

2024/2853

18.11.2024

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2024/2853

af 23. oktober 2024

om produktansvar og om ophævelse af Rådets direktiv 85/374/EØF

(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 udkastet til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter, og

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾, og
efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

Hvorimod:

- (1) For at forbedre det indre markeds funktion er det nødvendigt at sikre, at konkurrencen ikke fordrejes, og at varebevægelserne ikke hindres. Rådets direktiv 85/374/EØF ⁽³⁾ fastsætter fælles regler om produktansvar med henblik på at fjerne forskelle mellem medlemsstaternes retssystemer, som kan fordreje konkurrencen og påvirke varebevægelserne i det indre marked. En større harmonisering af de fælles regler om produktansvar i nævnte direktiv, der er fastsat i nævnte direktiv, vil bidrage yderligere til at nå disse mål, samtidig med at det indebærer en højere grad af beskyttelse af forbrugernes og andre fysiske personers sundhed eller ejendom.
- (2) Objektivt ansvar for de økonomiske aktører er fortsat det eneste middel til at løse problemet med en rimelig risikofordeling, der er forbundet med moderne teknologisk produktion.
- (3) Direktiv 85/374/EØF har været et effektivt og vigtigt instrument, men det vil skulle revideres 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 uoverensstemmelser og retsusikkerhed, navnlig med hensyn til betydningen af udtrykket "produkt". Erfaringerne med anvendelsen af nævnte direktiv har også vist, at skadelidte har vanskeligt ved at opnå erstatning på grund af begrænsninger i erstatningskrav og på grund af vanskeligheder med at indsamle dokumentation for ansvar, navnlig i lyset af den stigende tekniske og videnskabelige kompleksitet. Dette omfatter erstatningskrav for skader i forbindelse med nye teknologier. Revisionen af nævnte direktiv vil derfor tilskynde til udbredelse og udbredelse af sådanne nye teknologier, herunder AI, samtidig med at det sikres, at sagsøgere nyder samme

beskyttelsesniveau, uanset hvilken teknologi der er tale om, og at alle virksomheder nyder godt af større retssikkerhed og lige konkurrencevilkår.

- (4) Der vil være behov for en revision af direktiv 85/374/EØF for at sikre sammenhæng og overensstemmelse med produktsikkerheds- og markedsovervågningslovgivningen på EU-plan og nationalt plan. Desuden er der behov for at præcisere grundlæggende begreber og begreber for at sikre sammenhæng og retssikkerhed og lige konkurrencevilkår i det indre marked og for at afspejle Den Europæiske Unions Domstols seneste retspraksis.
- (5) I betragtning af den omfattende karakter af de ændringer, der er nødvendige for, at direktiv 85/374/EØF kan forblive effektivt, og for at sikre klarhed og retssikkerhed, bør nævnte direktiv ophæves og erstattes af nærværende direktiv.
- (6) For at sikre, at Unionens produktansvarsordning er omfattende, bør objektivt ansvar for defekte produkter gælde for alt løse, herunder software, herunder når det er integreret i andet løse eller installeret i fast ejendom.
- (7) Ansvar for defekte produkter bør ikke gælde for skader, der opstår som følge af nukleare ulykker, for så vidt ansvar 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 niveau for beskyttelse af forbrugere og andre fysiske personer og for at afspejle Den Europæiske Unions Domstols retspraksis bør medlemsstaterne ikke for så vidt angår spørgsmål, der er omfattet af dette direktivs anvendelsesområde, opretholde eller indføre bestemmelser, der er strengere eller mindre strenge end dem, der er fastsat i dette direktiv.
- (9) I henhold til medlemsstaternes nationale lovgivning kan en skadelidte have et erstatningskrav på grundlag af ansvar i kontraktforhold eller på grund af ansvar uden for kontraktforhold, der ikke indebærer fabrikantens ansvar for et produkts defekt som fastsat i dette direktiv. Det drejer sig f.eks. om ansvar baseret på en garanti eller på grund af fejl eller objektivt ansvar hos operatører for skader forårsaget af en organismes egenskaber som følge af genteknologi. Sådanne nationale bestemmelser, der bl.a. tjener til at nå målet om effektiv beskyttelse af forbrugere og andre fysiske personer, bør ikke berøres af dette direktiv.
- (10) I visse medlemsstater har skadelidte ret til at gøre krav gældende for skader forvoldt af lægemidler i henhold til en særlig national ansvarsordning, således at der allerede er opnået en effektiv beskyttelse af fysiske personer i lægemiddelsektoren. Retten til at fremsætte sådanne krav bør ikke berøres af dette direktiv. Endvidere bør ændringer af sådanne særlige ansvarsordninger ikke udelukkes, så længe de ikke underminerer effektiviteten af den ansvarsordning, der er fastsat i dette direktiv, eller dens mål.
- (11) Erstatningsordninger, der ikke er omfattet af ansvarsordninger, såsom nationale sundhedssystemer, sociale sikringsordninger eller forsikringsordninger, falder uden for dette direktivs anvendelsesområde og bør derfor ikke udelukkes. Nogle medlemsstater har f.eks. indført ordninger til at yde erstatning for lægemidler, der forårsager skade uden at være defekte.

- (12) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF [\(4\)](#) fastsætter fælles principper og referencebestemmelser, der skal finde anvendelse i al sektorspecifik produktlovgivning. For at sikre overensstemmelse med nævnte afgørelse bør visse bestemmelser i dette direktiv, navnlig definitionerne, bringes i overensstemmelse hermed.
- (13) Produkter i den digitale tidsalder kan være håndgribelige eller immaterielle. Software, såsom operativsystemer, firmware, computerprogrammer, applikationer eller AI-systemer, bliver stadig mere almindeligt på markedet og spiller en stadig vigtigere rolle for produktsikkerheden. Software kan markedsføres som et selvstændigt produkt eller kan efterfølgende integreres i andre produkter som en komponent, og det kan forårsage skade gennem sin udførelse. Af hensyn til retssikkerheden bør det præciseres i dette direktiv, at software er et produkt med henblik på at pålægge objektivt ansvar, uanset hvordan det leveres eller anvendes, og derfor uanset om softwaren lagres på en enhed, tilgås via et kommunikationsnetværk eller cloudteknologier eller leveres via en software-as-a-service-model. Oplysninger skal dog ikke betragtes som et produkt, og produktansvarsreglerne bør derfor ikke gælde for indholdet af digitale filer, såsom mediefiler eller e-bøger eller softwarens blotte kildekode. En udvikler eller producent af software, herunder udbydere af AI-systemer som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 [\(5\)](#), bør behandles som en fabrikant.
- (14) Gratis og open source-software, hvor kildekode deles åbent, og brugerne frit kan få adgang til, bruge, ændre og videredistribuere softwaren eller ændrede versioner heraf, kan bidrage til forskning og innovation på markedet. Sådan software er underlagt licenser, der giver enhver frihed til at køre, kopiere, distribuere, studere, ændre og forbedre softwaren. For ikke at hæmme innovation eller forskning bør dette direktiv ikke finde anvendelse på gratis og open source-software, der er udviklet eller leveret som led i en kommerciel aktivitet, da produkter, der er udviklet eller leveret, pr. definition ikke bringes i omsætning. Udvikling eller bidrag til sådan software bør ikke forstås som tilgængeliggørelse på markedet. Levering af sådan software på åbne datalagre bør ikke betragtes som tilgængeliggørelse på markedet, medmindre dette sker som led i en kommerciel aktivitet. I princippet bør nonprofitorganisationers levering af gratis og open source-software ikke anses for at finde sted i en forretningsrelateret sammenhæng, medmindre en sådan levering finder sted som led i en kommerciel aktivitet. Hvis software leveres mod en pris eller for personoplysninger, der ikke udelukkende anvendes til at forbedre softwarens sikkerhed, kompatibilitet eller interoperabilitet, og derfor leveres som led i en kommerciel aktivitet, bør dette direktiv dog finde anvendelse.
- (15) Hvis gratis og open source-software, der leveres uden for rammerne af en erhvervmæssig aktivitet, efterfølgende integreres af en fabrikant som en komponent i et produkt som led i en erhvervmæssig aktivitet og derved bringes i omsætning, bør det være muligt at holde den pågældende producent ansvarlig for skader, der er forårsaget af en sådan softwares defekt, men ikke softwareproducenten, fordi softwareproducenten ikke ville have opfyldt betingelserne for markedsføring af et produkt eller en komponent.
- (16) Mens digitale filer som sådan ikke er produkter, der er omfattet af dette direktivs anvendelsesområde, bør digitale fremstillingsfiler, der indeholder de funktionelle oplysninger, der er nødvendige for at fremstille en fysisk genstand ved at muliggøre automatiseret kontrol af

maskiner eller værktøj, såsom boremaskiner, drejebænke, møller og 3D-printere, betragtes som produkter for at sikre beskyttelsen af fysiske personer i tilfælde, hvor sådanne filer er defekte. F.eks. bør en defekt computerstøttet designfil, der anvendes til at skabe en 3D-printet vare, der forårsager skade, medføre ansvar i henhold til dette direktiv, hvis en sådan fil udvikles eller leveres som led i en erhvervsmæssig aktivitet. For at undgå tvivl bør det præciseres, at råvarer, såsom gas og vand, og elektricitet er produkter.

