en säkerhetsbrist.

(12) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG ([4]) fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser som är tänkta att användas i all sektorsspecifik produktlagstiftning. För att säkerställa överensstämmelse med det beslutet bör vissa bestämmelser i detta direktiv, särskilt definitionerna, anpassas till detta.

(13) I det digitala tidevarvet kan produkter vara fysiska eller immateriella. Programvara, såsom operativsystem, fast programvara, datorprogram, applikationer eller AI-system, blir allt vanligare på marknaden och har allt större betydelse för produktsäkerheten. Programvara kan släppas ut på marknaden som en fristående produkt eller senare integreras i andra produkter som en komponent, och den kan orsaka skada när den exekveras. Av rättssäkerhetsskäl bör det i detta direktiv klargöras att programvara vid tillämpning av strikt ansvar räknas som en produkt, oavsett hur den tillhandahålls eller används, och därmed oavsett om den lagras på en enhet, nås via ett kommunikationsnät eller molnteknik eller tillhandahålls via en modell med hyrprogram (software-as-a-service). Information bör dock inte betraktas som en produkt, och reglerna om skadeståndsansvar för produkter bör därför inte tillämpas på innehållet i digitala filer, såsom mediefiler eller e-böcker eller enbart källkoden för programvara. En utvecklare eller producent av programvara, inbegripet leverantörer av AI-system i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 ([5]), bör betraktas som tillverkare.

(14) Programvara med fri och öppen källkod, där källkoden delas öppet och användarna fritt kan komma åt, använda, ändra och vidaredistribuera programvaran eller ändrade versioner av den, kan bidra till forskning och innovation på marknaden. Sådan programvara omfattas av licenser som ger vem som helst friheten att köra, kopiera, distribuera, studera, ändra och förbättra programvaran. För att inte hämma innovation eller forskning bör detta direktiv inte tillämpas på programvara med fri och öppen källkod som utvecklas eller tillhandahålls utanför ramen för kommersiell verksamhet, eftersom produkter som utvecklas eller tillhandahålls på detta sätt per definition inte släpps ut på marknaden. Att utveckla eller bidra till sådan programvara bör inte tolkas som tillhandahållande på

([4]) Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

marknaden. Tillgängliggörande av sådan programvara i öppna databaser bör inte anses som tillhandahållande på marknaden, såvida det inte sker som ett led i kommersiell verksamhet. I princip bör ideella organisationers tillhandahållande av programvara med fri och öppen källkod inte anses äga rum i ett affärssammanhang, såvida inte ett sådant tillhandahållande sker som ett led i kommersiell verksamhet. Om programvara däremot tillhandahålls i utbyte mot ett pris eller för personuppgifter som används på annat sätt än uteslutande för att förbättra programvarans säkerhet, kompatibilitet eller interoperabilitet, och därmed tillhandahålls som ett led i kommersiell verksamhet, bör detta direktiv tillämpas.

(15) Om programvara med fri och öppen källkod som tillhandahålls utanför ramen för kommersiell verksamhet senare integreras av en tillverkare som en komponent i en produkt som ett led i kommersiell verksamhet och därmed släpps ut på marknaden, bör det vara möjligt att hålla den tillverkaren ansvarig för skada som orsakats av en sådan programvaras säkerhetsbrister, men inte tillverkaren av programvaran, eftersom tillverkaren av programvaran inte skulle ha uppfyllt villkoren för att släppa ut en produkt eller komponent på marknaden.

(16) Digitala filer som sådana är inte produkter inom tillämpningsområdet för detta direktiv, men digitala tillverkningsfiler – som innehåller den funktionella information som krävs för att framställa ett fysiskt föremål genom att möjliggöra automatisk kontroll av maskiner eller verktyg som borrmaskiner, svarvar, fräsar och 3D-skrivare – bör betraktas som produkter i syfte att säkerställa skyddet för fysiska personer i fall där sådana filer har säkerhetsbrister. Till exempel bör en fil för datorstödd konstruktion med säkerhetsbrister som används för att skapa en 3D-utskriven vara som orsakar skada medföra skadeståndsansvar enligt detta direktiv, om en sådan fil utvecklas eller tillhandahålls som ett led i kommersiell verksamhet. För tydlighetens skull bör det klargöras att råvaror, såsom gas och vatten, och elektricitet är produkter.

(17) Det blir allt vanligare att digitala tjänster integreras i eller sammankopplas med en produkt på ett sådant sätt att frånvaron av tjänsten skulle hindra produkten från att utföra en av sina funktioner. Även om detta direktiv inte bör tillämpas på tjänster som sådana är det nödvändigt att utvidga det strikta ansvaret till sådana integrerade eller sammankopplade digitala tjänster eftersom de är lika avgörande för produktens säkerhet som fysiska eller digitala komponenter. Sådana tillhörande tjänster bör betraktas som komponenter i den produkt i vilken de är integrerade eller med vilken de är sammankopplade när de står under kontroll av tillverkaren av den produkten. Exempel på tillhörande tjänster är kontinuerligt tillhandahållande av trafikdata i ett navigationssystem, en hälsoövervakningstjänst som förlitar sig på en fysisk produkts sensorer för att spåra användarens fysiska aktivitet eller hälsomått, en temperaturkontrolltjänst som övervakar och reglerar temperaturen i ett smart kylskåp eller en röstassistenttjänst som gör det möjligt att styra en eller flera produkter med hjälp av röstkommandon. Internetanslutningstjänster bör inte betraktas som tillhörande tjänster, eftersom de inte kan anses vara en del av en produkt som en tillverkare har kontroll över och det skulle vara orimligt att göra tillverkarna ansvariga för skada som orsakats av brister i internetanslutningstjänsterna. En produkt som är beroende av internetanslutningstjänster och som inte upprätthåller säkerheten i händelse av förlust av uppkoppling kan dock anses ha säkerhetsbrister enligt detta direktiv.

(18) Tillhörande tjänster och andra komponenter, inbegripet uppdateringar och uppgraderingar av programvara, bör anses stå under tillverkarens kontroll om de integreras i eller sammankopplas med en produkt av tillverkaren eller tillhandahålls av tillverkaren, eller om tillverkaren tillåter eller samtycker till att de integreras, sammankopplas eller tillhandahålls av en tredje part, till exempel om tillverkaren av en smart hushållsapparat samtycker till att en tredje part tillhandahåller programvaruuppdateringar för tillverkarens apparat eller om en tillverkare presenterar en tillhörande tjänst eller komponent som en del av produkten trots att den tillhandahålls av en tredje part. En tillverkare bör inte anses ha samtyckt till integrering eller sammankoppling enbart genom att erbjuda en teknisk möjlighet till integrering eller sammankoppling eller genom att rekommendera vissa märken eller inte förbjuda potentiella tillhörande tjänster eller komponenter.

(19) När en produkt väl har släppts ut på marknaden bör den anses kvarstå under tillverkarens kontroll om tillverkaren behåller möjligheten att tillhandahålla uppdateringar eller uppgraderingar av programvaran själv eller via en tredje part.

(20) Med tanke på de immateriella tillgångarnas växande betydelse och värde bör ersättning också fås för förstörelse eller förvanskning av data, såsom digitala filer som raderats från en hårddisk, inbegripet kostnaderna för att återvinna eller återställa dessa data. Skyddet av fysiska personer nödvändiggör att ersättning finns tillgänglig för ekonomiska förluster inte bara till följd av dödsfall eller personskada, såsom begravningskostnader, sjukvårdskostnader eller förlorad inkomst, och för skada på egendom, utan även för förstörelse eller förvanskning av data. Förstörelse eller förvanskning av data leder inte automatiskt till en ekonomisk förlust om den drabbade kan få tillbaka sina data utan kostnad, till exempel om det finns en säkerhetskopia av dessa data eller de kan laddas ned igen, eller en ekonomisk aktör återställer eller återskapar tillfälligt otillgängliga data, till exempel i en virtuell miljö. Förstörelse eller förvanskning av data är något helt annat än dataläckor eller överträdelser av dataskyddsregler, och följaktligen

påverkas inte ersättning för överträdelser av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/679 ([6]) eller (EU) 2018/1725 ([7]) eller Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG ([8]) eller (EU) 2016/680 ([9]) av det här direktivet.

(21) Av rättssäkerhetsskäl bör det i detta direktiv klargöras att personskada omfattar medicinskt erkänd och medicinskt intygad skada på den psykiska hälsan som påverkar den skadelidandes allmänna hälsotillstånd och kan kräva terapi eller medicinsk behandling, med beaktande av bland annat Världshälsoorganisationens internationella sjukdomsklassifikation.

(22) I linje med detta direktivs mål att göra ersättning tillgänglig endast för fysiska personer bör skada på egendom som uteslutande används för yrkesmässiga ändamål inte ersättas enligt detta direktiv. För att hantera en potentiell risk för ett alldeles för stort antal rättstvister bör förstörelse eller förvanskning av data som används för yrkesmässiga ändamål, även där annan användning inte är utesluten, inte ersättas enligt detta direktiv.

(23) Medlemsstaterna bör föreskriva fullständig och skälig ersättning för alla ekonomiska förluster till följd av dödsfall eller personskada, eller skada på eller förstörelse av egendom och förstörelse eller förvanskning av data, men reglerna för beräkning av ersättningen bör fastställas av medlemsstaterna. Vidare bör ersättning för ideella förluster till följd av skada som omfattas av detta direktiv, såsom sveda och värk, tillhandahållas i den mån sådana förluster kan ersättas enligt nationell rätt.

