



2024/2853

18.11.2024

**SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2024/2853**

**ze dne 23. října 2024**

**o odpovědnosti za vadné výrobky a o zrušení směrnice Rady 85/374/EHS**

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,

v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Pro lepší fungování vnitřního trhu je nezbytné zajistit, aby nebyla narušována hospodářská soutěž a aby nebylo bráněno pohybu zboží. Směrnice Rady 85/374/EHS <sup>(3)</sup> stanoví společná pravidla pro odpovědnost za vadné výrobky s cílem odstranit rozdíly mezi právními systémy členských států, které mohou narušovat hospodářskou soutěž a ovlivňovat pohyb zboží v rámci vnitřního trhu. Větší harmonizace společných pravidel odpovědnosti za vadné výrobky stanovených v uvedené směrnici by dále přispěla k dosažení těchto cílů a zároveň zvýší úroveň ochrany zdraví nebo majetku spotřebitelů a jiných fyzických osob.
- (2) Odpovědnost bez zavinění ze strany hospodářských subjektů zůstává jediným prostředkem, jak přiměřeně řešit otázku spravedlivého rozdělení rizika spojeného s moderní technologickou výrobou.
- (3) Směrnice 85/374/EHS je účinným a důležitým nástrojem, avšak bylo by třeba ji revidovat s ohledem na vývoj související s novými technologiemi včetně umělé inteligence (AI), novými obchodními modely oběhového hospodářství a novými globálními dodavatelskými řetězci, které vedly k nesrovnalostem a právní nejistotě, zejména pokud jde o význam pojmu „výrobek“. Zkušenosti získané při uplatňování uvedené směrnice rovněž ukázaly, že se poškození potýkají s obtížemi při získávání náhrady škody kvůli omezením při uplatňování nároku na náhradu škody a kvůli problémům při shromažďování důkazů k prokázání odpovědnosti, zejména s ohledem na rostoucí technickou a vědeckou složitost. To zahrnuje nároky na náhradu škody související s novými technologiemi. Revize uvedené směrnice by proto podpořila zavádění a využívání těchto nových technologií včetně umělé inteligence a zároveň zajistila, aby žalobci požívali stejné úrovně ochrany bez ohledu na použitou technologii a aby všechny podniky měly prospěch z větší právní jistoty a rovných podmínek.
- (4) Revize směrnice 85/374/EHS by byla nutná k zajištění soudržnosti a souladu s právními předpisy o bezpečnosti výrobků a dozoru nad trhem na úrovni Unie a na vnitrostátní úrovni. Kromě toho je třeba vyjasnit základní pojmy a koncepty, aby byly zajištěny soudržnost, právní jistota a rovné podmínky na vnitřním trhu a aby byla zohledněna nedávná judikatura Soudního dvora Evropské unie.
- (5) Vzhledem k rozsáhlosti změn, jež by bylo nutné provést, aby směrnice 85/374/EHS zůstala účinná, a za účelem zajištění jednoznačnosti a právní jistoty by měla být uvedena směrnice zrušena a nahrazena touto směrnicí.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 140, 21.4.2023, s. 34.

<sup>(2)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 12. března 2024 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 10. října 2024.

<sup>(3)</sup> Směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky (Úř. věst. L 210, 7.8.1985, s. 29).