- (17) Det bliver mere og mere almindeligt, at digitale tjenester integreres i eller sammenkobles med et produkt på en sådan måde, at fraværet af tjenesten forhindrer produktet i at udføre en af sine funktioner. Selv om dette direktiv ikke bør finde anvendelse på tjenester som sådan, er det nødvendigt at udvide objektivt ansvar til sådanne integrerede eller indbyrdes forbundne digitale tjenester, da de er lige så afgørende for produktets sikkerhed som fysiske eller digitale komponenter. Disse relaterede tjenester bør betragtes som komponenter i det produkt, som de er integreret i, eller som de er indbyrdes forbundet med, hvis de er inden for producenten af det pågældende produkts kontrol. Eksempler på relaterede tjenester omfatter kontinuerlig levering af trafikdata i et navigationssystem, en sundhedsovervågningstjeneste, der er afhængig af et fysisk produkts sensorer til at spore brugerens fysiske aktivitet eller sundhedsmålinger, en temperaturkontrolltjeneste, der overvåger og regulerer temperaturen i et smart køleskab, eller en stemmeassistenttjeneste, der gør det muligt at styre et eller flere produkter ved hjælp af stemmekommandoer. Internetadgangstjenester bør ikke behandles som relaterede tjenester, da de ikke kan betragtes som en del af et produkt, som en fabrikant har kontrol over, og det ville være urimeligt at gøre fabrikanterne ansvarlige for skader forårsaget af mangler ved internetadgangstjenester. Ikke desto mindre kan et produkt, der er afhængigt af internetadgangstjenester og ikke opretholder sikkerheden i tilfælde af tab af forbindelse, anses for at være defekt i henhold til dette direktiv.
- (18) Relaterede tjenester og andre komponenter, herunder softwareopdateringer og -opgraderinger, bør anses for at være inden for fabrikantens kontrol, hvis de er integreret i eller sammenkoblet med et produkt eller leveres af fabrikanten, eller hvis fabrikanten giver tilladelse til eller giver samtykke til, at de integreres, sammenkobles eller leveres af en tredjepart, f.eks. hvis fabrikanten af et intelligent husholdningsapparat giver sit samtykke til, at en tredjepart leverer softwareopdateringer til det pågældende produkt. Fabrikantens apparat, eller hvis en fabrikant præsenterer en relateret tjenesteydelse eller komponent som en del af produktet, selv om den leveres af en tredjepart. En fabrikant bør ikke anses for at have givet samtykke til integration eller samtrafik blot ved at give mulighed for teknisk mulighed for integration eller samtrafik eller ved at anbefale visse mærker eller ved ikke at forbyde potentielle relaterede tjenester eller komponenter.
- (19) Når et produkt er bragt i omsætning, bør det anses for at forblive inden for fabrikantens kontrol, hvis fabrikanten bevarer muligheden for selv at levere softwareopdateringer eller -opgraderinger eller via en tredjepart.
- (20) I erkendelse af den voksende relevans og værdi af immaterielle aktiver bør der også kompenseres for destruktion eller beskadigelse af data, såsom digitale filer, der slettes fra en harddisk, herunder omkostningerne ved at gendanne eller gendanne disse data. Beskyttelsen af fysiske personer

kræver, at der kan ydes erstatning for materielle tab, der ikke kun skyldes dødsfald eller personskade, såsom begravelses- eller lægeudgifter eller tabt indkomst, og tingsskade, men også for ødelæggelse eller forvanskning af data. Tilintetgørelse eller beskadigelse af data medfører ikke automatisk et væsentligt tab, hvis skadelidte er i stand til at hente dataene uden omkostninger, f.eks. hvis der findes en sikkerhedskopi af dataene, eller dataene kan downloades igen, eller hvis en erhvervsdrivende gendanner eller genskaber midlertidigt utilgængelige data, f.eks. i et virtuelt miljø. Tilintetgørelse eller forvanskning af data adskiller sig fra datalækager eller overtrædelser af databeskyttelsesreglerne, og erstatning for overtrædelser af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ⁽⁶⁾ eller (EU) 2018/1725 ⁽⁷⁾ eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF ⁽⁸⁾ eller (EU) 2016/680 ⁽⁹⁾ berøres derfor ikke af nærværende direktiv.

- (21) Af hensyn til retssikkerheden bør dette direktiv præcisere, at personskade omfatter lægeligt anerkendte og lægeligt attesterede skader på den psykiske sundhed, der påvirker ofrets generelle helbredstilstand og kan kræve behandling eller medicinsk behandling, under hensyntagen til bl.a. Verdenssundhedsorganisationens internationale sygdomsklassifikation.
- (22) I overensstemmelse med dette direktivs målsætning om kun at yde erstatning til fysiske personer bør tingsskade, der udelukkende anvendes til erhvervmæssige formål, ikke ydes erstatning i henhold til dette direktiv. For at imødegå en potentiel risiko for retssager i et uforholdsmæssigt stort antal sager bør der ikke ydes kompensation for tilintetgørelse eller forvanskning af data, der anvendes til erhvervmæssige formål, selv om det ikke udelukkende er tilfældet, i henhold til dette direktiv.
- (23) Selv om medlemsstaterne bør sørge for fuld og passende erstatning for alle materielle tab som følge af død eller personskade eller skade på eller ødelæggelse af ejendom og ødelæggelse eller forvanskning af data, bør reglerne for beregning af erstatning fastsættes af medlemsstaterne. Endvidere bør der ydes erstatning for immaterielle tab som følge af skader, der er omfattet af dette direktiv, såsom svie og smerte, i det omfang sådanne tab kan erstattes i henhold til national ret.
- (24) Andre typer skader end dem, der er fastsat i dette direktiv, såsom rent økonomiske tab, krænkelse af privatlivets fred eller forskelsbehandling, bør ikke i sig selv udløse ansvar i henhold til dette direktiv. Dette direktiv bør dog ikke berøre retten til erstatning for skader, herunder immaterielle, i henhold til andre ansvarsordninger.
- (25) For at beskytte fysiske personer bør der ydes erstatning for skader på ejendom, der ejes af en fysisk person. Da ejendom i stigende grad anvendes til både private og erhvervmæssige formål, er det hensigtsmæssigt at fastsætte bestemmelser om erstatning for skader på sådanne blandede ejendomme. I lyset af dette direktivs mål om at beskytte fysiske personer bør formuegoder, der udelukkende anvendes til erhvervmæssige formål, udelukkes fra dets anvendelsesområde.
- (26) Dette direktiv bør finde anvendelse på produkter, der markedsføres eller, hvor det er relevant, tages i brug som led i erhvervsvirksomhed, mod eller uden vederlag, f.eks. produkter, der leveres i forbindelse med en sponsorkampagne, eller produkter, der er fremstillet med henblik på levering af en tjenesteydelse, der finansieres af offentlige midler — da denne leveringsmåde ikke desto

mindre har økonomisk eller forretningsmæssig karakter. Begrebet »ibrugtagning« er relevant for produkter, der ikke bringes i omsætning før deres første brug, som det kan være tilfældet for elevatorer, maskiner eller medicinsk udstyr.

- (27) I det omfang det er fastsat i national ret, bør retten til erstatning til skadelidte gælde både for direkte skadelidte, der lider skade direkte forårsaget af et defekt produkt, og indirekte skadelidte, der lider skade som følge af det direkte skadelidtes skade.
- (28) I betragtning af den øgede kompleksitet af produkter, forretningsmodeller og forsyningskæder og i betragtning af, at formålet med dette direktiv er at sikre, at forbrugere og andre fysiske personer let kan udøve deres ret til erstatning i tilfælde af skader forårsaget af defekte produkter, er det vigtigt, at medlemsstaterne sikrer, at de kompetente forbrugerbeskyttelsesmyndigheder eller -organer giver alle relevante oplysninger til de berørte forbrugere, så de kan udøve deres ret til kompensation i overensstemmelse med dette direktiv. I den forbindelse er det hensigtsmæssigt, at medlemsstaterne tager hensyn til eksisterende forpligtelser vedrørende samarbejde mellem nationale myndigheder med ansvar for håndhævelse af forbrugerbeskyttelseslovgivningen, navnlig forpligtelserne i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/2394 ⁽¹⁰⁾. Det er vigtigt, at de nationale forbrugerbeskyttelsesmyndigheder eller -organer regelmæssigt udveksler alle relevante oplysninger, som de får kendskab til, og arbejder tæt sammen med markedsovervågningsmyndighederne. Medlemsstaterne kan også tilskynde de kompetente forbrugerbeskyttelsesmyndigheder eller -organer til at give forbrugerne oplysninger, så de bedre kan udøve deres ret til erstatning i overensstemmelse med dette direktiv effektivt.
- (29) Dette direktiv berører ikke de forskellige muligheder for at søge erstatning på nationalt plan, hvad enten det er gennem retssager, udenretslige løsninger, alternativ tvistbilæggelse eller gruppesøgsmål i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/1828 ⁽¹¹⁾ eller i henhold til nationale kollektive søgsmålsordninger.
- (30) For at beskytte fysiske personers sundhed og ejendom bør et produkts defekt ikke bestemmes under henvisning til dets anvendelsesegnethed, men til den manglende sikkerhed, som en person med rette kan forvente, eller som kræves i henhold til EU-retten eller national ret. Vurderingen af defekt bør omfatte en objektiv analyse af den sikkerhed, som den brede offentlighed har ret til at forvente, og ikke henviser 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 pågældende produkts tilsigtede formål, anvendelse, med rimelighed forudseelig, præsentation, objektive egenskaber og egenskaber, herunder dets forventede levetid, samt de specifikke krav hos den gruppe af brugere, som produktet er beregnet til. Nogle produkter, såsom livsopretholdende medicinsk udstyr, indebærer en særlig høj risiko for at forårsage skade 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 fastslå, at et produkt er defekt uden at godtgøre, at det faktisk er defekt, når det tilhører samme produktionsserie som et produkt, der allerede har vist sig at være defekt.
- (31) Ved vurderingen af defekten bør der tages hensyn til produktets præsentation. Advarsler eller andre oplysninger, der gives sammen med et produkt, kan imidlertid ikke anses for at være tilstrækkelige til at gøre et ellers defekt produkt sikkert, da defekten bør bestemmes under

henvisning til den sikkerhed, som den brede offentlighed med rette kan forvente. Ansvar i henhold til dette direktiv kan derfor ikke undgås ved blot at opregne alle tænkelige bivirkninger ved et produkt. Ved konstatering af et produkts defekt omfatter en anvendelse, der med rimelighed kan forudses, også misbrug, der ikke er urimelig under omstændighederne, f.eks. forudsigelig adfærd hos en maskinbruger som følge af manglende koncentration eller forudsigelig adfærd hos visse brugergrupper såsom børn.