(24) Andra typer av skada än de som föreskrivs i detta direktiv, såsom ren förmögenhetsskada, integritetsintrång eller diskriminering, bör inte i sig utlösa skadeståndsansvar enligt detta direktiv. Detta direktiv bör dock inte påverka rätten till ersättning för skada, inbegripet ideell skada, enligt andra ansvarsordningar.

(25) För att skydda fysiska personer bör skada på all egendom som ägs av en fysisk person ersättas. Eftersom egendom i allt större utsträckning används för både privata och yrkesmässiga ändamål är det lämpligt att stadga om ersättning för skada på egendom med blandad användning. Mot bakgrund av detta direktivs mål att skydda fysiska personer bör egendom som uteslutande används för yrkesmässiga ändamål undantas från dess tillämpningsområde.

(26) Detta direktiv bör tillämpas på produkter som släpps ut på marknaden eller, i förekommande fall, tas i bruk som ett led i kommersiell verksamhet, mot betalning eller utan avgift, till exempel produkter som tillhandahålls i samband med en sponsringskampanj eller produkter som tillverkats för att tillhandahålla en tjänst som finansieras med offentliga medel, eftersom detta sätt att tillhanda produkter ändå har en kommersiell eller affärsmässig karaktär. Begreppet *ibruktagande* är relevant för produkter som inte har släppts ut på marknaden innan de används för första gången, vilket kan vara fallet för hissar, maskiner eller medicintekniska produkter.

(27) I den mån nationell rätt föreskriver det bör rätten till ersättning för skadelidande vara tillämplig för både direkta skadelidande, som lider skada som direkt orsakats av en produkt med säkerhetsbrister, och indirekta skadelidande, som lider skada till följd av den direkta skadelidandens skada.

(28) Med tanke på att produkter, affärsmodeller och leveranskedjor blir alltmer komplexa, och med hänsyn till att syftet med detta direktiv är att se till att konsumenter och andra fysiska personer enkelt kan utöva sin rätt till ersättning i händelse av skada som orsakats av produkter med säkerhetsbrister, är det viktigt att medlemsstaterna ser till att behöriga konsumentskyddsmyndigheter eller konsumentskyddsorgan förser drabbade konsumenter med all relevant information så att de i praktiken kan utöva sin rätt till ersättning i enlighet med detta direktiv. I samband med detta

([6]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

([7]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

([8]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG av den 12 juli 2002 om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation (direktiv om integritet och elektronisk kommunikation) (EGT L 201, 31.7.2002, s. 37).

([9]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/680 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behöriga myndigheters behandling av personuppgifter för att förebygga, förhindra, utreda, avslöja eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder, och det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av rådets rambeslut 2008/977/RIF (EUT L 119, 4.5.2016, s. 89).

är det lämpligt att medlemsstaterna beaktar befintliga skyldigheter i fråga om samarbete mellan nationella myndigheter med ansvar för kontroll av efterlevnaden av konsumentskyddsrätt, i synnerhet skyldigheterna enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/2394 ([10]). Det är viktigt att nationella konsumentskyddsmyndigheter eller konsumentskyddsorgan regelbundet utbyter all relevant information som de får kännedom om och samarbetar nära med marknadskontrollmyndigheterna. Medlemsstaterna kan också uppmuntra de behöriga konsumentskyddsmyndigheterna eller konsumentskyddsorganen att ge konsumenterna information så att de bättre kan utöva sin rätt till ersättning i enlighet med detta direktiv ändamålsenligt.

(29) Detta direktiv påverkar inte de olika sätten att söka gottgörelse på nationell nivå, vare sig genom domstolsförfaranden, lösningar utanför domstol, alternativ tvistlösning eller grupptalan enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/1828 ([11]) eller enligt nationella system för kollektiv talan om gottgörelse.

(30) För att skydda fysiska personers hälsa och egendom bör säkerhetsbrister hos en produkt fastställas inte med hänvisning till dess brukbarhet utan med hänvisning till bristen på den säkerhet som en person har rätt att förvänta sig eller som krävs enligt unionsrätten eller nationell rätt. Bedömningen av säkerhetsbrister bör omfatta en objektiv analys av den säkerhet som allmänheten har rätt att förvänta sig och inte hänvisa till den säkerhet som en viss person har rätt att förvänta sig. Den säkerhet som allmänheten har rätt att förvänta sig bör bedömas med beaktande av bland annat produktens avsedda ändamål, rimligen förutsebara användning, presentation, objektiva kännetecken och egenskaper, inbegripet dess förväntade livslängd, samt de särskilda kraven hos den grupp av användare som produkten är avsedd för. Vissa produkter, såsom livsuppehållande medicintekniska produkter, medför en särskilt hög risk att orsaka skada på människor och ger därför upphov till särskilt höga säkerhetsförväntningar. För att ta hänsyn till sådana förväntningar bör det vara möjligt för en domstol att konstatera att en produkt har säkerhetsbrister utan att fastställa dess faktiska säkerhetsbrister, om den tillhör samma tillverkningsserie som en produkt som redan har visat sig ha säkerhetsbrister.

(31) Bedömningen av säkerhetsbrister bör beakta produktens presentation. Det kan dock inte anses vara tillräckligt med varningar eller annan information som tillhandahålls tillsammans med en produkt för att en produkt med säkerhetsbrister annars ska betraktas som säker, eftersom säkerhetsbrister bör fastställas med hänvisning till den säkerhet som allmänheten har rätt att förvänta sig. Därför kan skadeståndsansvar enligt detta direktiv inte undgås genom en enkel uppräkning av alla tänkbara bieffekter av en produkt. Vid fastställandet av säkerhetsbrister hos en produkt omfattar rimligen förutsebar användning även felaktig användning som inte är orimlig under omständigheterna, såsom ett förutsebart beteende hos en maskinanvändare till följd av en bristande koncentration eller det förutsebara beteendet hos vissa användargrupper, såsom barn.

(32) För att återspegla den ökande förekomsten av sammankopplade produkter bör vid bedömningen av en produkts säkerhet beaktas andra produkters rimligen förutsebara effekter på produkten i fråga, till exempel inom ett smarthemssystem. Följderna för produktsäkerheten av en produkts förmåga att lära sig eller förvärva nya egenskaper efter att den har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk bör också beaktas, för att återspegla de berättigade förväntningarna på att en produkts programvara och underliggande algoritmer är utformade på ett sådant sätt att farliga produktbeteenden förebyggs. Följaktligen bör en tillverkare som utformar en produkt med förmågan att utveckla ett oväntat beteende förbli skadeståndsansvarig för beteende som orsakar skada. Eftersom många produkter i det digitala tidevarvet fortfarande står under tillverkarens kontroll efter att ha släppts ut på marknaden bör den tidpunkt då en produkt lämnar tillverkarens kontroll också beaktas vid bedömningen av en produkts säkerhet. En produkt kan också anses ha säkerhetsbrister på grund av sin sårbarhet när det gäller cybersäkerhet, till exempel om produkten inte uppfyller cybersäkerhetskrav av betydelse för säkerheten.

(33) Eftersom hela syftet med vissa produkter, exempelvis en varningsmekanism såsom en brandvarnare, är att förhindra skada bör bedömningen av en sådan produkts säkerhetsbrister beakta att produkten inte uppfyller detta syfte.

(34) Eftersom lagstiftningen om produktsäkerhet och marknadskontroll har betydelse för fastställandet av den säkerhetsnivå som en person har rätt att förvänta sig bör det klargöras att relevanta produktsäkerhetskrav, inbegripet cybersäkerhetskrav av betydelse för säkerheten, och ingripanden från behöriga myndigheter, såsom utfärdande av

([10]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/2394 av den 12 december 2017 om samarbete mellan de nationella myndigheter som har tillsynsansvar för konsumentskyddslagstiftningen och om upphävande av förordning (EG) nr 2006/2004 (EUT L 345, 27.12.2017, s. 1).

([11]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/1828 av den 25 november 2020 om grupptalan för att skydda konsumenters kollektiva intressen och om upphävande av direktiv 2009/22/EG (EUT L 409, 4.12.2020, s. 1).

produktåterkallelser, eller från de ekonomiska aktörerna själva, bör beaktas vid bedömningen av säkerhetsbrister. Sådana ingripanden bör dock inte i sig ge upphov till en presumtion om säkerhetsbrister.

(35) För att främja konsumenternas valmöjligheter och för att uppmuntra innovation, forskning och enkel tillgång till ny teknik bör det faktum att en bättre produkt finns eller senare släpps ut på marknaden inte i sig leda till slutsatsen att en produkt har säkerhetsbrister. Inte heller bör tillhandahållande av uppdateringar eller uppgraderingar av en produkt i sig leda till slutsatsen att en tidigare version av produkten har säkerhetsbrister.

(36) Skyddet för fysiska personer kräver att varje tillverkare som varit involverad i produktionsprocessen kan hållas ansvarig om en produkt eller komponent som tillhandahålls av tillverkaren har säkerhetsbrister. Detta omfattar varje person som uppträder som tillverkare genom att sätta sitt namn, sitt varumärke eller något annat kännetecken på en produkt, eller ge en tredje part tillstånd att göra detta, eftersom den personen därigenom ger ett intryck att vara involverad i produktionsprocessen eller ta ansvar för den. Om en tillverkare integrerar en komponent med säkerhetsbrister från en annan tillverkare i en produkt bör en skadelidande kunna begära ersättning för samma skada från både tillverkaren av produkten och från tillverkaren av komponenten. Om en komponent är integrerad i en produkt som tillverkaren av produkten inte har kontroll över bör en skadelidande kunna begära ersättning från tillverkaren av komponenten om komponenten i sig är en produkt enligt detta direktiv.