- (6) S cílem zajistit, aby byl unijní režim odpovědnosti za výrobek komplexní, by se objektivní odpovědnost za vadné výrobky měla vztahovat na všechny movité věci, včetně softwaru, a to i tehdy, když jsou začleněny do jiných movitých věcí nebo instalovány do nemovitých věcí.
- (7) Odpovědnost za vadné výrobky by se neměla vztahovat na škodu vzniklou v důsledku jaderných nehod v rozsahu, v němž se na odpovědnost za tuto škodu vztahují mezinárodní úmluvy ratifikované členskými státy.
- (8) Za účelem vytvoření skutečného vnitřního trhu s vysokou a jednotnou úrovní ochrany spotřebitelů a jiných fyzických osob a dosažení souladu s judikaturou Soudního dvora Evropské unie by členské státy neměly v otázkách spadajících do oblasti působnosti této směrnice zachovávat nebo zavádět přísnější nebo méně přísná ustanovení, než jsou ustanovení této směrnice.
- (9) Podle vnitrostátního práva členských států by mohl mít poškozený nárok na náhradu škody na základě smluvní odpovědnosti nebo na základě mimosmluvní odpovědnosti, která nezahrnuje odpovědnost výrobce za vady výrobku ve smyslu této směrnice. Týká se to například odpovědnosti založené na záruce za jakost nebo na zavinění anebo objektivní odpovědnosti hospodářských subjektů za škodu způsobenou vlastnostmi organismu vzniklými v důsledku genetického inženýrství. Tato ustanovení vnitrostátního práva, která slouží mimo jiné k dosažení cíle účinné ochrany spotřebitelů a jiných fyzických osob, by měla zůstat touto směrnicí nedotčena.
- (10) V některých členských státech jsou poškození oprávněni uplatňovat nároky na náhradu škody způsobené farmaceutickými výrobky v rámci zvláštního vnitrostátního systému odpovědnosti, čímž je již dosaženo účinné ochrany fyzických osob ve farmaceutickém odvětví. Právo vznášet takové nároky by nemělo být touto směrnicí dotčeno. Neměly by být vyloučeny ani změny takových zvláštních systémů odpovědnosti, pokud nenarušují účinnost systému odpovědnosti stanoveného v této směrnicí nebo její cíle.
- (11) Systémy odškodnění mimo rámec režimů odpovědnosti, jako jsou vnitrostátní systémy zdravotní péče, sociálního zabezpečení nebo pojištění, nespádají do oblasti působnosti této směrnice, a proto by neměly být vyloučeny. Některé členské státy například zavedly systémy odškodnění v případě farmaceutických výrobků, které způsobují škodu, aniž by byly vadné.
- (12) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES (\*) stanoví společné zásady a referenční ustanovení, která se mají použít ve všech odvětvových právních předpisech o výrobcích. K zajištění souladu s uvedeným rozhodnutím je vhodné uvést některá ustanovení této směrnice, zejména definice, do souladu s uvedeným rozhodnutím.
- (13) V digitálním věku mohou být výrobky hmotné i nehmotné. Software, jako jsou operační systémy, firmware, počítačové programy, aplikace nebo systémy AI, se na trhu vyskytuje stále častěji a hraje stále důležitější roli pro bezpečnost výrobků. Software může být uveden na trh jako samostatný výrobek nebo může být následně začleněn do jiných výrobků jako jejich součást a může způsobit škodu svým provedením. V zájmu právní jistoty by mělo být v této směrnicí vyjasněno, že software je pro účely uplatnění objektivní odpovědnosti výrobkem bez ohledu na způsob jeho dodání nebo použití, a tedy bez ohledu na to, zda je uložen na zařízení, zda je k němu přístup prostřednictvím komunikační sítě nebo cloudových technologií nebo zda je dodáván prostřednictvím modelu „software jako služba“. Za výrobek však nelze považovat informace, a pravidla odpovědnosti za vadné výrobky by se proto neměla vztahovat na obsah digitálních souborů, jako jsou mediální soubory nebo elektronické knihy nebo pouhý zdrojový kód softwaru. Vývojář nebo výrobce softwaru, včetně poskytovatelů systémů AI ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 (‡), by měl být považován za výrobce.
- (14) Svobodný software s otevřeným zdrojovým kódem, jehož zdrojový kód je otevřeně sdílen a uživatelé mohou tento software nebo jeho pozměněné verze svobodně prohlížet, používat, měnit a dále šířit, může přispívat k výzkumu a inovacím na trhu. Takový software je založen na licencích, jež každému dávají svobodu tento software spouštět, kopírovat, distribuovat, studovat, měnit a vylepšovat. Aby se nebránilo inovacím nebo výzkumu, neměla by se tato směrnice vztahovat na svobodný software s otevřeným zdrojovým kódem vyvinutý nebo dodaný mimo rámec obchodní činnosti, neboť takto vyvinuté nebo dodávané výrobky nejsou ze své podstaty uváděny na trh. Vývoj takového softwaru nebo přispívání k němu nelze chápat jako jeho dodání na trh. Poskytování takového softwaru

(\*) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82).