- (32) For at afspejle den stigende udbredelse af sammenkoblede produkter bør der ved vurderingen af et produkts sikkerhed tages hensyn til andre produkters rimeligt forudsigelige virkninger på det pågældende produkt, f.eks. inden for et intelligent hjemmesystem. Der bør også tages hensyn til indvirkningen på et produkts sikkerhed af enhver evne til at lære eller erhverve nye funktioner, efter at det er bragt i omsætning eller taget i brug, for at afspejle den berettigede forventning om, at et produkts software og underliggende algoritmer er udformet på en sådan måde, at farlig produktadfærd forhindres. En fabrikant, der designer et produkt med evnen til at udvikle uventet adfærd, bør derfor fortsat være ansvarlig for adfærd, der forårsager skade. For at afspejle, at mange produkter i den digitale tidsalder forbliver inden for fabrikantens kontrol, efter at de er bragt 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 vise sig at være defekt på grund af dets cybersikkerhedssårbarhed, f.eks. hvis produktet ikke opfylder sikkerhedsrelevante cybersikkerhedskrav.
- (33) For at afspejle arten af produkter, hvis formål er at forebygge skader, såsom en advarselsmekanisme som en røgalarm, bør vurderingen af et sådant produkts defekt tage hensyn til dets manglende opfyldelse af dette formål.
- (34) For at afspejle relevansen af lovgivningen om produktsikkerhed og markedsovervågning med hensyn til at bestemme det sikkerhedsniveau, som en person med rette kan forvente, bør det præciseres, at relevante produktsikkerhedskrav, herunder sikkerhedsrelevante cybersikkerhedskrav, og indgreb fra kompetente myndigheder, såsom udstedelse af produkttilbagekaldelser, eller fra de erhvervsdrivende selv, bør tages i betragtning ved vurderingen af defekter. Sådanne indgreb bør imidlertid ikke i sig selv skabe en formodning om mangel.
- (35) Af hensyn til forbrugernes valgmuligheder og for at tilskynde til innovation, forskning og let adgang til nye teknologier bør eksistensen eller den efterfølgende markedsføring af et bedre produkt ikke i sig selv føre til den konklusion, at et produkt er defekt. På samme måde 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.
- (36) Beskyttelsen af fysiske personer kræver, at enhver fabrikant, der er involveret i produktionsprocessen, kan drages til ansvar, for så vidt som et produkt eller en komponent, der leveres af denne fabrikant, er defekt. Dette omfatter enhver person, der udgiver sig for at være fabrikant ved at anbringe eller bemyndige tredjemand til at anbringe sit navn, varemærke eller andet kendetegn på et produkt, idet den pågældende person herved giver indtryk af at være involveret i produktionsprocessen eller at påtage sig ansvaret for den. Hvis en fabrikant integrerer en defekt komponent fra en anden fabrikant i et produkt, bør en skadelidt person kunne kræve

erstatning for den samme skade fra både fabrikanten af produktet og fra fabrikanten af komponenten. Hvis en komponent er integreret i et produkt, som fabrikanten af det pågældende produkt ikke har kontrol over, bør en skadelidt person kunne søge erstatning fra komponentfabrikanten, hvis selve komponenten er et produkt i henhold til dette direktiv.

(37) For at sikre, at skadelidte har et eksigibelt erstatningskrav, når en fabrikant af et produkt er etableret uden for Unionen, bør det være muligt at holde importøren af det pågældende produkt og fabrikantens bemyndigede repræsentant, der er udpeget i forbindelse med specifikke opgaver i henhold til EU-lovgivningen, f.eks. i henhold til produktsikkerheds- og markedsovervågningslovgivningen, ansvarlig. Markedsovervågning har vist, at forsyningskæder undertiden involverer økonomiske aktører, hvis nye form betyder, at de ikke let passer ind i traditionelle forsyningskæder under de eksisterende retlige rammer. Dette er navnlig tilfældet med udbydere af distributionstjenester, der udfører mange af de samme funktioner som importører, men som måske ikke altid svarer til den traditionelle definition af importør i EU-retten. Udbydere af distributionstjenester spiller en stadig vigtigere rolle som erhvervsdrivende og muliggør og letter adgangen til EU-markedet for produkter fra tredjelande. Dette skift i relevans afspejles allerede i rammen for produktsikkerhed og markedsovervågning, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 ⁽¹²⁾ og (EU) 2023/988 ⁽¹³⁾. Det bør derfor være muligt at holde udbydere af distributionstjenester ansvarlige, men i betragtning af den subsidiære karakter af deres rolle bør de kun være ansvarlige, hvis ingen importør eller bemyndiget repræsentant er etableret i Unionen. For at sikre en effektiv måde at kanalisere ansvaret over for producenter, 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.

(38) Onlinesalg er vokset konsekvent og støt, hvilket har skabt nye forretningsmodeller og nye aktører på markedet, såsom onlineplatforme. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065 ⁽¹⁴⁾ og forordning (EU) 2023/988 regulerer bl.a. onlineplatformes ansvar og ansvarlighed med hensyn til ulovligt indhold, herunder i forbindelse med salg af produkter. Når onlineplatforme varetager rollen som fabrikant, importør, bemyndiget repræsentant, udbyder af distributionstjenester eller distributør i forbindelse med et defekt produkt, bør de være underlagt samme ansvar som sådanne erhvervsdrivende. Hvis onlineplatforme blot spiller en mellemrolle i forbindelse med salg af produkter mellem erhvervsdrivende og forbrugere, er de omfattet af en betinget ansvarsfritagelse i henhold til forordning (EU) 2022/2065. I henhold til forordning (EU) 2022/2065 er det imidlertid fastsat, at onlineplatforme, der giver forbrugere mulighed for at indgå aftaler om fjernsalg med erhvervsdrivende, ikke er fritaget for ansvar i henhold til forbrugerbeskyttelseslovgivningen, hvis de præsenterer produktet eller på anden måde muliggør den pågældende 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 dennes myndighed eller kontrol. I overensstemmelse med dette princip bør det være muligt at holde onlineplatforme ansvarlige på samme måde som distributører i henhold til dette direktiv, hvis onlineplatforme præsenterer produktet på denne måde eller på anden måde muliggør den specifikke transaktion. Derfor bør bestemmelserne i dette direktiv vedrørende distributører finde tilsvarende anvendelse på sådanne onlineplatforme. Det betyder, at sådanne onlineplatforme kun

bør være ansvarlige, 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 dennes myndighed eller kontrol, og kun hvis onlineplatformen ikke straks identificerer en relevant erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen.

- (39) I overgangen fra en lineær til en cirkulær økonomi er produkter designet til at være mere holdbare, genanvendelige, reparerbare og opgraderelige. Unionen fremmer også innovative og bæredygtige former for produktion og forbrug, der forlænger produkters og komponenters funktionalitet, såsom genfremstilling, renovering og reparation, som fastsat i Kommissionens meddelelse af 11. marts 2020 med titlen "En ny handlingsplan for den cirkulære økonomi – For et renere og mere konkurrencedygtigt Europa". Når et produkt ændres væsentligt og derefter gøres tilgængeligt på markedet eller tages i brug, betragtes det som et nyt produkt. Hvis ændringen foretages uden for den oprindelige fabrikants kontrol, bør det være muligt at holde den person, der har foretaget den væsentlige ændring, ansvarlig som fabrikant af det ændrede produkt, da denne person i henhold til relevant EU-ret er ansvarlig for, at produktet opfylder sikkerhedskravene. Hvorvidt en ændring er væsentlig, bør afgøres på grundlag af kriterier, der er fastsat i den relevante EU-lovgivning og nationale produktsikkerhedslovgivning, herunder forordning (EU) 2023/988. Hvis der ikke er fastsat sådanne kriterier for det pågældende produkt, bør ændringer, der ændrer produktets oprindelige tilsigtede funktioner eller påvirker dets overensstemmelse med gældende sikkerhedskrav eller ændrer dets risikoprofil, betragtes som væsentlige ændringer. Hvis en væsentlig ændring foretages af den oprindelige fabrikant eller er inden for dennes kontrol, og hvis en sådan væsentlig ændring gør produktet defekt, bør denne fabrikant ikke kunne unddrage sig ansvar ved at hævde, at defekten opstod, efter at fabrikanten bragte produktet i omsætning eller ibrugtagning. Af hensyn til en rimelig risikofordeling i den cirkulære økonomi bør en erhvervsdrivende, der foretager en væsentlig ændring, bortset fra den oprindelige fabrikant, fritages for ansvar, hvis den pågældende erhvervsdrivende kan bevise, at skaden vedrører en del af produktet, der ikke er berørt af ændringen. Erhvervsdrivende, der udfører reparationer eller andre operationer, der ikke indebærer væsentlige ændringer, bør ikke være underlagt ansvar i henhold til dette direktiv.
- (40) Da produkter kan designes på en måde, der gør det muligt at foretage ændringer gennem ændringer af software, herunder opgraderinger, bør de samme principper gælde for ændringer foretaget ved hjælp af en softwareopdatering eller opgradering som for ændringer foretaget på anden måde. Hvis en væsentlig ændring foretages gennem en softwareopdatering eller -opgradering eller som følge af løbende læring af et AI-system, bør det væsentligt ændrede produkt anses for at være gjort tilgængeligt på markedet eller taget i brug på det tidspunkt, hvor ændringen faktisk foretages.
- (41) Hvis skadelidte ikke modtager erstatning, fordi ingen kan holdes ansvarlig i henhold til dette direktiv, eller fordi de ansvarlige personer er insolvente eller er ophørt med at eksistere, kan medlemsstaterne anvende eksisterende nationale sektorspecifikke erstatningsordninger eller indføre nye ordninger i henhold til national ret til passende erstatning til skadelidte, der har lidt

skade forårsaget af defekte produkter. Det er op til medlemsstaterne at afgøre, om sådanne kompensationsordninger helt eller delvist finansieres af offentlige eller private indtægter.