(37) För att säkerställa att skadelidande har ett verkställbart ersättningsanspråk när en tillverkare av en produkt är etablerad utanför unionen bör det vara möjligt att hålla importören av den produkten och tillverkarens bemyndigade representant – som utsetts för specifika uppgifter enligt unionslagstiftningen, till exempel enligt lagstiftningen om produktsäkerhet och marknadskontroll –ansvarig. Marknadskontroll har visat att leveranskedjorna ibland omfattar ekonomiska aktörer vars nya form innebär att de inte lätt passar in i de traditionella leveranskedjorna enligt det befintliga rättsliga ramverket. Detta gäller i synnerhet leverantörer av distributionstjänster, som utför många av de funktioner som importörer utför men som kanske inte alltid motsvarar den traditionella definitionen av importör i unionsrätten. Leverantörer av distributionstjänster spelar en allt viktigare roll som ekonomiska aktörer, och de möjliggör och underlättar tillträdet till unionsmarknaden för produkter från tredjeländer. Denna förändrade relevans återspeglas redan i ramverket för produktsäkerhet och marknadskontroll, särskilt Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2019/1020 ([12]) och (EU) 2023/988 ([13]). Det bör därför vara möjligt att hålla leverantörer av distributionstjänster ansvariga, men med tanke på att deras roll är subsidiär bör de vara ansvariga endast om ingen importör eller bemyndigad representant är etablerad i unionen. För att på ett effektivt sätt fördela ansvaret mellan tillverkare, importörer, bemyndigade representanter och leverantörer av distributionstjänster bör det vara möjligt att hålla distributörer ansvariga endast om de underlåter att skyndsamt identifiera en relevant ekonomisk aktör som är etablerad i unionen.

(38) Onlineförsäljningen har växt genomgående och stadigt och skapat nya affärsmodeller och nya aktörer på marknaden, såsom onlineplattformar. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2065 ([14]) och förordning (EU) 2023/988 reglerar bland annat onlineplattformarnas ansvar och redovisningsskyldighet när det gäller olagligt innehåll, inbegripet i samband med försäljning av produkter. När onlineplattformar fungerar som tillverkare, importörer, bemyndigade representanter, leverantörer av distributionstjänster eller distributörer med avseende på produkter med säkerhetsbrister bör de omfattas av samma ansvar som sådana ekonomiska aktörer. När onlineplattformar bara spelar en förmedlande roll vid försäljning av produkter mellan näringsidkare och konsumenter omfattas de av ett villkorat undantag från ansvar enligt förordning (EU) 2022/2065. I förordning (EU) 2022/2065 föreskrivs dock att onlineplattformar som gör det möjligt för konsumenter att ingå distansavtal med näringsidkare inte är undantagna från ansvar enligt konsumentskyddslagstiftningen om de presenterar produkten eller på annat sätt möjliggör den specifika transaktionen i fråga på ett sätt som skulle få en genomsnittlig konsument att tro att produkten tillhandahålls antingen av onlineplattformen själv eller av en näringsidkare som agerar under dess överinseende eller kontroll. I enlighet med denna princip bör det vara möjligt att hålla onlineplattformar ansvariga på samma sätt som distributörer enligt detta direktiv, om de presenterar produkten på det sättet eller på annat sätt möjliggör den specifika transaktionen. Därför bör bestämmelser i detta direktiv som rör distributörer på motsvarande sätt tillämpas för sådana onlineplattformar. Detta innebär att sådana onlineplattformar bör vara ansvariga endast om de presenterar produkten eller på annat sätt möjliggör den specifika transaktionen på ett sätt

([12]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1).

([13]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/988 av den 10 maj 2023 om allmän produktsäkerhet, ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 och Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/1828 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG och rådets direktiv 87/357/EEG (EUT L 135, 23.5.2023, s. 1).

([14]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2065 av den 19 oktober 2022 om en inre marknad för digitala tjänster och om ändring av direktiv 2000/31/EG (förordningen om digitala tjänster) (EUT L 277, 27.10.2022, s. 1).

som skulle få en genomsnittlig konsument att tro att produkten tillhandahålls antingen av onlineplattformen själv eller av en näringsidkare som agerar under dess överinseende eller kontroll, och endast om onlineplattformen underlåter att skyndsamt identifiera en relevant ekonomisk aktör som är etablerad i unionen.

(39) I övergången från en linjär till en cirkulär ekonomi utformas produkter för att bli mer hållbara, återanvändbara, reparerbara och uppgraderbara. Unionen främjar också innovativa och hållbara produktions- och konsumtionsformer som förlänger produkters och komponenters funktionalitet, såsom återtillverkning, renovering och reparation, som anges i kommissionens meddelande av den 11 mars 2020 *En ny handlingsplan för den cirkulära ekonomin – För ett renare och mer konkurrenskraftigt Europa*. När en produkt ändras väsentligt och därefter tillhandahålls på marknaden eller tas i bruk bör den anses vara en ny produkt. Om den ursprungliga tillverkaren inte har kontroll över ändringen bör det vara möjligt att hålla den person som gjorde den väsentliga ändringen ansvarig i egenskap av tillverkare av den ändrade produkten, eftersom den personen enligt relevant unionsrätt är ansvarig för produktens överensstämmelse med säkerhetskraven. Huruvida en ändring är väsentlig bör fastställas på grundval av kriterier som fastställts i relevant unionsrätt och nationell rätt om produktsäkerhet, inbegripet förordning (EU) 2023/988. Om inga sådana kriterier har fastställts för produkten i fråga bör ändringar som ändrar produktens ursprungliga avsedda funktioner eller påverkar dess överensstämmelse med tillämpliga säkerhetskrav eller ändrar dess riskprofil betraktas som väsentliga ändringar. Om en väsentlig ändring utförs av den ursprungliga tillverkaren, eller under dennes kontroll, och en sådan väsentlig ändring ger produkten säkerhetsbrister, bör tillverkaren inte kunna undgå ansvar genom att hävda att säkerhetsbristerna uppstod efter att produkten släpptes ut på marknaden eller togs i bruk. För att uppnå en rättvis fördelning av riskerna i den cirkulära ekonomin bör en ekonomisk aktör annan än den ursprungliga tillverkaren som gör en väsentlig ändring undantas från ansvar om den ekonomiska aktören kan bevisa att skadan har att göra med en del av produkten som inte påverkas av ändringen. Ekonomiska aktörer som utför reparationer eller annan verksamhet som inte medför väsentliga ändringar bör inte omfattas av skadeståndsansvar enligt detta direktiv.

(40) Eftersom produkter kan utformas på ett sätt som gör det möjligt att göra ändringar genom förändringar av programvaran, inbegripet uppgraderingar, bör samma principer tillämpas för ändringar som görs genom en uppdatering eller uppgradering av programvaran som för ändringar som görs på andra sätt. Om en väsentlig ändring görs genom en uppdatering eller uppgradering av programvaran, eller genom ett AI-systems kontinuerliga inlärning, bör den väsentligt ändrade produkten anses ha tillhandahållits på marknaden eller tagits i bruk vid den tidpunkt då ändringen faktiskt görs.

(41) Om skadelidande inte får ersättning på grund av att ingen person hållits ansvarig enligt detta direktiv eller på grund av att de ansvariga personerna är insolventa eller har upphört att existera, kan medlemsstaterna använda befintliga nationella sektorsspecifika ersättningssystem eller inrätta nya enligt nationell rätt, för att på lämpligt sätt ersätta skadelidande som lidit skada som orsakats av produkter med säkerhetsbrister. Det är upp till medlemsstaterna att besluta om sådana ersättningssystem helt eller delvis ska finansieras med offentliga eller privata medel.

(42) Mot bakgrund av att ekonomiska aktörer åläggs ansvar oberoende av culpa, och i syfte att uppnå en rättvis riskfördelning, bör det åligga en person som begär ersättning för skada som orsakats av en produkt med säkerhetsbrister att styrka skadan, en produkts säkerhetsbrister och orsakssambandet däremellan, i enlighet med de beviskrav som är tillämpliga enligt nationell rätt. Personer som begär ersättning för skada har dock ofta en betydande nackdel jämfört med tillverkarna när det gäller tillgång till och förståelse för information om hur en produkt har tillverkats och hur den fungerar. Den informationsasymmetrin kan motverka en rättvis riskfördelning, i synnerhet i tekniskt eller vetenskapligt komplexa fall. Det är därför nödvändigt att underlätta kärandens tillgång till bevisning som ska användas i rättsliga förfaranden. Sådan bevisning omfattar handlingar som svaranden måste skapa från grunden genom att sammanställa eller klassificera tillgänglig bevisning. Vid bedömningen av begäran om utlämnande av bevisning bör de nationella domstolarna säkerställa att tillgången begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt, bland annat för att undvika icke-specifika sökningar efter information som inte är relevant för förfarandet och för att skydda konfidentiell information, såsom information som omfattas av tystnadsplikt och företagshemligheter, i enlighet med unionsrätten och nationell rätt, särskilt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943 ([15]). Med tanke på komplexiteten hos vissa typer av bevisning, till exempel bevisning som rör digitala produkter, bör det vara möjligt för nationella domstolar att kräva att sådan bevisning läggs fram på ett lättillgängligt och lättbegripligt sätt, på vissa villkor.