(‡) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (akt o umělé inteligenci) (OJ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

v otevřených úložištích by nemělo být považováno za jeho dodání na trh, ledaže se tak děje v rámci obchodní činnosti. Dodání bezplatného softwaru s otevřeným zdrojovým kódem neziskovými organizacemi by v zásadě nemělo být považováno za uskutečněné v souvislosti s podnikáním, ledaže k jeho dodání dojde v rámci obchodní činnosti. Pokud je však software dodáván za úplaty nebo za osobní údaje použité jinak než výhradně ke zlepšení bezpečnosti, kompatibility nebo interoperability softwaru, a je tedy dodáván v rámci obchodní činnosti, měla by se tato směrnice použít.

- (15) Pokud je svobodný software s otevřeným zdrojovým kódem dodaný mimo rámec obchodní činnosti následně začleněn výrobcem do výrobku jako jeho součást v rámci obchodní činnosti a je tak uváděn na trh, mělo by být možné činit odpovědným za škodu způsobenou vadou tohoto softwaru tohoto výrobce, nikoli však výrobce softwaru, protože ten by nesplňoval podmínky uvedení konkrétního výrobku nebo konkrétní součásti na trh.
- (16) Ačkoli digitální soubory jako takové nejsou považovány za výrobky spadající do působnosti této směrnice, měly by být za výrobky považovány digitální výrobní soubory, které obsahují funkční informace nezbytné k výrobě hmotného předmětu tím, že umožňují automatizované řízení strojů nebo nástrojů, jako jsou vrtačky, soustruhy, frézky a 3D tiskárny, aby byla zajištěna ochrana fyzických osob v případech, kdy jsou tyto soubory vadné. Například vadný soubor vyprojektovaný počítačem a použitý k vytvoření zboží 3D tiskem, které způsobí škodu, by měl zakládat odpovědnost podle této směrnice, pokud je tento soubor vyvinut nebo dodán v rámci obchodní činnosti. Aby se předešlo pochybnostem, je třeba upřesnit, že suroviny, jako jsou plyn a voda, a elektřina jsou výrobky.
- (17) Stále častěji se stává, že digitální služby jsou do výrobku začleněny nebo jsou s ním propojeny takovým způsobem, že absence služby by výrobku znemožnila plnit některou z jeho funkcí. Ačkoli by se tato směrnice neměla vztahovat na služby jako takové, je nezbytné rozšířit objektivní odpovědnost na takové začleněné nebo propojené digitální služby, protože určují bezpečnost výrobku stejně jako fyzické nebo digitální součásti. Tyto související služby by měly být považovány za součásti výrobku, do něhož jsou začleněny nebo s nímž jsou propojeny, pokud jsou pod kontrolou výrobce tohoto výrobku. Mezi související služby patří například nepřetržité poskytování údajů o provozu v navigačním systému, služba monitorování zdraví, která je závislá na čidlech fyzického