- (42) I lyset af pålæggelsen af ansvar for de erhvervsdrivende uafhængigt af culpa, og med henblik på at opnå en rimelig risikofordeling bør en person, der kræver erstatning for skader forårsaget af et defekt produkt, bære bevisbyrden for skaden, et produkts defekt og årsagssammenhængen mellem de to — i overensstemmelse med de beviskrav, der gælder i henhold til national ret. Personer, der kræver erstatning for skader, er imidlertid ofte meget ugunstigt stillet i forhold til fabrikanterne med hensyn til adgang til og forståelse af oplysninger om, hvordan et produkt er produceret, og hvordan det fungerer. Denne asymmetri i oplysningerne kan underminere en rimelig risikofordeling, navnlig i tilfælde, der involverer teknisk eller videnskabelig kompleksitet. Det er derfor nødvendigt at lette sagsøgernes adgang til bevismateriale, der skal anvendes i retssager. Sådanne beviser omfatter dokumenter, der skal udarbejdes *ex novo* af sagsøgte ved at indsamle eller klassificere de tilgængelige beviser. Ved vurderingen af anmodningen om fremlæggelse af bevismateriale bør de nationale domstole sikre, at en sådan adgang begrænses til, hvad der er nødvendigt og forholdsmæssigt, bl.a. for at undgå uspecifikke søgninger efter oplysninger, der ikke er relevante for sagen, og for at beskytte fortrolige oplysninger, såsom oplysninger, der er omfattet af tavshedspligten og forretningshemmeligheder i overensstemmelse med EU-retten og national ret — navnlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943 ⁽¹⁵⁾. I betragtning af kompleksiteten af visse typer beviser, f.eks. bevismateriale vedrørende digitale produkter, bør det være muligt for de nationale domstole at kræve, at sådanne beviser fremlægges på en let tilgængelig og letforståelig måde på visse betingelser.
- (43) Dette direktiv harmoniserer kun reglerne om fremlæggelse af bevismateriale, i det omfang dette er reguleret af direktivet. Spørgsmål, der ikke er reguleret af dette direktiv, omfatter regler om fremlæggelse af bevismateriale med hensyn til: procedurer forud for domsafsigelse; hvor specifik en anmodning om bevismateriale skal være Tredjeparter; tilfælde af anerkendelsessøgsmål og sanktioner for manglende overholdelse af forpligtelsen til at fremlægge bevismateriale.
- (44) I lyset af det forhold, at sagsøgte kan have brug for adgang til bevismateriale, som sagsøger råder over, for at imødegå et erstatningskrav i henhold til dette direktiv, bør sagsøgte også have mulighed for at få adgang til bevismateriale. I lighed med en anmodning om fremlæggelse af oplysninger fra sagsøger bør de nationale domstole ved vurderingen af sagsøgte anmodning om fremlæggelse af beviser sikre, at en sådan adgang begrænses til, hvad der er nødvendigt og forholdsmæssigt, bl.a. for at undgå uspecifikke søgninger efter oplysninger, der ikke er relevante for sagen, og for at beskytte fortrolige oplysninger.
- (45) For så vidt angår forretningshemmeligheder som defineret i direktiv (EU) 2016/943 bør de nationale domstole have beføjelse til at træffe specifikke foranstaltninger for at sikre forretningshemmeligheders fortrolighed under og efter sagen, samtidig med at der opnås en rimelig og forholdsmæssig balance mellem forretningshemmelighedshaverens interesser med hensyn til hemmeligholdelse og den skadelidtes interesser. Sådanne foranstaltninger bør som minimum omfatte foranstaltninger til at begrænse adgangen til dokumenter, der indeholder forretningshemmeligheder eller påståede forretningshemmeligheder, og til at begrænse adgangen

til høringer til et begrænset antal personer eller kun give adgang til redigerede dokumenter eller udskrifter af høringer. Når der træffes afgørelse om sådanne foranstaltninger, er det hensigtsmæssigt, at de nationale domstole tager hensyn til behovet for at sikre adgangen til effektive retsmidler og til en upartisk domstol, parternes og, hvor det er relevant, tredjemands legitime interesser og den potentielle skade for en af parterne i en tvist og, hvor det er relevant, for tredjemand — som følge af tildeling eller afvisning af sådanne foranstaltninger.

- (46) Det er nødvendigt at lette sagsøgerens bevisbyrde, forudsat at visse betingelser er opfyldt. Afkræftelige formodninger om faktiske omstændigheder er en almindelig mekanisme til at afhjælpe en sagsøgers bevisvanskeligheder og gøre det muligt for en domstol at basere eksistensen af en mangel eller årsagsforbindelse på tilstedeværelsen af et andet forhold, der er blevet bevist, samtidig med at sagsøgtes rettigheder bevares. For at skabe et incitament til at overholde forpligtelsen til at videregive oplysninger bør de nationale domstole formode, at et produkt er defekt, hvis en sagsøgt ikke overholder en sådan forpligtelse. Der er vedtaget mange obligatoriske sikkerhedskrav for at beskytte forbrugere og andre fysiske personer mod risikoen for skade, herunder i henhold til forordning (EU) 2023/988. For at styrke den tætte forbindelse mellem produktsikkerhedsregler og ansvarsregler bør manglende overholdelse af sådanne krav også føre til en formodning om defekt. Dette omfatter tilfælde, hvor et produkt ikke er udstyret med midler til at logføre oplysninger om produktets funktion som krævet i henhold til EU-retten eller national ret. Det samme bør gælde i tilfælde af en åbenbar funktionsfejl, såsom en glasflaske, der eksploderer under en brug, der med rimelighed kan forudses, da det er unødigt byrdefuldt at kræve, at en sagsøger skal bevise defekten, når omstændighederne er af en sådan art, at dens eksistens er ubestridt. Anvendelse, der med rimelighed kan forudses, omfatter den anvendelse, som et produkt er beregnet til i overensstemmelse med oplysningerne fra fabrikanten eller den erhvervsdrivende, der bringer det i omsætning, den almindelige anvendelse som bestemt af produktets konstruktion og fremstilling og anvendelse, der med rimelighed kan forudses, hvis en sådan anvendelse kan skyldes lovlig og let forudsigelig menneskelig adfærd.
- (47) Hvis det er fastslået, at et produkt er defekt, og den type skade, der er opstået, primært er baseret på lignende sager, typisk forårsaget af den pågældende defekt, bør sagsøger ikke være forpligtet til at bevise årsagssammenhængen, og dens eksistens bør formodes.
- (48) De nationale domstole bør formode, at et produkt er defekt, eller at der er årsagssammenhæng mellem skaden og defekten, eller begge dele, hvis det på trods af sagsøgtes videregivelse af oplysninger ville være uforholdsmæssigt vanskeligt for sagsøgeren, navnlig på grund af sagens tekniske eller videnskabelige kompleksitet, at bevise defekten eller årsagssammenhængen — eller begge dele. De bør gøre dette under hensyntagen til alle sagens omstændigheder. I sådanne tilfælde vil pålæggelse af det sædvanlige beviskrav, som kræves i henhold til national ret, og som ofte kræver en høj grad af sandsynlighed, underminere effektiviteten af retten til erstatning. Da fabrikanterne har ekspertviden og er bedre informeret end skadelidte, og for at opretholde en rimelig risikofordeling og samtidig undgå omvendt bevisbyrde, bør det derfor kræves, at sagsøgeren, hvis sagsøgerens vanskeligheder med at bevise defekten, kun godtgør, at det er sandsynligt, at produktet var defekt — eller, hvis sagsøgerens vanskeligheder vedrører beviset for årsagssammenhængen, kun, at produktets defekt er en sandsynlig årsag til skaden. 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. innovativt medicinsk udstyr; den komplekse karakter af den anvendte teknologi, såsom maskinlæring; den komplekse karakter af de oplysninger og data, som sagsøgeren skal analysere og den komplekse karakter af årsagssammenhængen, såsom en forbindelse mellem et lægemiddel eller et fødevarerprodukt og indtræden af en helbredstilstand eller en forbindelse, der for at blive bevist ville kræve, at sagsøgeren forklarer, hvordan et AI-system fungerer. Vurderingen af 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 en sag vedrørende et AI-system bør sagsøgeren, for at retten kan fastslå, at der foreligger uforholdsmæssigt store vanskeligheder, f.eks. 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 anfægte alle elementer i kravet, herunder eksistensen af uforholdsmæssigt store vanskeligheder.

- (49) Af hensyn til en rimelig risikofordeling bør økonomiske aktører fritages for ansvar, hvis de kan bevise, at der foreligger specifikke frigørende omstændigheder. 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 lovkrav netop var årsagen til produktets defekt.
- (50) Tidspunktet for omsætning eller ibrugtagning er normalt det tidspunkt, hvor et produkt forlader fabrikantens kontrol, mens det for distributører er det tidspunkt, hvor de gør produktet tilgængeligt på markedet. Fabrikanter bør derfor fritages for ansvar, hvis de beviser, at det er sandsynligt, at den defekt, der forårsagede skaden, ikke forelå, da de bragte produktet i omsætning eller tog det i brug, eller at defekten opstod efter dette tidspunkt. Da digitale teknologier giver fabrikanterne mulighed for at udøve kontrol efter det tidspunkt, hvor produktet bringes i omsætning eller tages i brug, bør fabrikanterne dog fortsat være ansvarlige for defekter, der opstår efter dette tidspunkt som følge af software eller relaterede tjenester, som de har kontrol over, hvad enten det er i form af opdateringer eller opgraderinger eller maskinlæringsalgoritmer. Sådanne software eller relaterede tjenester bør anses for at være inden for fabrikantens kontrol, hvis de leveres af den pågældende fabrikant, eller hvis fabrikanten giver dem tilladelse eller på anden måde giver samtykke til, at de leveres af en tredjepart. Hvis et smart-tv f.eks. præsenteres som en videoapplikation, men brugeren er forpligtet til at downloade applikationen fra en tredjeparts websted efter købet af fjernsynet, bør tv-producenten sammen med producenten af videoapplikationen forblive ansvarlig for skader forårsaget af eventuelle defekter i videoapplikationen selvom defekten først opstod, efter at fjernsynet blev markedsført.
- (51) De erhvervsdrivendes mulighed for at undgå ansvar ved at bevise, at defekten er opstået, efter at de har bragt produktet i omsætning eller taget det i brug, bør begrænses, når et produkts defekt består i mangel på softwareopdateringer eller opgraderinger, der er nødvendige for at afhjælpe cybersikkerhedssårbarheder og opretholde produktets sikkerhed. Sådanne sårbarheder kan påvirke produktet på en sådan måde, at det forårsager skade i henhold til dette direktiv. I

anerkendelse 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) 2017/745 ⁽¹⁶⁾, bør fabrikanter heller ikke fritages for ansvar for skader forårsaget af deres defekte produkter, når defekten skyldes, at de ikke leverer de softwaresikkerhedsopdateringer eller -opgraderinger, der er nødvendige for at afhjælpe disse produkters sårbarheder som reaktion på nye cybersikkerhedsrisici. Et sådant ansvar bør ikke gælde, hvis leveringen eller installationen af 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. Dette direktiv pålægger ikke nogen forpligtelse til at levere opdateringer eller opgraderinger af et produkt.