([15]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943 av den 8 juni 2016 om skydd mot att icke röjd know-how och företagsinformation (företagshemligheter) olagligen anskaffas, utnyttjas och röjs (EUT L 157, 15.6.2016, s. 1).

(43) Genom detta direktiv harmoniseras reglerna om utlämnande av bevisning endast i den mån sådana frågor regleras i direktivet. Frågor som inte regleras i detta direktiv omfattar regler om utlämnande av bevisning med avseende på: förfaranden före rättegång, hur specifik en begäran om bevisning måste vara, tredje parter, fastställelsetalan samt sanktioner för bristande efterlevnad av skyldigheten att lämna ut bevisning.

(44) Eftersom svaranden kan behöva tillgång till bevisning som käranden förfogar över för att bestrida ett ersättningsanspråk enligt detta direktiv bör svaranden också ha möjlighet att få tillgång till bevisning. I likhet med vad som gäller för en begäran om utlämnande från käranden bör nationella domstolar, vid bedömningen av svarandens begäran om utlämnande av bevisning, säkerställa att tillgången begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt, bland annat för att undvika icke-specifika sökningar efter information som inte är relevant för förfarandet och för att skydda konfidentiell information.

(45) När det gäller företagshemligheter enligt definitionen i direktiv (EU) 2016/943 bör nationella domstolar ha befogenhet att vidta särskilda åtgärder för att säkerställa konfidentialiteten för företagshemligheter under och efter förfarandena, samtidigt som en rättvis och proportionell balans uppnås mellan innehavarens intresse med hänsyn till sekretess och den skadelidandes intressen. Sådana åtgärder bör åtminstone omfatta åtgärder för att begränsa tillgången till handlingar som innehåller företagshemligheter eller påstådda företagshemligheter och begränsa tillgången till förhör till ett begränsat antal personer, eller ge tillgång endast till redigerade handlingar eller utskrifter av utfrågningar. När de nationella domstolarna beslutar om sådana åtgärder är det lämpligt att de tar hänsyn till behovet att säkerställa rätten till ett effektivt rättsmedel och till en opartisk domstol, parternas och, när så är lämpligt, tredje parts legitima intressen samt den potentiella skadan för någon av parterna i en tvist och, när så är lämpligt, för tredje part, till följd av att sådana åtgärder beviljas eller avvisas.

(46) Det är nödvändigt att lätta på kärandens bevisbörda, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda. Motbevisbara faktapresumtioner är ett vanligt sätt att minska kärandens bevissvårigheter och göra det möjligt för en domstol att grunda förefintligheten av säkerhetsbrister eller ett orsakssamband på förekomsten av ett annat styrkt faktum, utan att göra avkall på svarandens rättigheter. För att ge incitament till att fullgöra skyldigheten att lämna ut information bör de nationella domstolarna presumera att en produkt har säkerhetsbrister om svaranden underlåter att fullgöra skyldigheten. Många obligatoriska säkerhetskrav har införts för att skydda konsumenter och andra fysiska personer från risken för skada, bland annat i förordning (EU) 2023/988. För att stärka det nära sambandet mellan produktsäkerhetsregler och regler om skadeståndsansvar bör bristande efterlevnad av sådana krav också leda till en presumtion om att säkerhetsbrister föreligger. Det inbegriper fall där en produkt inte är utrustad med de medel som krävs enligt unionsrätten eller nationell rätt för att registrera information om produktens funktion. Detsamma bör gälla vid uppenbara funktionsfel, såsom en glasflaska som exploderar vid rimligen förutsebar användning, eftersom det är onödigt betungande att kräva att en klagande ska styrka säkerhetsbrister när ingen bestrider att de finns. Rimligen förutsebar användning omfattar den användning för vilken en produkt är avsedd i enlighet med den information som tillhandahålls av den tillverkare eller ekonomiska aktör som släpper ut den på marknaden, normal användning enligt produktens utformning och konstruktion samt användning som rimligen kan förutses där sådan användning skulle kunna vara resultatet av ett lagligt och enkelt förutsebart mänskligt beteende.

(47) Om det har fastställts att en produkt har säkerhetsbrister och att den typ av skada som uppstått, främst på grundval av liknande fall, typiskt sett orsakas av säkerhetsbristerna i fråga, bör käranden inte vara skyldig att bevisa orsakssambandet och ett sådant bör presumeras.

(48) Nationella domstolar bör presumera att en produkt har säkerhetsbrister eller att det finns ett orsakssamband mellan skadan och säkerhetsbristerna, eller bådadera, om det, trots att svaranden har lämnat ut information, skulle vara orimligt svårt för käranden, i synnerhet på grund av ärendets tekniska eller vetenskapliga komplexitet, att styrka säkerhetsbristerna eller orsakssambandet, eller bådadera. De bör göra detta med beaktande av alla omständigheter i fallet. I sådana fall skulle införandet av det vanliga beviskrav som krävs enligt nationell rätt, vilket ofta kräver en hög grad av sannolikhet, motverka ersättningsrättens ändamålsenliga verkan. Med tanke på att tillverkarna har expertkunskaper och är bättre informerade än den skadelidande, och för att upprätthålla en rättvis riskfördelning samtidigt som en omvänd bevisbörda undgås, bör käranden därför vara skyldig att visa – om kärandens svårigheter handlar om att bevisa säkerhetsbrister – endast att det är sannolikt att produkten hade säkerhetsbrister, eller – om kärandens svårigheter handlar om att bevisa orsakssambandet – endast att produktens säkerhetsbrister är en sannolik orsak till skadan. Den tekniska eller vetenskapliga komplexiteten bör avgöras av nationella domstolar från fall till fall, med beaktande av olika faktorer. Dessa faktorer bör inbegripa produktens komplexa karaktär, till exempel en innovativ medicinteknisk produkt, komplexiteten hos den teknik som används, till exempel maskininlärning, komplexiteten hos den information och de uppgifter som käranden behöver analysera samt orsakssambandets komplexa karaktär, såsom ett samband mellan ett läkemedel eller ett livsmedel och uppträdandet av ett

hälsotillstånd, eller ett samband som för att kunna styrkas skulle kräva att käranden förklarar det inre funktionssättet i ett AI-system. Bedömningen av alltför stora svårigheter bör också göras av de nationella domstolarna från fall till fall. Även om en klagande bör lägga fram argument för att visa att alltför stora svårigheter föreligger bör bevis för sådana svårigheter inte krävas. I ett ärende som rör ett AI-system bör käranden till exempel, för att domstolen ska fastställa att det föreligger alltför stora svårigheter, varken vara skyldig att förklara AI-systemets specifika egenskaper eller hur dessa egenskaper gör det svårare att fastställa orsakssambandet. Svaranden bör ha möjlighet att bestrida alla delar av anspråket, inbegripet att alltför stora svårigheter föreligger.

(49) För att uppnå en rättvis riskfördelning bör de ekonomiska aktörerna befrias från ansvar om de kan bevisa att det föreligger särskilda urskuldande omständigheter. De bör inte hållas ansvariga om de kan bevisa att en annan person har fått produkten att lämna tillverkningsprocessen mot deras vilja eller att efterlevnad av lagstadgade krav var orsaken till produktens säkerhetsbrister.

(50) Tidpunkten för utsläppande på marknaden eller ibruktagande är normalt den tidpunkt då en produkt lämnar tillverkarens kontroll, medan den för distributörerna är den tidpunkt då de tillhandahåller produkten på marknaden. Tillverkare bör därför undantas från ansvar om de bevisar att det är sannolikt att de säkerhetsbrister som orsakade skadan inte förelåg när de släppte ut produkten på marknaden eller tog den i bruk eller att säkerhetsbristerna uppstod efter den tidpunkten. Eftersom digital teknik gör det möjligt för tillverkarna att utöva kontroll efter den tidpunkt då produkten släpps ut på marknaden eller tas i bruk, bör tillverkarna dock förbli ansvariga för säkerhetsbrister som uppstår efter den tidpunkten till följd av programvara eller tillhörande tjänster som de har kontroll över, oavsett om det är i form av uppdateringar eller uppgraderingar eller algoritmer för maskininlärning. Sådan programvara och sådana tillhörande tjänster bör anses stå under tillverkarens kontroll om de tillhandahålls av tillverkaren eller om tillverkaren tillåter dem eller på annat sätt samtycker till att de tillhandahålls av en tredje part. Om det till exempel enligt presentationen av en smart-tv ingår en videoapplikation, men användaren är tvungen att ladda ned applikationen från en tredje parts webbplats efter köpet av tv:n, bör tillverkaren av tv:n, jämte tillverkaren av videoapplikationen, förbli ansvarig för skada som orsakats av alla säkerhetsbrister i videoapplikationen, även om säkerhetsbristerna uppstod först efter att tv:n släpptes ut på marknaden.