výrobku pro sledování fyzické aktivity uživatele nebo zdravotních ukazatelů, služba regulace teploty, která monitoruje a reguluje teplotu inteligentní chladničky, nebo hlasová asistenční služba, která umožňuje ovládání jednoho nebo více výrobků pomocí hlasových povelů. Služby přístupu k internetu by neměly být považovány za související služby, neboť je nelze považovat za součást výrobku podléhajícího kontrole výrobce a bylo by nepřiměřené činit výrobce odpovědným za škodu způsobenou nedostatky ve službách přístupu k internetu. Výrobek, který je závislý na službách přístupu k internetu a nezachovává bezpečnost v případě ztráty připojení, by však za vadný podle této směrnice mohl být považován.
- (18) Související služby a jiné součásti, včetně aktualizací a vylepšení softwaru, by měly být považovány za služby pod kontrolou výrobce, pokud jsou začleněny do výrobku nebo jsou s ním propojeny nebo dodávány výrobcem nebo pokud výrobce povolí jejich začlenění, propojení nebo dodání třetí stranou nebo souhlasí s jejich začleněním, propojením nebo dodáním třetí stranou, například pokud výrobce inteligentního domácího spotřebiče souhlasí s tím, aby třetí strana poskytovala aktualizace softwaru pro spotřebič výrobce, nebo pokud výrobce prezentuje související službu nebo součást jako součást výrobku, i když je dodávána třetí stranou. Pokud výrobce pouze poskytne technickou možnost začlenění nebo propojení nebo doporučí určité značky nebo nezakáže možné související služby nebo součásti, nemělo by se to považovat za jeho souhlas se začleněním nebo s propojením.
- (19) Výrobek by měl být po svém uvedení na trh považován i nadále za výrobek pod kontrolou výrobce, pokud si výrobce ponechá možnost dodávat aktualizace nebo vylepšení softwaru buď sám, nebo prostřednictvím třetí strany.
- (20) Vzhledem k rostoucímu významu a hodnotě nehmotného majetku by mělo být nahrazeno také zničení nebo poškození dat, například digitálních souborů smazaných z pevného disku, včetně nákladů na obnovení těchto dat. Ochrana fyzických osob vyžaduje, aby byla náhrada majetkové škody dostupná nejen v důsledku úmrtí nebo újma na zdraví, jako jsou náklady na pohřeb nebo lékařské ošetření nebo ušlý příjem, a v důsledku škody na majetku, ale také v případě zničení nebo poškození dat. Zničení nebo poškození dat nezpůsobuje postiženému automaticky majetkovou škodu, pokud je schopna data bezplatně znovu získat, například pokud existuje záloha dat nebo lze data znovu stáhnout nebo pokud hospodářský subjekt dočasně nedostupná data obnoví nebo znovu vytvoří, například ve virtuálním prostředí. Zničení nebo poškození dat se liší od úniku údajů nebo porušení pravidel pro ochranu údajů,