- (52) Af hensyn til en rimelig risikofordeling bør erhvervsdrivende fritages for ansvar, hvis de kan godtgøre, at den videnskabelige og tekniske viden, der er fastlagt på grundlag af det mest avancerede niveau af objektiv viden, der er til rådighed, og ikke på grundlag af den pågældende erhvervsdrivendes faktiske viden, i den periode, hvor produktet var under fabrikantens kontrol var af en sådan art, at det ikke kunne fastslås, at der forelå en mangel.
- (53) Der kan opstå situationer, hvor to eller flere parter er ansvarlige for den 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 integrerede den defekte komponent i sit produkt, og fra fabrikanten af selve den defekte komponent. For at sikre beskyttelsen af fysiske personer bør alle parter holdes solidarisk ansvarlige i sådanne situationer.
- (54) En høj grad af innovation er især nødvendig i softwaresektoren. Med henblik på at støtte innovationskapaciteten hos mikrovirksomheder og små virksomheder, der fremstiller software, bør det være muligt for sådanne virksomheder at indgå kontraktlige aftaler med producenter, der integrerer deres software i et produkt, om, at sidstnævnte ikke vil søge regres hos softwareproducenten i tilfælde af, at en defekt softwarekomponent forårsager skade. Sådanne kontraktlige aftaler, der allerede anvendes i nogle medlemsstater, bør være tilladt, da fabrikanten af produktet som helhed under alle omstændigheder er ansvarlig for eventuelle defekter ved produktet, herunder komponenter. Ansvar over for en skadelidt bør dog aldrig begrænses eller udelukkes ved en sådan kontraktlig aftale.
- (55) Der kan opstå situationer, hvor handlinger og undladelser begået af en anden person end en potentielt ansvarlig erhvervsdrivende ud over produktets defekt bidrager til årsagen til den lidte skade, f.eks. en tredjepart, der udnytter et produkts cybersikkerhedssårbarhed. Af hensyn til forbrugerbeskyttelsen bør den erhvervsdrivendes ansvar ikke nedsættes eller afvises som følge af sådanne handlinger eller undladelser fra tredjemand's side, hvis et produkt er defekt, f.eks. på grund af en sårbarhed, der gør produktet mindre sikkert, end den brede offentlighed har ret til at forvente. Det bør dog være muligt at reducere eller afvise den erhvervsdrivendes ansvar, hvis skadelidte selv uagtsomt har bidraget til årsagen til skaden, f.eks. hvis skadelidte uagtsomt undlod at installere opdateringer eller opgraderinger leveret af den erhvervsdrivende, som ville have afbødet eller undgået skaden.
- (56) Formålet om at beskytte fysiske personer ville blive bragt i fare, hvis det var muligt at begrænse eller udelukke en økonomisk aktørs ansvar gennem kontraktbestemmelser. Der bør derfor ikke

tillades 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 økonomisk aktørs ansvar.

- (57) I betragtning af at produkter ældes over tid, og der udvikles højere sikkerhedsstandarder i takt med, at det videnskabelige og teknologiske niveau skrider frem, vil det ikke være rimeligt at pålægge fabrikanterne et ubegrænset tidsrum ansvar for deres produkters defekter. Ansvar bør derfor være underlagt en rimelig frist, nemlig 10 år fra markedsføringen eller ibrugtagningen af et produkt ("udløbsperioden"), uden at dette berører krav, der verserer i retssager. For at undgå urimelig begrænsning af muligheden for erstatning for skader forårsaget af et defekt produkt bør udløbsperioden forlænges til 25 år i tilfælde, hvor symptomerne på en personskaade ifølge lægelige beviser er langsomme til at vise sig.
- (58) Da væsentligt ændrede produkter i det væsentlige er nye produkter, bør en ny udløbsperiode begynde at løbe, efter at et produkt er blevet væsentligt ændret og efterfølgende er blevet gjort tilgængeligt på markedet eller taget i brug, f.eks. som følge af genfremstilling. Opdateringer eller opgraderinger, der ikke udgør en væsentlig ændring af produktet, bør ikke påvirke den udløbsperiode, der gælder for det originale produkt.
- (59) Den mulighed, der er fastsat i dette direktiv, hvorefter en erhvervsdrivende, der godtgør, at den videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, hvor et produkt blev bragt i omsætning eller ibrugtaget, eller i den periode, hvor produktet var under fabrikantens kontrol, ikke var af en sådan art, at det var muligt at opdage en defekt, kan unddrage sig ansvar — Det såkaldte "udviklingsrisikoforsvar" kan i visse medlemsstater anses for at begrænse beskyttelsen af fysiske personer unødigt. Det bør derfor være muligt for en medlemsstat at fravige denne mulighed ved at indføre nye foranstaltninger eller ændre eksisterende foranstaltninger for at udvide ansvaret i sådanne situationer til at omfatte bestemte typer produkter, hvis det anses for nødvendigt, forholdsmæssigt og begrundet i mål af samfundsmæssig interesse, såsom dem, der er fastsat i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde — nemlig den offentlige orden, den offentlige sikkerhed og den offentlige sundhed. For at sikre gennemsigtighed og retssikkerhed for erhvervsdrivende, der opererer i hele Unionen, bør anvendelsen af en sådan undtagelse fra udviklingsrisikoforsvaret meddeles Kommissionen, som derefter bør underrette de øvrige medlemsstater. For at fremme en sammenhængende tilgang på tværs af medlemsstaterne og overensstemmelse med målene i dette direktiv bør Kommissionen kunne afgive ikkebindende udtalelser om de foreslåede foranstaltninger eller ændringer. For at give tid til at afgive en udtalelse bør en medlemsstat, der foreslår sådanne foranstaltninger eller ændringer, stille de foreslåede foranstaltninger eller ændringer i bero i seks måneder efter, at de er meddelt Kommissionen, medmindre Kommissionen afgiver en udtalelse tidligere. En sådan udtalelse bør afgives efter et tæt samarbejde mellem den pågældende medlemsstat og Kommissionen under hensyntagen til eventuelle andre medlemsstaters synspunkter. Af hensyn til retssikkerheden og for at lette kontinuiteten i de ordninger, der er indført i henhold til direktiv 85/374/EØF, bør det også være muligt for en medlemsstat at opretholde eksisterende undtagelser fra udviklingsrisikoforsvaret i sit retssystem.

- (60) For at lette de nationale domstoles harmoniserede fortolkning af dette direktiv bør medlemsstaterne forpligtes til at offentliggøre endelige retsafgørelser om produktansvar i henhold til dette direktiv, dvs. de domme, der ikke kan eller ikke længere kan appelleres. For at begrænse den administrative byrde bør medlemsstaterne kun være forpligtet til at offentliggøre domme afsagt af nationale appeldomstole eller i højeste instans.
- (61) For at øge forståelsen af, hvordan dette direktiv anvendes på nationalt plan, til gavn for bl.a. offentligheden, retsvæsenets aktører, akademikere og medlemsstaterne, bør Kommissionen oprette og vedligeholde en lettilgængelig og offentligt tilgængelig database med de relevante domme samt henvisninger til relevante domme afsagt af Den Europæiske Unions Domstol.
- (62) Kommissionen bør foretage en evaluering af dette direktiv. I henhold til punkt 22 i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning ⁽¹⁷⁾ bør denne evaluering baseres på de fem kriterier effektivitet, virkningsfuldhed, relevans, sammenhæng og merværdi og bør danne grundlag for konsekvensanalyser af eventuelle yderligere foranstaltninger. Kommissionen bør i sin evalueringsrapport angive metoden for de beregninger, der anvendes i dens evaluering. Det er vigtigt, at Kommissionen indsamler alle relevante oplysninger på en måde, der undgår overregulering og en administrativ byrde for medlemsstaterne og de erhvervsdrivende, ved hjælp af oplysninger fra alle relevante og pålidelige kilder, herunder EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, nationale kompetente myndigheder og internationalt anerkendte organer og organisationer.
- (63) Af hensyn til retssikkerheden finder dette direktiv ikke anvendelse på produkter, der bringes i omsætning eller ibrugtages inden den 9. december 2026. Det er derfor nødvendigt at fastsætte overgangsordninger for at sikre fortsat ansvar i henhold til direktiv 85/374/EØF for skader forårsaget af defekte produkter, der er markedsført eller taget i brug inden denne dato.
- (64) Målene for dette direktiv, nemlig at sikre et velfungerende indre marked, ufordrejet konkurrence og et højt beskyttelsesniveau for fysiske personer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne på grund af varemarkedets karakter på EU-plan, men kan på grund af den harmoniserende virkning af fælles regler om ansvar bedre kan gennemføres på EU-plan, kan Unionen træffe 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 og formål

Dette direktiv fastsætter fælles regler om erhvervsdrivendes ansvar for skader, der påføres fysiske personer og forvoldes af defekte produkter, og om erstatning for sådanne skader.

Formålet med dette direktiv er at bidrage til et velfungerende indre marked og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af forbrugere og andre fysiske personer.

Artikel 2

Omfanget

1. Dette direktiv finder anvendelse på produkter, der bringes i omsætning eller ibrugtages efter den 9. december 2026.
2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på gratis og open source-software, der udvikles eller leveres som led i erhvervsvirksomhed.
3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på skader som følge af nukleare ulykker, for så vidt ansvaret for sådanne skader er omfattet af internationale konventioner, der er ratificeret af medlemsstaterne.
4. Dette direktiv berører ikke:
 - a) anvendelsen af EU-retten om beskyttelse af personoplysninger, navnlig forordning (EU) 2016/679 og direktiv 2002/58/EF og (EU) 2016/680
 - b) enhver ret, som en skadelidt har i henhold til nationale regler om ansvar i kontraktforhold eller om ansvar uden for kontraktforhold af andre grunde end et produkts defekt som omhandlet i dette direktiv, herunder nationale regler til gennemførelse af EU-retten
 - c) enhver ret, som en skadelidt har i henhold til en særlig ansvarsordning, der fandtes i national ret den 30. juli 1985.

Artikel 3

Harmoniseringsniveau

Medlemsstaterne må ikke i deres nationale lovgivning opretholde eller indføre bestemmelser, der afviger fra bestemmelserne i dette direktiv, herunder strengere eller mindre strenge bestemmelser, for at opnå et andet beskyttelsesniveau for forbrugere og andre fysiske personer, medmindre andet er fastsat i dette direktiv.