(51) Möjligheten för ekonomiska aktörer att undvika ansvar genom att bevisa att säkerhetsbristerna uppstod efter att de släppt ut produkten på marknaden eller tagit den i bruk bör begränsas när en produkts säkerhetsbrister består i att det saknas uppdateringar eller uppgraderingar av programvara som är nödvändiga för att hantera sårbarheter i fråga om cybersäkerhet och upprätthålla produktens säkerhet. Sådana sårbarheter kan påverka produkten så att den orsakar skada i den mening som avses i detta direktiv. Med hänsyn till tillverkarnas ansvar enligt unionsrätten för produkters säkerhet under hela deras livscykel, såsom enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([16]), bör tillverkarna inte heller undantas från ansvar för skada som orsakats av deras produkter med säkerhetsbrister när säkerhetsbristerna beror på att de inte har tillhandahållit de uppdateringar eller uppgraderingar av programvarusäkerheten som är nödvändiga för att hantera dessa produkters sårbarheter till följd av nya cybersäkerhetsrisker. Det ansvaret bör inte vara tillämpligt om tillhandahållande eller installation av sådan programvara ligger utanför tillverkarens kontroll, till exempel om produktens ägare inte installerar en uppdatering eller uppgradering som tillhandahålls i syfte att säkerställa eller upprätthålla produktens säkerhetsnivå. Detta direktiv ålägger ingen skyldighet att tillhandahålla uppdateringar eller uppgraderingar av en produkt.

(52) För att uppnå en rättvis riskfördelning bör de ekonomiska aktörerna befrias från ansvar om de kan bevisa att det vetenskapliga och tekniska kunskapsläget, fastställt med hänsyn till den mest avancerade objektiva kunskap som är tillgänglig och inte till den faktiska kunskapen hos den ekonomiska aktören i fråga, under den period då produkten stod under tillverkarens kontroll, var sådant att det inte gick att upptäcka säkerhetsbristerna.

(53) Det kan uppstå situationer där två eller flera parter är ansvariga för samma skada, i synnerhet när en komponent med säkerhetsbrister integreras i en produkt som orsakar skada. I så fall bör den skadelidande kunna begära ersättning både från den tillverkare som integrerade komponenten med säkerhetsbrister i en produkt och från tillverkaren av själva komponenten med säkerhetsbrister. För att upprätthålla skyddet av fysiska personer bör alla parter vara gemensamt och solidariskt ansvariga i sådana situationer.

(54) En hög grad av innovation är särskilt nödvändig inom programvarusektorn. För att stödja innovationsförmågan hos mikroföretag och småföretag som tillverkar programvara bör det vara möjligt för sådana företag att ingå avtal med tillverkare som integrerar deras programvara i en produkt om att de inte kommer att söka regress hos

([16]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

programvarutillverkaren om en programvarukomponent med säkerhetsbrister orsakar skada. Sådana avtal, som redan tillämpas i vissa medlemsstater, bör tillåtas, eftersom tillverkaren av produkten som helhet under alla omständigheter är ansvarig för eventuella säkerhetsbrister i produkten, även i komponenter. Ansvaret gentemot en skadelidande bör dock aldrig begränsas eller uteslutas genom ett sådant avtal.

(55) Det kan uppstå situationer där handlingar och underlåtenhet att handla av en annan person än en potentiellt skadeståndsansvarig ekonomisk aktör, utöver produktens säkerhetsbrister, bidrar till orsaken till skadan, exempelvis en tredje part som utnyttjar en produkts cybersäkerhetssårbarheter. Av konsumentskyddsskäl bör den ekonomiska aktörens ansvar inte minskas eller avvisas till följd av sådana handlingar eller underlåtenhet att handla från en tredje parts sida om en produkt har säkerhetsbrister, till exempel på grund av en sårbarhet som gör produkten mindre säker än allmänheten har rätt att förvänta sig. Det bör dock vara möjligt att minska eller avvisa den ekonomiska aktörens ansvar om de skadelidande själva av oaktsamhet har bidragit till orsaken till skadan, till exempel om de av oaktsamhet har underlåtit att installera uppdateringar eller uppgraderingar som tillhandahållits av den ekonomiska aktören och som skulle ha mildrat eller undvikit skadan.

(56) Syftet att skydda fysiska personer skulle motverkas om det vore möjligt att begränsa eller utesluta en ekonomisk aktörs ansvar genom avtalsbestämmelser. Därför bör inga avtalade undantag tillåtas. Av samma skäl bör ansvar inte kunna begränsas eller uteslutas genom bestämmelser i nationell rätt, till exempel genom att beloppsgränser fastställs för en ekonomisk aktörs ansvar.

(57) Eftersom produkter åldras med tiden och strängare säkerhetsnormer tas fram i takt med den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, skulle det inte vara rimligt att göra tillverkarna ansvariga på obestämd tid för säkerhetsbrister i deras produkter. Ansvaret bör därför gälla under en rimlig tid, nämligen i tio år efter utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet av en produkt (*ansvarstiden*), utan att det påverkar pågående anspråk i rättsliga förfaranden. För att undvika att ersättning för skada som orsakats av en produkt med säkerhetsbrister på ett orimligt sätt begränsas bör ansvarstiden förlängas till 25 år i fall där symtomen på en personskada enligt medicinska bevis uppträder långsamt.

(58) Eftersom väsentligt ändrade produkter i princip är nya produkter bör en ny ansvarstid börja löpa efter att en produkt har ändrats väsentligt och därefter tillhandahållits på marknaden eller tagits i bruk, till exempel genom återtillverkning. Uppdateringar eller uppgraderingar som inte utgör en väsentlig ändring av produkten bör inte påverka den ansvarstid som gäller för den ursprungliga produkten.

(59) Den möjlighet som föreskrivs i detta direktiv för en ekonomisk aktör som bevisar att det vetenskapliga och tekniska kunskapsläget vid den tidpunkt då en produkt släpptes ut på marknaden eller togs i bruk eller under den period då produkten stod under tillverkarens kontroll inte var sådant att säkerhetsbristerna kunde upptäckas kan undgå ansvar – den så kallade bestämmelsen om utvecklingsrisk – skulle i vissa medlemsstater kunna anses begränsa skyddet för fysiska personer på ett otillbörligt sätt. Det bör därför vara möjligt för en medlemsstat att göra undantag från denna möjlighet genom att införa nya åtgärder eller ändra befintliga åtgärder och utvidga ansvaret i sådana situationer till specifika typer av produkter, om det anses nödvändigt, proportionellt och motiverat med hänsyn till mål av allmänt intresse, såsom de som anges i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, nämligen allmän ordning, allmän säkerhet och folkhälsa. För att säkerställa transparens och rättssäkerhet för ekonomiska aktörer som är verksamma i hela unionen bör tillämpningen av ett sådant undantag från bestämmelsen om utvecklingsrisk anmälas till kommissionen, som sedan bör informera de övriga medlemsstaterna. För att underlätta ett enhetligt tillvägagångssätt i alla medlemsstater och överensstämmelse med målen för detta direktiv bör kommissionen kunna avge icke-bindande yttranden om de föreslagna åtgärderna eller ändringarna. För att ge tid för att avge ett yttrande bör en medlemsstat som föreslår sådana åtgärder eller ändringar lämna de föreslagna åtgärderna eller ändringarna vilande i sex månader efter att de anmälts till kommissionen, såvida inte kommissionen avger ett yttrande tidigare. Ett sådant yttrande bör avges efter nära samarbete mellan den berörda medlemsstaten och kommissionen, med beaktande av eventuella synpunkter från andra medlemsstater. Av rättssäkerhetsskäl och för att underlätta kontinuiteten i arrangemang som inrättats enligt direktiv 85/374/EEG bör det också vara möjligt för en medlemsstat att behålla befintliga undantag från bestämmelsen om utvecklingsrisk i sitt rättssystem.

(60) För att underlätta för nationella domstolar att tolka detta direktiv på ett harmoniserat sätt bör medlemsstaterna vara skyldiga att offentliggöra lagakraftvunna domstolsavgöranden om produktansvar enligt detta direktiv, det vill säga domar som inte, eller inte längre, kan överklagas. För att begränsa den administrativa bördan bör medlemsstaterna bara vara skyldiga att offentliggöra domar från nationella appellationsdomstolar eller domstolar i högsta instans.

(61) För att öka förståelsen för hur detta direktiv ska tillämpas på nationell nivå, till förmån för bland annat allmänheten, rättstillämpare, den akademiska världen och medlemsstaterna, bör kommissionen upprätta och underhålla en lättåtkomlig och allmänt tillgänglig databas med de relevanta domarna samt hänvisningar till relevanta domar som meddelats av Europeiska unionens domstol.

(62) Kommissionen bör göra en utvärdering av detta direktiv. Enligt punkt 22 i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ([17]) bör denna utvärdering baseras på de fem kriterierna effektivitet, ändamålsenlighet, relevans, konsekvens och mervärde och ligga till grund för konsekvensbedömningar av olika alternativ för vidare åtgärder. I sin utvärderingsrapport bör kommissionen ange vilken beräkningsmetod som använts vid utvärderingen. Det är viktigt att kommissionen samlar in all relevant information på ett sätt som gör att överreglering undviks och administrativa bördor för medlemsstaterna och de ekonomiska aktörerna, med hjälp av information från alla relevanta och tillförlitliga källor, inbegripet unionens institutioner, organ och byråer, nationella behöriga myndigheter och internationellt erkända organ och organisationer.

(63) Av rättssäkerhetsskäl tillämpas inte detta direktiv på produkter som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 9 december 2026. Det är därför nödvändigt att fastställa övergångsbestämmelser för att säkerställa fortsatt skadeståndsansvar enligt direktiv 85/374/EEG för skada som orsakats av produkter med säkerhetsbrister som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före denna dag.