a touto směrnicí proto není dotčena náhrada újmy za porušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 <sup>(6)</sup> nebo (EU) 2018/1725 <sup>(7)</sup> nebo směrnic Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES <sup>(8)</sup> nebo (EU) 2016/680 <sup>(9)</sup>.

- (21) V zájmu právní jistoty by tato směrnice měla vyjasňovat, že újma na zdraví zahrnuje i lékařsky uznané a lékařsky potvrzené poškození psychického zdraví, které má dopad na celkový zdravotní stav oběti a mohlo by vyžadovat léčbu nebo lékařskou péči, při zohlednění mimo jiné Mezinárodní klasifikace nemocí Světové zdravotnické organizace.
- (22) V souladu s cílem této směrnice poskytnout náhradu škody pouze fyzickým osobám by podle této směrnice neměla být nahrazována škoda na majetku používaném výhradně pro profesní účely. Aby bylo možné zmírnit potenciální riziko soudních sporů v příliš velkém počtu případů, neměla by být podle této směrnice nahrazována škoda způsobená zničením nebo poškozením dat používaných pro profesní účely, i když nejsou používána výlučně pro profesní účely.
- (23) Ačkoliv by členské státy měly stanovit povinnost plné a řádné náhrady veškeré majetkové škody v důsledku úmrtí nebo újmy na zdraví nebo v důsledku poškození nebo zničení majetku, jakož i zničení nebo poškození dat, pravidla pro výpočet náhrady škody by měly stanovit samy. Kromě toho by měla být nahrazena nemajetková újma vzniklá v důsledku škody, na niž se vztahuje tato směrnice, jako je bolest a utrpení, pokud vnitrostátní právo umožňuje náhradu této nemajetkové újmy.
- (24) Jiné druhy újmy než ty, které jsou stanoveny v této směrnicí, jako je čistě ekonomická újma, zásah do soukromí nebo diskriminace, by samy o sobě neměly zakládat odpovědnost podle této směrnice. Touto směrnicí by však nemělo být dotčeno právo na náhradu jakékoli škody, včetně nemajetkové újmy, v rámci jiných režimů odpovědnosti.
- (25) V zájmu ochrany fyzických osob by měla být nahrazena škoda na majetku fyzické osoby. Vzhledem k tomu, že majetek je stále častěji využíván jak pro soukromé, tak pro profesní účely, je vhodné stanovit náhradu škody na takovém majetku se smíšeným využitím. S ohledem na cíl této směrnice chránit fyzické osoby by měl být majetek používaný výhradně pro profesní účely z její oblasti působnosti vyloučen.
- (26) Tato směrnice by se měla vztahovat na výrobky uváděné na trh nebo v relevantních případech uváděné do provozu v rámci obchodní činnosti, ať už za úplaty, nebo bezplatně, například výrobky dodávané v rámci sponzorské kampaně nebo výrobky vyráběné za účelem poskytování služby financované z veřejných prostředků, neboť tento způsob dodání má stále hospodářský nebo obchodní charakter. Pojem „vedení do provozu“ je relevantní pro výrobky, které nejsou uvedeny na trh před jejich prvním použitím, jak tomu může být v případě výtahů, strojů nebo zdravotnických prostředků.
- (27) V rozsahu stanoveném vnitrostátním právem by se právo poškozených na náhradu škody mělo vztahovat na přímé oběti, které utrpí škodu přímo způsobenou vadným výrobkem, i na nepřímé oběti, které utrpí škodu v důsledku přímé škody oběti.
- (28) S ohledem na čím dál větší složitost výrobků, obchodních modelů a dodavatelských řetězců a vzhledem k tomu, že cílem této směrnice je zajistit, aby spotřebitelé a jiné fyzické osoby mohli snadno uplatnit své právo na náhradu škody způsobené vadnými výrobky, je důležité, aby členské státy zajistily, aby příslušné orgány a subjekty na ochranu spotřebitelů poskytovaly dotčeným spotřebitelům veškeré relevantní informace, a tito spotřebitelé tak mohli účinně uplatnit své právo na náhradu škody v souladu s touto směrnicí. V tomto směru je vhodné, aby členské státy

<sup>(6)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

<sup>(7)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

<sup>(8)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES ze dne 12. července 2002 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací (směrnice o soukromí a elektronických komunikacích) (Úř. věst. L 201, 31.7.2002, s. 37).

<sup>(9)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/680 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů příslušnými orgány za účelem prevence, vyšetřování, odhalování či stíhání trestných činů nebo výkonu trestů, o volném pohybu těchto údajů a o zrušení rámcového rozhodnutí Rady 2008/977/SVV (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 89).

zohlednily stávající povinnosti týkající se spolupráce mezi vnitrostátními orgány odpovědnými za vymáhání práva na ochranu spotřebitele, zejména povinnosti podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2394<sup>(10)</sup>. Je důležité, aby si vnitrostátní orgány nebo subjekty na ochranu spotřebitelů pravidelně vyměňovaly veškeré relevantní informace, které obdržely, a aby úzce spolupracovaly s orgány dozoru nad trhem. Členské státy mohou rovněž vyzvat příslušné orgány nebo subjekty na ochranu spotřebitelů k tomu, aby poskytovaly informace spotřebitelům, aby tito mohli účinně uplatnit své právo na náhradu škody v souladu s touto směrnicí.