Artikel 4

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- (1) »produkt«: alt løsøre, selv om det er integreret i eller forbundet med et andet løsøre eller en fast ejendom det omfatter elektricitet, digitale produktionsfiler, råmaterialer og software;
- (2) »digital fremstillingsfil«: en digital version af eller digital skabelon for løsøre, som indeholder de funktionelle oplysninger, der er nødvendige for at fremstille en fysisk genstand ved at muliggøre automatiseret kontrol af maskiner eller værktøj

- (3) »relateret tjeneste«: en digital tjeneste, der er integreret i eller sammenkoblet med et produkt på en sådan måde, at fraværet af en sådan tjeneste ville forhindre produktet i at udføre en eller flere af sine funktioner
- (4) »komponent«: enhver genstand, hvad enten den er materiel eller immateriel, råmateriale eller beslægtet tjenesteydelse, der er integreret i eller indbyrdes forbundet med et produkt
- (5) »fabrikantens kontrol«: at:
- a) Fabrikanten af et produkt udfører eller, for så vidt angår tredjemands handlinger, tillader eller giver samtykke til:
 - i) integration, sammenkobling eller levering af en komponent, herunder softwareopdateringer eller -opgraderinger eller
 - ii) ændring af produktet, herunder væsentlige ændringer
 - b) producenten af et produkt har mulighed for selv at levere softwareopdateringer eller -opgraderinger eller via en tredjepart;
- (6) »data«: data som defineret i artikel 2, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/868 ⁽¹⁸⁾;
- (7) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed, mod eller uden vederlag
- (8) »bringe i omsætning«: den første tilgængeliggørelse af et produkt på EU-markedet
- (9) »ibrugtagning«: første anvendelse af et produkt i Unionen som led i erhvervsvirksomhed, mod eller uden vederlag, under omstændigheder, hvor produktet ikke er blevet bragt i omsætning inden dets første anvendelse
- (10) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, der:
- a) udvikler, fremstiller eller producerer et produkt
 - b) har et produkt konstrueret eller fremstillet, eller som ved at anbringe navn, varemærke eller andre kendetegn på dette produkt præsenterer sig som dets fabrikant eller
 - c) udvikler, fremstiller eller producerer et produkt til eget brug
- (11) »bemyndiget repræsentant«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på fabrikantens vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
- (12) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- (13) »udbyder af distributionstjenester«: enhver fysisk eller juridisk person, der som led i en erhvervsvirksomhed tilbyder mindst to af følgende tjenester: oplagring, emballering, adressering og forsendelse af et produkt uden at være ejendomsret til det pågældende produkt, bortset fra posttjenester som defineret i artikel 2, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv

97/67/EF ⁽¹⁹⁾, pakkeleveringstjenester som defineret i artikel 2, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/644 ⁽²⁰⁾ og alle andre posttjenester eller godstransporttjenester

- (14) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, der gør et produkt tilgængeligt på markedet, bortset fra fabrikanten eller importøren af det pågældende produkt
- (15) »erhvervsdrivende«: en fabrikant af et produkt eller en komponent, en udbyder af en relateret tjenesteydelse, en bemyndiget repræsentant, en importør, en udbyder af distributionstjenester eller en distributør
- (16) »onlineplatform«: onlineplatform som defineret i artikel 3, litra i), i forordning (EU) 2022/2065
- (17) »forretningshemmelighed«: forretningshemmelighed som defineret i artikel 2, nr. 1), i direktiv (EU) 2016/943
- (18) »væsentlig ændring«: en ændring af et produkt, efter at det er blevet bragt i omsætning eller taget i brug:
- a), der anses for at være væsentlig i henhold til relevante EU-regler eller nationale regler om produktsikkerhed eller
 - b) hvis der i relevante EU-regler eller nationale regler om produktsikkerhed ikke er fastsat nogen tærskel for, hvad der skal betragtes som en væsentlig ændring, at:
 - i) ændrer produktets oprindelige ydeevne, formål eller type, uden at denne ændring er forudset i fabrikantens oprindelige risikovurdering og
 - ii) ændrer farens art, skaber en ny fare eller øger risikoniveauet.

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 i overensstemmelse med dette direktiv.
2. Medlemsstaterne sikrer, at erstatningskrav i henhold til stk. 1 også kan indgives af:
 - a) en person, der har efterfulgt eller er indtrådt i den forurettede persons ret i henhold til EU-retten eller national ret eller kontrakt eller
 - b) en person, der handler på vegne af en eller flere skadelidte i henhold til EU-retten eller national ret.

Artikel 6

Skade

1. Retten til erstatning i henhold til artikel 5 gælder kun for følgende typer skader:

- a) død eller personskade, herunder lægeligt anerkendt skade på den psykiske sundhed
 - b) beskadigelse eller ødelæggelse af ejendom, undtagen:
 - i) selve det defekte produkt
 - ii) et produkt, der er beskadiget af en defekt komponent, der er integreret i eller forbundet med det pågældende produkt af fabrikanten af det pågældende produkt eller under denne fabrikants kontrol
 - iii) ejendom, der udelukkende anvendes til erhvervsmæssige formål
 - c) destruktion eller beskadigelse af data, der ikke bruges til professionelle formål.
2. Retten til erstatning i henhold til artikel 5 dækker alle materielle tab som følge af den skade, der er omhandlet i stk. 1 i nærværende artikel. Retten til erstatning omfatter også immaterielle tab som følge af den skade, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, i det omfang de kan erstattes i henhold til national ret.
3. Denne artikel berører ikke national ret om erstatning for skader i henhold til andre ansvarsordninger.

Artikel 7

Defekt

1. Et produkt anses for at være defekt, hvis det ikke giver den sikkerhed, som en person med rette kan forvente, eller som kræves i henhold til EU-retten eller national ret.
2. Ved vurderingen af et produkts defekt skal der tages hensyn til alle omstændigheder, herunder:
 - a) produktets præsentation og egenskaber, herunder mærkning, design, tekniske egenskaber, sammensætning og emballage samt monterings-, installations-, brugs- og vedligeholdelsesvejledning
 - b) med rimelighed forudsigelig anvendelse af produktet
 - c) virkningen på produktet af enhver evne til at fortsætte med at lære eller erhverve nye egenskaber, efter at det er bragt i omsætning eller taget i brug
 - d) den med rimelighed forudsigelige virkning på produktet af andre produkter, der kan forventes at blive anvendt sammen med produktet, herunder ved hjælp af sammenkobling
 - 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 forlod fabrikantens kontrol
 - f) relevante produktsikkerhedskrav, herunder sikkerhedsrelevante cybersikkerhedskrav

g) enhver tilbagekaldelse af produktet eller ethvert andet relevant indgreb vedrørende produktsikkerhed foretaget af en kompetent myndighed eller af en erhvervsdrivende som omhandlet i artikel 8

h) de specifikke behov hos den gruppe af brugere, hvis anvendelse produktet er beregnet til

i) hvis der er tale om et produkt, hvis formål er at forebygge skade, enhver manglende opfyldelse af produktets formål.

3. Et produkt anses ikke for at være defekt alene af den grund, at et bedre produkt, herunder opdateringer eller opgraderinger af et produkt, allerede er blevet bragt i omsætning eller efterfølgende bringes i omsætning eller ibrugtages.

Artikel 8

Erhvervsdrivende, der er ansvarlige for defekte produkter

1. Medlemsstaterne sikrer, at følgende erhvervsdrivende er ansvarlige for skader i overensstemmelse med dette direktiv:

a) fabrikanten af et defekt produkt

b) fabrikanten af en defekt komponent, hvis den pågældende komponent var integreret i eller forbundet med et produkt, som fabrikanten var herre over, og forårsagede, at produktet var defekt, og uden at dette berører fabrikantens ansvar, jf. litra a) og

c) hvis der er tale om en fabrikant af et produkt eller en komponent, der er etableret uden for Unionen, og uden at dette berører den pågældende fabrikants ansvar:

i) importøren af det defekte produkt eller den defekte komponent

ii) fabrikantens bemyndigede repræsentant og

iii) hvis der ikke er nogen importør, der er etableret i Unionen, eller en bemyndiget repræsentant, udbyderen af distributionstjenester.

Fabrikantens ansvar, jf. første afsnit, litra a), omfatter også enhver skade forårsaget af en defekt komponent, når den er integreret i eller forbundet med et produkt, som fabrikanten har kontrol over.

2. Enhver fysisk eller juridisk person, der i væsentlig grad ændrer et produkt uden for fabrikantens kontrol og derefter gør det tilgængeligt på markedet eller tager det i brug, anses for at være fabrikant af det pågældende produkt med henblik på stk. 1.

3. Medlemsstaterne sikrer, at hvis en erhvervsdrivende blandt de i stk. 1 omhandlede erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen, ikke kan identificeres, er hver distributør af det defekte produkt ansvarlig, hvis:

a) skadelidte anmoder den pågældende distributør om at identificere en erhvervsdrivende blandt de i stk. 1 omhandlede erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen, eller dennes egen distributør, der har leveret den pågældende vare og

b) den pågældende distributør undlader at identificere en erhvervsdrivende eller sin egen distributør som omhandlet i litra a) senest en måned efter modtagelsen af den anmodning, der er omhandlet i litra a).

4. Denne artikels stk. 3 finder også anvendelse på enhver udbyder af en onlineplatform, der giver forbrugere mulighed for at indgå aftaler om fjernsalg med erhvervsdrivende, og som ikke er en erhvervsdrivende, forudsat at betingelserne i artikel 6, stk. 3, i forordning (EU) 2022/2065 er opfyldt.

5. Hvis ofre ikke får erstatning, fordi ingen af de personer, der er omhandlet i stk. 1-4, kan drages til ansvar i henhold til dette direktiv, eller fordi de ansvarlige personer er insolvente eller er ophørt med at eksistere, kan medlemsstaterne anvende eksisterende nationale sektorspecifikke erstatningsordninger eller indføre nye i henhold til national ret, helst ikke finansieret af offentlige indtægter at yde passende erstatning til skadelidte, der har lidt skade forårsaget af defekte produkter.