(64) Eftersom målen för detta direktiv, nämligen att säkerställa en välfungerande inre marknad, en icke snedvriden konkurrens och en hög skyddsnivå för fysiska personer, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna på grund av varumarknadens unionsomfattande karaktär utan snarare, på grund av den harmoniserande verkan av gemensamma regler om skadeståndsansvar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Innehåll och mål

I detta direktiv fastställs gemensamma regler om ekonomiska aktörers skadeståndsansvar för skada som fysiska personer lidit och som orsakats av produkter med säkerhetsbrister samt om ersättning för sådan skada.

Målet med detta direktiv är att bidra till en välfungerande inre marknad och samtidigt säkerställa en hög skyddsnivå för konsumenter och andra fysiska personer.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv ska tillämpas på produkter som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk efter den 9 december 2026.

2. Detta direktiv är inte tillämpligt på programvara med fri och öppen källkod som utvecklas eller tillhandahålls utanför ramen för kommersiell verksamhet.

3. Detta direktiv är inte tillämpligt på skada som uppstår till följd av kärnkraftsolyckor i den mån ansvaret för sådan skada omfattas av internationella konventioner som ratificerats av medlemsstaterna.

4. Detta direktiv påverkar inte

a) tillämpligheten av unionsrätten om skydd av personuppgifter, särskilt förordning (EU) 2016/679 och direktiven 2002/58/EG och (EU) 2016/680,

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

b) någon rättighet som en skadelidande har enligt nationella regler om avtalsrättsligt ansvar eller om utomobligatoriskt ansvar på andra grunder än en produkts säkerhetsbrister enligt vad som föreskrivs i detta direktiv, inbegripet nationella regler om genomförande av unionsrätten,

c) någon rättighet som en skadelidande har enligt ett särskilt ansvarssystem som fanns i den nationella rätten den 30 juli 1985.

Artikel 3

Harmoniseringsnivå

Medlemsstaterna får inte i sin nationella rätt behålla eller införa bestämmelser som avviker från bestämmelserna i detta direktiv, inbegripet strängare eller mindre stränga bestämmelser, för att uppnå en annan skyddsnivå för konsumenter och andra fysiska personer, såvida inget annat föreskrivs i detta direktiv.

Artikel 4

Definitioner

I detta direktiv gäller följande definitioner:

1. *produkt*: varje lös sak, även om den är integrerad i eller sammankopplad med annan lös eller fast egendom; i produkter ingår el, digitala tillverkningsfiler, råvaror och programvara.

2. *digital tillverkningsfil*: en digital version av eller en digital mall för lös egendom som innehåller den funktionella information som är nödvändig för att tillverka en fysisk produkt genom att möjliggöra automatisk kontroll av maskiner eller verktyg.

3. *tillhörande tjänst*: en digital tjänst som är integrerad i eller sammankopplad med en produkt på ett sådant sätt att produkten inte skulle kunna utföra en eller flera av sina funktioner utan den.

4. *komponent*: varje fysisk eller immateriell produkt, råvara eller tillhörande tjänst som är integrerad i eller sammankopplad med en produkt.

5. *tillverkarens kontroll*:

   a) tillverkaren av en produkt utför eller, när det gäller en tredje parts åtgärder, ger tillstånd till eller samtycker till

      i) integrering, sammankoppling eller tillhandahållande av en komponent, inbegripet uppdateringar eller uppgraderingar av programvara, eller

      ii) ändring av produkten, inbegripet väsentliga ändringar,

   b) tillverkaren av en produkt har möjlighet att, själv eller via en tredje part, tillhandahålla uppdateringar eller uppgraderingar av programvara.

6. *data*: data enligt definitionen i artikel 2.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868 ([18]).

7. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden som ett led i kommersiell verksamhet, mot betalning eller utan avgift.

8. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande av en produkt på unionsmarknaden för första gången.

9. *ibruktagande*: den första användningen av en produkt i unionen som ett led i kommersiell verksamhet, mot betalning eller utan avgift, under omständigheter där produkten inte har släppts ut på marknaden innan den används för första gången.

10. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som

([18]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868 av den 30 maj 2022 om europeisk dataförvaltning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724 (dataförvaltningsakten) (EUT L 152, 3.6.2022, s. 1).

a) utvecklar, tillverkar eller framställer en produkt,

b) låter utforma eller tillverka en produkt eller som genom att sätta sitt namn, sitt varumärke eller något annat kännetecken på den produkten uppträder som tillverkare, eller

c) utvecklar, tillverkar eller framställer en produkt för eget bruk.

11. *bemyndigad representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter.

12. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden.

13. *leverantör av distributionstjänster*: varje fysisk eller juridisk person som i samband med en kommersiell verksamhet erbjuder minst två av följande tjänster: magasinering, paketering, adressering och expediering av en produkt, utan att ha äganderätt till produkten, undantaget posttjänster enligt definitionen i artikel 2.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 97/67/EG ([19]), postleveranstjänster enligt definitionen i artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/644 ([20]) och andra posttjänster eller godstransporttjänster.

14. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan som tillhandahåller en produkt på marknaden, utöver tillverkaren eller importören av den produkten.

15. *ekonomisk aktör*: en tillverkare av en produkt eller komponent, en leverantör av en tillhörande tjänst, en bemyndigad representant, en importör, en leverantör av distributionstjänster eller en distributör.

16. *onlineplattform*: onlineplattform enligt definitionen i artikel 3 i i förordning (EU) 2022/2065.

17. *företagshemlighet*: företagshemlighet enligt definitionen i artikel 2.1 i direktiv (EU) 2016/943.

18. *väsentlig ändring*: en ändring av en produkt som görs efter att produkten har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk

a) och som anses vara väsentlig enligt relevanta unionsregler eller nationella regler om produktsäkerhet, eller

b) där det i relevanta unionsregler eller nationella regler om produktsäkerhet inte fastställts något tröskelvärde för vad som ska anses vara en väsentlig ändring som

i) förändrar produktens ursprungliga prestanda, ändamål eller typ, utan att den förändringen har förutsetts i tillverkarens ursprungliga riskbedömning, och

ii) förändrar riskens art, skapar en ny risk eller ökar risknivån.

KAPITEL II

SÄRSKILDA BESTÄMMELSER OM SKADESTÅNDSANSVAR FÖR PRODUKTER MED SÄKERHETSBRISTER

Artikel 5

Rätt till ersättning

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att varje fysisk person som lider skada som orsakats av en produkt med säkerhetsbrister (*den skadelidande*) har rätt till ersättning i enlighet med detta direktiv.

([19]) Europaparlamentets och rådets direktiv 97/67/EG av den 15 december 1997 om gemensamma regler för utvecklingen av gemenskapens inre marknad för posttjänster och för förbättring av kvaliteten på tjänsterna (EGT L 15, 21.1.1998, s. 14).

([20]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/644 av den 18 april 2018 om gränsöverskridande paketleveranstjänster (EUT L 112, 2.5.2018, s. 19).

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att krav på ersättning enligt punkt 1 också kan framställas av

a) en person som har efterträtt eller övertagit den skadelidandes rätt enligt unionsrätten eller nationell rätt eller avtal, eller

b) en person som agerar för en eller flera skadelidandes räkning med stöd av unionsrätten eller nationell rätt.

Artikel 6

Skada

1. Rätten till ersättning enligt artikel 5 ska vara tillämplig endast för följande typer av skada:

a) Dödsfall eller personskada, inbegripet medicinskt erkänd skada på psykisk hälsa.

b) Skada på eller förstörelse av egendom, med undantag för

i) själva den produkt som har säkerhetsbrister,

ii) en produkt som skadats av en komponent med säkerhetsbrister som är integrerad i eller sammankopplad med den produkten av tillverkaren av den produkten eller som står under den tillverkarens kontroll,

iii) egendom som uteslutande används för yrkesmässiga ändamål.

c) Förstörelse eller förvanskning av data som inte används för yrkesmässiga ändamål.

2. Rätten till ersättning enligt artikel 5 ska omfatta alla ekonomiskförluster till följd av den skada som avses i punkt 1 i den här artikeln. Rätten till ersättning ska även omfatta ideella förluster till följd av den skada som avses i punkt 1 i den här artikeln, i den mån de kan ersättas enligt nationell rätt.

3. Denna artikel påverkar inte nationell rätt om ersättning för skada enligt andra ansvarsordningar.

Artikel 7

Säkerhetsbrister

1. En produkt ska anses ha säkerhetsbrister om den inte ger den säkerhet som en person har rätt att förvänta sig eller som krävs enligt unionsrätten eller nationell rätt.

2. Vid bedömningen av en produkts säkerhetsbrister ska alla omständigheter beaktas, inbegripet följande:

a) Produktens presentation och egenskaper, inbegripet dess märkning, utformning, tekniska egenskaper, sammansättning och förpackning samt anvisningar för dess montering, installation, användning och underhåll.

b) Rimligen förutsebar användning av produkten.

c) Hur produktens förmåga att fortsätta att lära sig eller förvärva nya egenskaper efter att den har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk inverkar på produkten.

d) Rimligen förutsebar inverkan på produkten av andra produkter som kan förväntas bli använda tillsammans med produkten, även genom sammankoppling.

e) Den tidpunkt då produkten släpptes ut på marknaden eller togs i bruk eller, om tillverkaren behåller kontrollen över produkten efter den tidpunkten, den tidpunkt då produkten lämnade tillverkarens kontroll.

f) Relevanta produktsäkerhetskrav, inbegripet cybersäkerhetskrav av betydelse för säkerheten.

g) Varje återkallelse av produkten eller varje annat relevant ingripande med avseende på produktsäkerhet av en behörig myndighet eller av en ekonomisk aktör som avses i artikel 8.

h) De specifika behoven hos den grupp av användare för vars användning produkten är avsedd.

i) När det gäller en produkt vars hela syfte är att förhindra skada, att produkten inte uppfyller detta syfte.