- (29) Touto směrnicí nejsou dotčeny různé způsoby zjednáání nápravy na vnitrostátní úrovni, ať už prostřednictvím soudního řízení, mimosoudních řešení, alternativního řešení sporů nebo zástupných žalob podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/1828<sup>(11)</sup> nebo v rámci vnitrostátních systémů kolektivního odškodnění.
- (30) V zájmu ochrany zdraví a majetku fyzických osob by se vada výrobku měla určovat nikoliv na základě jeho vhodnosti k použití, ale na základě nedostatku bezpečnosti, jakou je osoba oprávněna očekávat nebo jakou stanoví unijní nebo vnitrostátní právo. Posouzení vady by mělo zahrnovat objektivní analýzu bezpečnosti, jakou může široká veřejnost oprávněně očekávat, a nemělo by se vztahovat k bezpečnosti, jakou může oprávněně očekávat konkrétní osoba. Bezpečnost, jakou široká veřejnost může oprávněně očekávat, by měla být posuzována mimo jiné s ohledem na zamýšlený účel, důvodně předvídatelné použití, prezentaci, objektivní povahu a vlastnosti daného výrobku, včetně jeho očekávané doby životnosti, jakož i na zvláštní požadavky skupiny uživatelů, pro které je výrobek určen. Některé výrobky, jako například zdravotnické prostředky potřebné k zachování života, obnášejí obzvláště vysoké riziko poškození osob, a proto jsou na ně kladeny značně vysoké nároky na bezpečnost. Aby bylo možné taková očekávání zohlednit, měl by mít soud možnost shledat výrobek vadným, aniž by byla zjištěna jeho skutečná vada, pokud patří do stejné výrobní série jako výrobek, u něhož již bylo prokázáno, že je vadný.
- (31) Při posuzování vady by měla být zohledněna prezentace výrobku. Varování nebo jiné informace poskytnuté s výrobkem však nelze považovat za dostatečné k tomu, aby byl jinak vadný výrobek považován za bezpečný, neboť vada by měla být určena s ohledem na bezpečnost, jakou je široká veřejnost oprávněna očekávat. Odpovědnosti podle této směrnice se proto nelze vyhnout pouhým uvedením všech možných vedlejších účinků výrobku. Při určování vady výrobku zahrnuje důvodně předvídatelné použití rovněž nesprávné použití, které není za daných okolností nepřiměřené, jako je předvídatelné chování uživatele strojního zařízení vyplývající z nedostatečné pozornosti nebo předvídatelné chování určitých skupin uživatelů, jako jsou děti.
- (32) Aby se zohlednil rostoucí výskyt vzájemně propojených výrobků, mělo by posouzení bezpečnosti výrobku zohledňovat důvodně předvídatelné dopady jiných výrobků na daný výrobek, například v rámci systému pro inteligentní domácnost. Zohledněn by měl být rovněž dopad jakékoli schopnosti výrobku učit se nebo získávat nové prvky poté, co je uveden na trh nebo do provozu, na jeho bezpečnost, aby se odrazilo oprávněné očekávání, že software výrobku a základní algoritmy jsou navrženy tak, aby se zabránilo nebezpečnému chování výrobku. Výrobce, který navrhne výrobek, jenž je schopen vyvinout neočekávané chování, by proto měl zůstat odpovědný za chování, které způsobuje škodu. Aby se zohlednilo, že v digitálním věku zůstává mnoho výrobků pod kontrolou výrobce i po jejich uvedení na trh, měl by být při posuzování bezpečnosti výrobku zohledněn také okamžik, kdy výrobek přestává být pod kontrolou výrobce. Výrobek může být shledán vadným také z důvodu svých slabých míst v oblasti kybernetické bezpečnosti, například pokud nesplňuje požadavky kybernetické bezpečnosti relevantní pro jeho bezpečnost.
- (33) Aby se zohlednila povaha výrobků, jejichž samotným účelem je zabránit škodě, jako jsou výstražné mechanismy typu detektoru kouře, mělo by posouzení vady takového výrobku zohlednit nesplnění tohoto účelu.
- (34) S cílem zohlednit význam právních předpisů týkajících se bezpečnosti výrobků a dozoru nad trhem pro určení úrovně bezpečnosti, jakou může konkrétní osoba oprávněně očekávat, by mělo být vyjasněno, že při tomto posuzování vady by měly být zohledněny relevantní požadavky na bezpečnost výrobku, včetně požadavků na