Artikel 9

Fremlæggelse af bevismateriale

1. Medlemsstaterne sikrer, at sagsøgte efter anmodning fra en person, der kræver erstatning i en sag ved en national domstol for skade forårsaget af et defekt produkt («sagsøgeren»), og som har fremlagt kendsgerninger og beviser, der er tilstrækkelige til at underbygge sandsynligheden af erstatningskravet, er forpligtet til at fremlægge relevante beviser, som sagsøgte råder over — på de betingelser, der er fastsat i denne artikel.

2. Medlemsstaterne sikrer, at sagsøger efter anmodning fra en sagsøgt, der har fremlagt kendsgerninger og beviser, der er tilstrækkelige til at påvise, at sagsøgte har behov for beviser med henblik på at imødegå et erstatningskrav, i overensstemmelse med national ret er forpligtet til at fremlægge relevante beviser, som sagsøger råder over.

3. Medlemsstaterne sikrer, at fremlæggelse af dokumentation i henhold til stk. 1 og 2 og i overensstemmelse med national ret begrænses til, hvad der er nødvendigt og forholdsmæssigt.

4. Medlemsstaterne sikrer, at de nationale domstole, når de afgør, om fremlæggelse af bevismateriale, som en part har anmodet om, er nødvendig og forholdsmæssig, tager hensyn til alle berørte parter, herunder tredjeparters, legitime interesser, navnlig med hensyn til beskyttelse af fortrolige oplysninger og forretningshemmeligheder.

5. Medlemsstaterne sikrer, at de nationale domstole, når en sagsøgt er forpligtet til at videregive oplysninger, der er en forretningshemmelighed eller en påstået forretningshemmelighed, har beføjelse til efter behørigt begrundet anmodning fra en part

eller på eget initiativ at træffe de specifikke foranstaltninger, der er nødvendige for at bevare fortroligheden af disse oplysninger, når de anvendes eller omtales under eller efter retssagen.

6. Medlemsstaterne sikrer, at de nationale domstole, når en part er forpligtet til at fremlægge beviser, efter behørigt begrundet anmodning fra modparten, eller hvis den pågældende nationale domstol finder det hensigtsmæssigt og i overensstemmelse med national ret, har beføjelse til at kræve, at sådanne beviser fremlægges på en let tilgængelig og letforståelig måde — hvis en sådan præsentation af den nationale ret anses for forholdsmæssig med hensyn til omkostninger og indsats for den påkrævede part.

7. Denne artikel berører ikke nationale regler om fremlæggelse af bevismateriale forud for domsafsigelsen, hvis sådanne regler findes.

Artikel 10

Bevisbyrde

1. Medlemsstaterne sikrer, at en sagsøger er forpligtet til at bevise produktets defekt, den lidte skade og årsagssammenhængen mellem denne defekt og skaden.

2. Produktets defekt formodes at foreligge, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

a) sagsøgte undlader at fremlægge relevante beviser i henhold til artikel 9, stk. 1

b) klageren påviser, at produktet ikke opfylder obligatoriske produktsikkerhedskrav i EU-retten eller national ret, som har til formål at beskytte mod risikoen for den skade, som skadelidte har lidt eller

c) Sagsøger påviser, at skaden er forårsaget af en åbenlys funktionsfejl i produktet under brug med rimelighed forudseelig eller under normale omstændigheder.

3. Der formodes at foreligge årsagssammenhæng mellem produktets defekt og skaden, når det er fastslået, at produktet er defekt, og at den forvoldte skade er af en art, der typisk er forenelig med den pågældende defekt.

4. En national ret formoder, at produktet er defekt, eller at der er årsagssammenhæng mellem dets defekt og skaden eller begge dele, når der på trods af fremlæggelsen af beviser i overensstemmelse med artikel 9 og under hensyntagen til alle relevante omstændigheder i sagen:

a) klageren står over for uforholdsmæssigt store vanskeligheder, navnlig på grund af teknisk eller videnskabelig kompleksitet, med at bevise produktets defekt eller årsagssammenhængen mellem dets defekt og skaden eller begge dele og

b) Sagsøger påviser, at det er sandsynligt, at produktet er defekt, eller at der er en årsagssammenhæng mellem produktets defekt og skaden eller begge dele.

5. Sagsøgte har ret til at afkræfte enhver af de i stk. 2, 3 og 4 omhandlede formodninger.

Artikel 11

Fritagelse for ansvar

1. En erhvervsdrivende som omhandlet i artikel 8 er ikke ansvarlig for skader forårsaget af et defekt produkt, hvis den pågældende erhvervsdrivende kan bevise et af følgende:

- a) hvis der er tale om en producent eller importør, at denne ikke har bragt produktet i omsætning eller taget det i brug
- b) hvis der er tale om en distributør, at denne ikke har gjort produktet tilgængeligt på markedet
- c) at det er sandsynligt, at den defekt, der forårsagede skaden, ikke forelå på det tidspunkt, hvor produktet blev markedsført, taget i brug eller, hvis der er tale om en distributør, gjort tilgængeligt på markedet, eller at denne defekt er opstået efter dette tidspunkt
- d) at den defekt, der forårsagede skaden, skyldes, at produktet overholder lovkravene;
- e) at den objektive videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, hvor produktet blev bragt i omsætning eller ibrugtaget, eller i den periode, hvor produktet var under fabrikantens kontrol, ikke var af en sådan art, at defekten kunne opdages
- f) hvis der er tale om en fabrikant af en defekt komponent som omhandlet i artikel 8, stk. 1, første afsnit, litra b), at defekten ved det produkt, hvori komponenten er integreret, kan tilskrives produktets konstruktion eller de instruktioner, som fabrikanten af det pågældende produkt har givet fabrikanten af den pågældende komponent
- g) hvis der er tale om en person, der ændrer et produkt som omhandlet i artikel 8, stk. 2, at den defekt, der forårsagede skaden, vedrører en del af produktet, der ikke er berørt af ændringen.

2. Uanset stk. 1, litra c), fritages en erhvervsdrivende ikke for ansvar, hvis et produkts defekt skyldes et eller flere af følgende, forudsat at det er inden for fabrikantens kontrol:

- a) en relateret tjeneste;
- b) software, herunder softwareopdateringer eller -opgraderinger;
- c) mangel på softwareopdateringer eller opgraderinger, der er nødvendige for at opretholde sikkerheden;
- d) en væsentlig ændring af produktet.

KAPITEL III

ALMINDELIGE BESTEMMELSER OM ANSVAR

Artikel 12

Flere erhvervsdrivendes ansvar

1. Med forbehold af national ret om bidrags- eller regresrettigheder sikrer medlemsstaterne, at to eller flere økonomiske aktører, der er ansvarlige for den samme skade i henhold til dette direktiv, kan holdes solidarisk ansvarlige.

2. En fabrikant, der integrerer software som en komponent i et produkt, har ikke regresret over for fabrikanten af en defekt softwarekomponent, der forårsager skade, hvis:

- a) Fabrikanten af den defekte softwarekomponent var på tidspunktet for markedsføringen af den pågældende softwarekomponent en mikrovirksomhed eller en lille virksomhed, dvs. en virksomhed, der vurderet sammen med alle sine partnervirksomheder som defineret i artikel 3, stk. 2, i bilaget til Kommissionens henstilling 2003/361/EF ⁽²¹⁾ og tilknyttede virksomheder som defineret i artikel 3, stk. 3, i nævnte bilag, er en mikrovirksomhed som defineret i artikel 2, stk. 3, i nævnte bilag eller en lille virksomhed som defineret i artikel 2, stk. 2, i nævnte bilag og
- b) Den producent, der integrerede den defekte softwarekomponent i produktet, har indgået kontrakt med producenten af den defekte softwarekomponent om at give afkald på denne ret.

Artikel 13

Nedsættelse af ansvar

1. Med forbehold af national ret om bidrags- eller regresrettigheder sikrer medlemsstaterne, at en erhvervsdrivendes ansvar ikke nedsættes eller afvises, hvis skaden er forårsaget både af et produkts defekt og af en tredjemands handling eller undladelse.

2. En erhvervsdrivendes ansvar kan nedsættes eller afvises, hvis skaden er forårsaget både af produktets defekt og af fejl begået af skadelidte eller enhver person, som skadelidte er ansvarlig for.

Artikel 14

Regresret

Hvis mere end én økonomisk aktør er ansvarlig for den samme skade, har en økonomisk aktør, der har ydet skadelidte erstatning, ret til at retsmidler over for andre økonomiske aktører, der er ansvarlige i henhold til artikel 8, i overensstemmelse med national ret.

Artikel 15

Udelukkelse eller begrænsning af ansvar

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

Artikel 16

Forældelsesfristen

1. Medlemsstaterne sikrer, at der gælder en forældelsesfrist på tre år for indledning af sager om erstatning for skader, der er omfattet af dette direktivs anvendelsesområde. Forældelsesfristen løber fra den dag, hvor skadelidte fik eller med rimelighed burde have fået kendskab til følgende:

- a) skaden
- b) defekten;
- c) identiteten af den relevante økonomiske aktør, der kan holdes ansvarlig for denne skade i henhold til artikel 8.

2. Nationale bestemmelser om suspension eller afbrydelse af den i stk. 1 omhandlede forældelsesfrist berøres ikke af dette direktiv.

Artikel 17

Udløbsperiode

1. Medlemsstaterne sikrer, at en skadelidt ikke længere er berettiget til erstatning i henhold til dette direktiv efter udløbet af en periode på 10 år, medmindre den pågældende i mellemtiden har indledt en retssag mod en økonomisk aktør, der kan drages til ansvar i henhold til artikel 8. Fristen løber fra:

- a) datoen for markedsføringen eller ibrugtagningen af det defekte produkt, der har forårsaget skaden, eller
- b) hvis der er tale om et væsentligt ændret produkt, den dato, hvor produktet blev gjort tilgængeligt på markedet eller taget i brug efter en væsentlig ændring.

2. Uanset stk. 1 har skadelidte ikke længere ret til erstatning i henhold til dette direktiv efter udløbet af en periode på 25 år, hvis en skadelidt ikke har været i stand til at anlægge sag inden for 10 år efter de datoer, der er nævnt i stk. 1 — medmindre skadelidte i mellemtiden har indledt en retsforfølgning mod en erhvervsdrivende, der kan drages til ansvar i henhold til artikel 8.