3. En produkt ska inte anses ha säkerhetsbrister enbart av det skälet att en bättre produkt, inbegripet uppdateringar eller uppgraderingar av en produkt, redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, eller att detta senare sker.

Artikel 8

Ekonomiska aktörer med ansvar för produkter med säkerhetsbrister

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att följande ekonomiska aktörer är ansvariga för skada i enlighet med detta direktiv:

a) Tillverkaren av en produkt med säkerhetsbrister.

b) Tillverkaren av en komponent med säkerhetsbrister, om komponenten var integrerad i eller sammankopplad med en produkt under tillverkarens kontroll och orsakade säkerhetsbrister i den produkten, utan att det påverkar ansvaret för den tillverkare som avses i led a.

c) När det gäller en tillverkare av en produkt eller en komponent som är etablerad utanför unionen, utan att det påverkar den tillverkarens ansvar:

i) Importören av produkten eller komponenten med säkerhetsbrister.

ii) Tillverkarens bemyndigade representant.

iii) Om det inte finns någon importör som är etablerad i unionen eller någon bemyndigad representant: leverantören av distributionstjänster.

Ansvaret för den tillverkare som avses i första stycket led a ska också omfatta skada som orsakats av en komponent med säkerhetsbrister om den var integrerad i eller sammankopplad med en produkt under den tillverkarens kontroll.

2. Varje fysisk eller juridisk person som väsentligt ändrar en produkt utanför tillverkarens kontroll och därefter tillhandahåller den på marknaden eller tar den i bruk ska betraktas som tillverkare av den produkten vid tillämpningen av punkt 1.

3. Om en ekonomisk aktör bland dem som avses i punkt 1 som är etablerad i unionen inte kan identifieras, ska medlemsstaterna säkerställa att varje distributör av en produkt med säkerhetsbrister är ansvarig om

a) den skadelidande begär att distributören identifierar en ekonomisk aktör bland dem som avses i punkt 1 som är etablerad i unionen, eller den egna distributör som levererade produkten, och

b) distributören underlåter att identifiera en ekonomisk aktör eller sin egen distributör som avses i led a inom en månad efter mottagandet av den begäran som avses i led a.

4. Punkt 3 i denna artikel ska också tillämpas på varje leverantör av en onlineplattform som gör det möjligt för konsumenter att ingå distansavtal med näringsidkare och som inte är en ekonomisk aktör, förutsatt att villkoren i artikel 6.3 i förordning (EU) 2022/2065 är uppfyllda.

5. Om skadelidande inte får ersättning på grund av att ingen av de personer som avses i punkterna 1–4 kan hållas ansvarig enligt detta direktiv, eller på grund av att de ansvariga personerna är insolventa eller har upphört att existera, får medlemsstaterna använda befintliga nationella sektorsspecifika ersättningssystem eller inrätta nya enligt nationell rätt, vilka helst inte ska finansieras med offentliga medel, för att på lämpligt sätt ersätta skadelidande som lidit skada som orsakats av produkter med säkerhetsbrister.

Artikel 9

Utlämnande av bevisning

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att svaranden – på begäran av en person som gör anspråk på ersättning i förfaranden inför en nationell domstol för skada som orsakats av en produkt med säkerhetsbrister (*käranden*) och som har lagt fram fakta och bevis som är tillräckliga för att styrka rimligheten i ersättningsanspråket – är skyldig att lämna ut relevant bevisning som svaranden förfogar över, på de villkor som anges i denna artikel.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att käranden – på begäran av en svarande som har lagt fram fakta och bevis som är tillräckliga för att visa att svaranden behöver bevisning för att bestrida ett ersättningsanspråk – i enlighet med nationell rätt är skyldig att lämna ut relevant bevisning som käranden förfogar över.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att utlämnandet av bevisning enligt punkterna 1 och 2, och i enlighet med nationell rätt, begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att de nationella domstolarna, vid fastställandet av huruvida det utlämnande som begärs av en part är nödvändigt och proportionellt, beaktar alla berörda parters, inbegripet tredje parters, legitima intressen, i synnerhet när det gäller skyddet av konfidentiell information och företagshemligheter.

5. Medlemsstaterna ska säkerställa att nationella domstolar, om en svarande är skyldig att lämna ut information som är eller påstås vara en företagshemlighet, har befogenhet att, på vederbörligen motiverad begäran av en part eller på eget initiativ, vidta de specifika åtgärder som är nödvändiga för att bevara konfidentialiteten för denna information när den används eller hänvisas till under eller efter det rättsliga förfarandet.

6. Medlemsstaterna ska säkerställa att nationella domstolar, om en part är skyldig att lämna ut bevisning, har befogenhet att, på vederbörligen motiverad begäran av motparten eller om den berörda nationella domstolen anser det lämpligt och i enlighet med nationell rätt, kräva att sådan bevisning läggs fram på ett lättillgängligt och lättbegripligt sätt, om den nationella domstolen anser att detta är proportionerligt i fråga om kostnader och arbetsinsats för den part som är skyldig att lämna ut bevisningen.

7. Denna artikel påverkar inte nationella regler om utlämnande av bevisning före rättegång, där sådana regler finns.

Artikel 10

Bevisbörda

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att käranden är skyldig att bevisa att produkten har säkerhetsbrister, vilken skada som lidits och orsakssambandet mellan säkerhetsbristerna och skadan.

2. Det ska presumeras att produkten har en säkerhetsbrist om något av följande villkor är uppfyllt:

a) Svaranden underlåter att lämna ut relevant bevisning enligt artikel 9.1.

b) Käranden påvisar att produkten inte uppfyller obligatoriska produktsäkerhetskrav i unionsrätten eller nationell rätt som är avsedda att skydda mot risken för den skada som den skadelidande har lidit, eller

c) käranden påvisar att skadan orsakades av ett uppenbart funktionsfel i produkten under rimligen förutsebar användning eller under normala omständigheter.

3. Det ska presumeras att det finns ett orsakssamband mellan produktens säkerhetsbrister och skadan, om det har fastställts att produkten har säkerhetsbrister och den skada som orsakats är av ett slag som typiskt sett överensstämmer med säkerhetsbristerna i fråga.

4. En nationell domstol ska presumera att produkten har säkerhetsbrister eller att det finns ett orsakssamband mellan säkerhetsbristerna och skadan, eller bådadera, om, trots att bevisning har lämnats ut i enlighet med artikel 9 och med beaktande av alla relevanta omständigheter i fallet,

a) käranden har alltför stora svårigheter, i synnerhet på grund av teknisk eller vetenskaplig komplexitet, att bevisa produktens säkerhetsbrister eller orsakssambandet mellan säkerhetsbristerna och skadan, eller bådadera, och

b) käranden gör det sannolikt att produkten har säkerhetsbrister eller att det finns ett orsakssamband mellan produktens säkerhetsbrister och skadan, eller bådadera.

5. Svaranden ska ha rätt att motbevisa de presumtioner som avses i punkterna 2, 3 och 4.

Artikel 11

Befrielse från ansvar

1. En ekonomisk aktör som avses i artikel 8 ska inte vara ansvarig för skada som orsakats av en produkt med säkerhetsbrister om den ekonomiska aktören bevisar något av följande:

a) När det är fråga om tillverkare eller importörer: att de inte har släppt ut produkten på marknaden eller tagit den i bruk.

b) När det är fråga om distributörer: att de inte har tillhandahållit produkten på marknaden.

c) Att det är sannolikt att de säkerhetsbrister som orsakade skadan inte förelåg vid den tidpunkt då produkten släpptes ut på marknaden, togs i bruk eller, i fråga om distributörer, tillhandahölls på marknaden, eller att säkerhetsbristerna uppstod efter den tidpunkten.

d) Att de säkerhetsbrister som orsakade skadan beror på att produkten måste överensstämma med lagstadgade krav.

e) Att det objektiva vetenskapliga och tekniska kunskapsläget vid den tidpunkt då produkten släpptes ut på marknaden eller togs i bruk eller under den period då produkten stod under tillverkarens kontroll inte var sådant att säkerhetsbristen kunde upptäckas.

f) När det är fråga om en tillverkare av en komponent med säkerhetsbrister som avses i artikel 8.1 första stycket b: att säkerhetsbristerna i den produkt i vilken komponenten har integrerats kan tillskrivas produktens utformning eller de anvisningar som produktens tillverkare lämnat till komponentens tillverkare.

g) När det är fråga om en person som ändrar en produkt som avses i artikel 8.2: att de säkerhetsbrister som orsakade skadan har att göra med en del av produkten som inte påverkas av ändringen.

2. Med avvikelse från punkt 1 c ska en ekonomisk aktör inte vara befriad från ansvar om en produkts säkerhetsbrister beror på något av följande, förutsatt att den står under tillverkarens kontroll:

a) En tillhörande tjänst.

b) Programvara, inbegripet uppdateringar eller uppgraderingar av programvara.

c) Avsaknad av uppdateringar eller uppgraderingar av programvara som är nödvändiga för att upprätthålla säkerheten.

d) En väsentlig ändring av produkten.