<sup>(10)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2394 ze dne 12. prosince 2017 o spolupráci mezi vnitrostátními orgány příslušnými pro vymáhání dodržování právních předpisů na ochranu zájmů spotřebitelů a o zrušení nařízení (ES) č. 2006/2004 (Úř. věst. L 345, 27.12.2017, s. 1).

<sup>(11)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/1828 ze dne 25. listopadu 2020 o zástupných žalobách na ochranu kolektivních zájmů spotřebitelů a o zrušení směrnice 2009/22/ES (Úř. věst. L 409, 4.12.2020, s. 1).

kybernetickou bezpečnost, a zásahy příslušných orgánů, jako je stahování výrobků z trhu, nebo zásahy samotných hospodářských subjektů. Takové zásahy by však samy o sobě neměly zakládat domněnku vady.

- (35) V zájmu možnosti volby pro spotřebitele a podpory inovací, výzkumu a snadného přístupu k novým technologiím by existence nebo následné uvedení dokonalejšího výrobku na trh neměly samy o sobě vést k závěru, že je výrobek vadný. Stejně tak by dodání aktualizací nebo vylepšení výrobku neměly samy o sobě vést k závěru, že předchozí verze výrobku je vadná.
- (36) Ochrana fyzických osob vyžaduje, aby každý výrobce zapojený do výrobního procesu mohl být činěn odpovědným, pokud jsou jimi dodané výrobek nebo součást vadné. To zahrnuje každou osobu, která se prezentuje jako výrobce tím, že na výrobek umístí své jméno, ochrannou známku nebo jiný rozlišovací znak nebo k tomu zmocní třetí osobu, neboť tím vyvolává dojem, že je zapojena do výrobního procesu nebo že za něj přebírá odpovědnost. Pokud výrobce začlení do výrobku vadnou součást od jiného výrobce, měl by mít poškozený možnost požadovat náhradu stejné škody od výrobce výrobku i od výrobce součásti. Je-li součást začleněna do výrobku mimo kontrolu výrobce tohoto výrobku, měl by mít poškozený možnost požadovat od výrobce součásti náhradu škody, pokud je samotná součást výrobkem podle této směrnice.
- (37) S cílem zajistit, aby poškození měli vymahatelný nárok na náhradu škody, pokud je výrobce výrobku usazen mimo Unii, by mělo být možné, aby odpovědnost nesl dovozce tohoto výrobku a zplnomocněný zástupce výrobce jmenovaný v souvislosti s konkrétními úkoly podle právních předpisů Unie, například podle právních předpisů o bezpečnosti výrobků a dozoru nad trhem. Dozor nad trhem ukázal, že dodavatelské řetězce někdy zahrnují hospodářské subjekty, které vzhledem ke své novátorské formě nezapadají snadno do tradičních dodavatelských řetězců podle stávajícího právního rámce. To platí zejména pro poskytovatele služeb kompletního vyřízení objednávek, kteří vykonávají řadu stejných funkcí jako dovozci, avšak nemusí vždy odpovídat tradiční definici dovozce v právu Unie. Stále významnější úlohu jakožto hospodářské subjekty hrají poskytovatelé služeb kompletního vyřízení objednávek, kteří umožňují a usnadňují přístup výrobků ze třetích zemí na trh Unie. Tento významový posun se již odráží v rámci pro bezpečnost výrobků a dozor nad trhem, zejména v nařízeních Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020<sup>(12)</sup> a (EU) 2023/988<sup>(13)</sup>. Proto by mělo být možné činit poskytovatele služeb kompletního vyřízení objednávek odpovědnými, ale vzhledem k podpůrné povaze jejich úlohy by měli být odpovědní pouze v případě, že v Unii není usazen žádný dovozce nebo zplnomocněný zástupce. V zájmu účinného směřování odpovědnosti na výrobce, dovozce, zplnomocněného zástupce a poskytovatele služeb kompletního vyřízení objednávek by distributory mělo být možné činit odpovědnými pouze v případě, že neprodleně neurčí příslušný hospodářský subjekt usazený v Unii.