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 18

Undtagelse fra beskyttelse mod udviklingsrisici

1. Uanset artikel 11, stk. 1, litra e), kan medlemsstaterne i deres retsorden opretholde eksisterende foranstaltninger, hvorved erhvervsdrivende er ansvarlige, selv om de kan godtgøre, at den objektive videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, hvor

produktet blev bragt i omsætning eller ibrugtaget, eller i den periode, hvor produktet var under fabrikantens kontrol, ikke var af en sådan art, at defekten kunne opdages.

Enhver medlemsstat, der ønsker at opretholde foranstaltninger i overensstemmelse med dette stykke, meddeler Kommissionen teksten til foranstaltningerne senest den 9. december 2026. Kommissionen underretter de øvrige medlemsstater herom.

2. Uanset artikel 11, stk. 1, litra e), kan medlemsstaterne i deres retsorden indføre eller ændre foranstaltninger, hvorved erhvervsdrivende er ansvarlige, selv om de godtgør, at den objektive videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, hvor produktet blev bragt i omsætning eller ibrugtaget, eller i den periode, hvor produktet var under fabrikantens kontrol, ikke var af en sådan art, at defekten kunne være af en sådan art. Opdaget.

3. De i stk. 2 omhandlede foranstaltninger er:

- a) begrænset til specifikke produktkategorier
- b) begrundet i mål af almen interesse og
- c) forholdsmæssigt, for så vidt som de er egnede til at sikre virkeliggørelsen af de tilsigtede mål og ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

4. En medlemsstat, der ønsker at indføre eller ændre en foranstaltning som omhandlet i stk. 2, meddeler Kommissionen teksten til den foreslåede foranstaltning og begrundet, hvordan foranstaltningen er i overensstemmelse med stk. 3. Kommissionen underretter de øvrige medlemsstater herom.

5. Kommissionen kan senest seks måneder efter modtagelsen af en meddelelse i henhold til stk. 4 afgive en udtalelse om teksten til den foreslåede foranstaltning og begrundelsen for den pågældende foranstaltning under hensyntagen til eventuelle bemærkninger fra andre medlemsstater. En medlemsstat, der ønsker at indføre eller ændre den pågældende foranstaltning, stiller den pågældende foranstaltning i bero i seks måneder efter meddelelsen til Kommissionen, medmindre Kommissionen afgiver sin udtalelse tidligere.

Artikel 19

Gennemsigtighed

1. Medlemsstaterne offentliggør i et lettilgængeligt og elektronisk format alle endelige domme, der er afsagt af deres nationale appeldomstole eller af den højeste instans i sager, der er indledt i henhold til dette direktiv. Offentliggørelsen af en sådan dom sker i overensstemmelse med national ret.

2. Kommissionen opretter og vedligeholder en lettilgængelig og offentligt tilgængelig database med de i stk. 1 omhandlede domme.

Artikel 20

Evaluerings

Kommissionen evaluerer senest den 9. december 2030 og derefter hvert femte år anvendelsen af dette direktiv og forelægger en rapport for Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg. Disse rapporter skal indeholde oplysninger om omkostninger og fordele ved gennemførelsen af dette direktiv, en sammenligning med OECD-landene og tilgængeligheden af produktansvarsforsikringer.

Artikel 21

Ophævelse og overgangsbestemmelse

Direktiv 85/374/EØF ophæves med virkning fra den 9. december 2026. Den finder dog fortsat anvendelse på produkter, der markedsføres eller ibrugtages inden denne dato.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses i overensstemmelse med sammenligningstabellen i bilaget.

Artikel 22

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 9. december 2026. De underretter straks Kommissionen herom.

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

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

Artikel 23

Ikrafttræden

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

Artikel 24

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 23. oktober 2024.

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

R. METSOLA

På Rådets vegne

Formand
ZSIGMOND B. P.

(¹) [EUT C 140 af 21.4.2023, s. 34.](#)

(²) Europa-Parlamentets holdning af 12.3.2024 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 10.10.2024.

(³) Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar ([EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29](#)).

(⁴) 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 beslutning 93/465/EØF ([EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82](#)).

(⁵) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 og direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) ([EUT L og 2024/1689 af 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj](#)).

(⁶) 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 (generel forordning om databeskyttelse) ([EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1](#)).

(⁷) 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, 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 ([EFT L 295, af 21.11.2018, s. 39](#)).

(⁸) 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](#)).

(⁹) 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](#)).

(¹⁰) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/2394 af 12. december 2017 om samarbejde mellem nationale myndigheder med ansvar for håndhævelse af lovgivning om forbrugerbeskyttelse og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2006/2004 ([EUT L 345 af 27.12.2017, s. 1](#)).

(¹¹) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/1828 af 25. november 2020 om adgang til indbringelse af sager til varetagelse af forbrugernes kollektive interesser og om ophævelse af direktiv 2009/22/EF ([EUT L 409 af 4.12.2020, s. 1](#)).

(¹²) 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](#)).

(¹³) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988 af 10. maj 2023 om produktsikkerhed i almindelighed, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/1828 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF og Rådets direktiv 87/357/EØF ([EUT L 135 af af 23.5.2023, s. 1](#)).

(¹⁴) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065 af 19. oktober 2022 om et indre marked for digitale tjenester og om ændring af direktiv 2000/31/EF (retsakt om digitale tjenester) ([EUT L 277 af 27.10.2022, s. 1](#)).

(¹⁵) 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](#)).

(¹⁶) 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](#)).

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

(¹⁸) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/868 af 30. maj 2022 om europæisk datastyring og om ændring af forordning (EU) 2018/1724 (forordningen om datastyring) ([EUT L 152 af 3.6.2022, s. 1](#)).

(¹⁹) 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](#)).

(²⁰) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/644 af 18. april 2018 om grænseoverskridende pakkeleveringstjenester ([EUT L 112 af 2.5.2018, s. 19](#)).

(²¹) Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder ([EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36](#)).

BILAG

Sammenligningstabel

Direktiv 85/374/EØF	Dette direktiv
Artikel 1	Artikel 1
—	Artikel 2, stk. 2
—	Artikel 3
Artikel 2	Artikel 4, nr. 1)
—	Artikel 4, nr. 2-9), 11 og 13-18
Artikel 3, stk. 1	Artikel 4, nr. 10), og artikel 8, stk. 1, første afsnit, litra a) og b)

Artikel 3, stk. 2	Artikel 4, nr. 12), og artikel 8, stk. 1, første afsnit, litra c), nr. i)
—	Artikel 5
Artikel 3, stk. 3	Artikel 8, stk. 3
—	Artikel 8, stk. 1, første afsnit, litra c), nr. ii) og iii), og andet afsnit, og stk. 2, 4 og 5
—	Artikel 9
Artikel 4	Artikel 10, stk. 1
—	Artikel 10, stk. 2-5
Artikel 5	Artikel 12, stk. 1
—	Artikel 12, stk. 2
Artikel 6	Artikel 7
Artikel 7	Artikel 11
Artikel 8	Artikel 13
—	Artikel 14
Artikel 9, stk. 1, litra a	Artikel 6, stk. 1, litra a
Artikel 9, stk. 1, litra b	Artikel 6, stk. 1, litra b
—	Artikel 6, stk. 1, litra c
—	Artikel 6, stk. 2
Artikel 9, stk. 2	Artikel 6, stk. 3
Artikel 10	Artikel 16
Artikel 11	Artikel 17, stk. 1
—	Artikel 17, stk. 2
Artikel 12	Artikel 15
—	Artikel 19
Artikel 13	Artikel 2, stk. 5, litra b) og c)
—	Artikel 2, stk. 5, litra a
Artikel 14	Artikel 2, stk. 3
—	Artikel 18, stk. 1
Artikel 15, stk. 1, litra b	Artikel 18, stk. 2
Artikel 15, stk. 2 og 3	Artikel 18, stk. 3, 4 og 5
Artikel 16	—

Artikel 17	Artikel 2, stk. 1
—	Artikel 20
—	Artikel 21
Artikel 18	—
Artikel 19	Artikel 22, stk. 1
Artikel 20	Artikel 22, stk. 2
Artikel 21	Artikel 20
—	Artikel 23
Artikel 22	Artikel 24

ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/2853/oj>

ISSN 1977-0677 (elektronisk udgave)

[Top](#)

Dette websted administreres af [Den Europæiske Unions Publikationskontor](#)

Brug for hjælp?

- [Hjælpesider](#)
- [Kontakt](#)
- [Sitemap](#)

Følg os

- [_x](#)

Juridisk

- [Juridisk meddelelse](#)
- [Cookie-politik](#)
- [Tilgængelighed](#)
- [Erklæring om beskyttelse af personlige oplysninger](#)

Information

- [Om EUR-Lex](#)
- [Nyhedsbrev](#)
- [Nyttige links](#)

Andre tjenester

- [Europæiske data](#)

- [EU-udbud](#)
- [EU's forskningsresultater](#)
- [EU Whoiswho](#)
- [EU-publikationer](#)

- [N-Lex](#)
- [Gældende EU-ret](#)
- [Sporing af EU-lovgivning](#)

Få mere at vide på [europa.eu](#)

Kontakt EU

- [Ring til os 00 800 6 7 8 9 10 11](#)
- [Brug andre telefonindstillinger](#)
- [Skriv til os via vores kontaktformular](#)
- [Mød os på et af EU-centrene](#)

Sociale medier

- [Søg efter EU's sociale mediekkanaler](#)

Juridisk

- [Sprog på vores hjemmesider](#)
- [Politik om beskyttelse af personlige oplysninger](#)
- [Juridisk meddelelse](#)
- [Cookies](#)

EU-institutionerne

- [Europa-Parlamentet](#)
- [Det Europæiske Råd](#)
- [Rådet for Den Europæiske Union](#)
- [Kommissionen](#)
- [Den Europæiske Unions Domstol \(EU-Domstolen\)](#)
- [Den Europæiske Centralbank \(ECB\)](#)
- [Den Europæiske Revisionsret](#)
- [Tjenesten for EU's Optræden Udadtil \(EU-Udenrigstjenesten\)](#)
- [Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg](#)
- [Det Europæiske Regionsudvalg \(RU\)](#)
- [Den Europæiske Investeringsbank](#)
- [Den Europæiske Ombudsmand](#)
- [Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse \(EDPS\)](#)
- [Det Europæiske Databeskyttelsesråd](#)
- [Det Europæiske Personaleudvælgelseskontor](#)
- [Den Europæiske Unions Publikationskontor](#)
- [Agenturer](#)