KAPITEL III

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OM ANSVAR

Artikel 12

Flera ekonomiska aktörers ansvar

1. Medlemsstaterna ska, utan att det påverkar tillämpningen av nationell rätt om rätten till regressrätt, säkerställa att två eller flera ekonomiska aktörer som är skadeståndsansvariga för samma skada enligt detta direktiv kan hållas gemensamt och solidariskt ansvariga.

2. En tillverkare som integrerar programvara i en produkt ska inte ha regressrätt mot tillverkaren av en programvarukomponent med säkerhetsbrister, om

a) tillverkaren av programvarukomponenten med säkerhetsbrister, vid tidpunkten för utsläppandet på marknaden av den programvarukomponenten, var ett mikroföretag eller ett småföretag, det vill säga ett företag som, när det bedöms tillsammans med alla sina partnerföretag enligt definitionen i artikel 3.2 i bilagan till kommissionens rekommendation 2003/361/EG ([21]) och eventuella anknutna företag enligt definitionen i artikel 3.3 i den bilagan, är ett mikroföretag enligt definitionen i artikel 2.3 i den bilagan eller ett småföretag enligt definitionen i artikel 2.2 i den bilagan, och

b) den tillverkare som integrerade programvarukomponenten med säkerhetsbrister i produkten har ingått avtal med tillverkaren av programvarukomponenten att avstå från denna rätt.

Artikel 13

Minskning av ansvar

1. Utan att det påverkar tillämpningen av nationell rätt om rätten till regressrätt ska medlemsstaterna säkerställa att en ekonomisk aktörs ansvar inte minskas eller avvisas om skadan orsakas både av en produkts säkerhetsbrister och av en tredje parts handling eller underlåtenhet.

2. En ekonomisk aktörs ansvar kan minskas eller avvisas om skadan orsakas både av produktens säkerhetsbrister och genom medvållande av den skadelidande eller varje annan person som den skadelidande ansvarar för.

Artikel 14

Regressrätt

Om mer än en ekonomisk aktör är ansvarig för samma skada ska en ekonomisk aktör som har ersatt den skadelidande ha rätt att rikta anspråk mot andra ekonomiska aktörer som är ansvariga enligt artikel 8 i enlighet med nationell rätt.

Artikel 15

Uteslutning eller begränsning av ansvar

Medlemsstaterna ska säkerställa att en ekonomisk aktörs ansvar enligt detta direktiv inte begränsas eller utesluts i förhållande till den skadelidande genom en avtalsbestämmelse eller nationell rätt.

Artikel 16

Preskriptionstid

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att en preskriptionstid på tre år tillämpas på inledandet av ett förfarande för att göra anspråk på ersättning för skada som omfattas av detta direktiv. Preskriptionstiden ska löpa från och med den dag då den skadelidande fick kännedom om eller rimligen borde ha fått kännedom om allt av följande:

a) Skadan.

b) Säkerhetsbristen.

c) Identiteten på den berörda ekonomiska aktör som kan hållas ansvarig för den skadan enligt artikel 8.

2. Nationell rätt om det avbrott av den preskriptionstid som avses i punkt 1 ska inte påverkas av detta direktiv.

([21]) Kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EGT L 124, 20.5.2003, s. 36).

Artikel 17

Ansvarstid

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att en skadelidande inte längre har rätt till ersättning enligt detta direktiv vid utgången av en period på tio år, såvida inte den skadelidande under tiden har väckt talan mot en ekonomisk aktör som kan hållas ansvarig enligt artikel 8. Denna period ska löpa

a) från och med den dag då den produkt med säkerhetsbrister som orsakade skadan släpptes ut på marknaden eller togs i bruk, eller,

b) när det gäller en väsentligt ändrad produkt, från och med den dag då produkten tillhandahölls på marknaden eller togs i bruk efter en väsentlig ändring av den.

2. Med avvikelse från punkt 1 ska en skadelidande inte har kunnat väcka talan inom tio år efter de dagar som avses i punkt 1 på grund av en latent personskada får den skadelidande inte längre ha rätt till ersättning enligt detta direktiv vid utgången av en period på 25 år, såvida inte den skadelidande under tiden har väckt talan mot en ekonomisk aktör som kan hållas ansvarig enligt artikel 8.

KAPITEL IV

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 18

Undantag från utvecklingsrisk

1. Genom undantag från artikel 11.1 e får medlemsstaterna i sina rättssystem behålla befintliga åtgärder som innebär att ekonomiska aktörer är ansvariga även om de bevisar att det objektiva vetenskapliga och tekniska kunskapsläget vid den tidpunkt då produkten släpptes ut på marknaden eller togs i bruk eller under den period då produkten stod under tillverkarens kontroll inte var sådant att säkerhetsbristen kunde upptäckas.

Varje medlemsstat som önskar behålla åtgärder i enlighet med denna punkt ska anmäla texten till åtgärderna till kommissionen senast den 9 december 2026. Kommissionen ska underrätta de övriga medlemsstaterna om detta.

2. Genom undantag från artikel 11.1 e får medlemsstaterna i sina rättssystem införa eller ändra åtgärder varigenom ekonomiska aktörer är ansvariga även om de bevisar att det objektiva vetenskapliga och tekniska kunskapsläget vid den tidpunkt då produkten släpptes ut på marknaden eller togs i bruk eller under den period då produkten stod under tillverkarens kontroll inte var sådant att säkerhetsbristen kunde upptäckas.

3. De åtgärder som avses i punkt 2 ska

a) begränsas till specifika produktkategorier,

b) vara motiverade av mål av allmänt intresse, och

c) vara proportionella i den meningen att de är ägnade att säkerställa att de eftersträvade målen uppnås och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

4. Varje medlemsstat som önskar införa eller ändra en åtgärd som avses i punkt 2 ska anmäla texten till den föreslagna åtgärden till kommissionen och motivera hur åtgärden är förenlig med punkt 3. Kommissionen ska underrätta de övriga medlemsstaterna om detta.

5. Kommissionen får, inom sex månader efter mottagandet av en anmälan enligt punkt 4, avge ett yttrande om texten till den föreslagna åtgärden och motiveringen till den, med beaktande av eventuella synpunkter från andra medlemsstater. Den medlemsstat som önskar införa eller ändra åtgärden ska lämna åtgärden vilande i sex månader efter att den anmälts till kommissionen, såvida inte kommissionen avger sitt yttrande tidigare.

Artikel 19

Öppenhet

1. Medlemsstaterna ska i ett lättillgängligt elektroniskt format offentliggöra alla lagakraftvunna domar som meddelats av deras nationella appellationsdomstolar och domstolar i högsta instans i förfaranden som inletts enligt detta direktiv. En sådan dom ska offentliggöras i enlighet med nationell rätt.

2. Kommissionen ska upprätta och underhålla en lättåtkomlig och allmänt tillgänglig databas med de domar som avses i punkt 1.

Artikel 20

Utvärdering

Kommissionen ska senast den 9 december 2030, och därefter vart femte år, utvärdera tillämpningen av detta direktiv och överlämna en rapport till Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén. Dessa rapporter ska inbegripa information om kostnaderna och fördelarna med införlivandet av detta direktiv, en jämförelse med OECD-länderna och tillgången till produktansvarsförsäkring.

Artikel 21

Upphävande och övergångsbestämmelser

Direktiv 85/374/EEG ska upphöra att gälla med verkan från och med den 9 december 2026. Det ska dock fortsätta att tillämpas för produkter som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före denna dag.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet och läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilagan.

Artikel 22

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 9 december 2026. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 23

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 24

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 23 oktober 2024.

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
R. METSOLA	ZSIGMOND B. P.
Ordförande	*Ordförande*

BILAGA

Jämförelsetabell

Direktiv 85/374/EEG	Detta direktiv
Artikel 1	Artikel 1
—	Artikel 2.2
—	Artikel 3
Artikel 2	Artikel 4.1
—	Artikel 4.2–4.9, 4.11 och 4.13–4.18
Artikel 3.1	Artiklarna 4.10 och 8.1 första stycket a och b
Artikel 3.2	Artiklarna 4.12 och 8.1 första stycket c i
—	Artikel 5
Artikel 3.3	Artikel 8.3
—	Artikel 8.1 första stycket c ii och iii och andra stycket, och 8.2, 8.4 och 8.5
—	Artikel 9
Artikel 4	Artikel 10.1
—	Artikel 10.2–10.5
Artikel 5	Artikel 12.1
—	Artikel 12.2
Artikel 6	Artikel 7
Artikel 7	Artikel 11
Artikel 8	Artikel 13
—	Artikel 14
Artikel 9 första stycket a	Artikel 6.1 a
Artikel 9 första stycket b	Artikel 6.1 b
—	Artikel 6.1 c
—	Artikel 6.2
Artikel 9 andra stycket	Artikel 6.3
Artikel 10	Artikel 16
Artikel 11	Artikel 17.1

Direktiv 85/374/EEG	Detta direktiv
—	Artikel 17.2
Artikel 12	Artikel 15
—	Artikel 19
Artikel 13	Artikel 2.5. b och c
—	Artikel 2.5 a
Artikel 14	Artikel 2.3
—	Artikel 18.1
Artikel 15.1 b	Artikel 18.2
Artikel 15.2 och 15.3	Artikel 18.3, 18.4 och 18.5
Artikel 16	—
Artikel 17	Artikel 2.1
—	Artikel 20
—	Artikel 21
Artikel 18	—
Artikel 19	Artikel 22.1
Artikel 20	Artikel 22.2
Artikel 21	Artikel 20
—	Artikel 23
Artikel 22	Artikel 24