- (38) Online prodej soustavně a stabilně roste a vede ke vzniku nových obchodních modelů a nových subjektů na trhu, například online platform. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2065<sup>(14)</sup> a nařízení (EU) 2023/988 upravují mimo jiné odpovědnost online platform, pokud jde o nezákonný obsah, a to i ve vztahu k prodeji výrobků. Pokud online platformy plní v souvislosti s vadným výrobkem úlohu výrobce, dovozce, zplnomocněného zástupce, poskytovatele služeb kompletního vyřízení objednávek nebo distributora, měly by nést stejnou odpovědnost jako tyto hospodářské subjekty. Pokud mají online platformy při prodeji výrobků pouze úlohu zprostředkovatele mezi obchodníky a spotřebiteli, vztahuje se na ně podmíněně zproštění odpovědnosti podle nařízení (EU) 2022/2065. Nařízení (EU) 2022/2065 však stanoví, že online platformy, které spotřebitelům umožňují uzavírat s obchodníky smlouvy na dálku, nejsou zproštěny odpovědnosti podle právních předpisů na ochranu spotřebitele, pokud prezentují výrobek nebo jinak umožňují dotýcnou konkrétní transakci způsobem, jenž průměrného spotřebitele vede k domněnce, že výrobek je poskytován samotnou online platformou nebo obchodníkem, který jedná z jejího pověření nebo pod jejím dohledem. V souladu s touto zásadou by v případě, že online platformy takto výrobek prezentují nebo jinak umožňují konkrétní transakci, mělo být možné, aby nesly odpovědnost stejně jako distributoři podle této směrnice. Proto by se na tyto online platformy měla obdobně použít ustanovení této směrnice týkající se distributorů. To znamená, že tyto online platformy by měly nést odpovědnost pouze tehdy, pokud výrobek prezentují nebo jinak umožňují konkrétní transakci způsobem, který by u průměrného

<sup>(12)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011 (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 1).

<sup>(13)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/988 ze dne 10. května 2023 o obecné bezpečnosti výrobků, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 a směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/1828 a o zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES a směrnice Rady 87/357/EHS (Úř. věst. L 135, 23.5.2023, s. 1).

<sup>(14)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2065 ze dne 19. října 2022 o jednotném trhu digitálních služeb a o změně směrnice 2000/31/ES (nařízení o digitálních službách) (Úř. věst. L 277, 27.10.2022, s. 1).

spotřebitele vedl k domněnce, že výrobek je poskytován buď samotnou online platformou, nebo obchodníkem jednajícím z jejího pověření nebo pod její kontrolou, a pouze v případě, že online platforma urychleně neidentifikuje příslušný hospodářský subjekt usazený v Unii.

- (39) Při přechodu od lineárního k oběhovému hospodářství jsou výrobky navrhovány tak, aby měly delší životnost, byly opětovně použitelné a aby je bylo možné opravit a vylepšovat. Unie rovněž podporuje inovativní a udržitelné formy výroby a spotřeby, které prodlužují funkčnost výrobků a součástí, jako jsou repasování, renovace a opravy, jak je uvedeno ve sdělení Komise ze dne 11. března 2020 nazvaném „Nový akční plán pro oběhové hospodářství – Čistší a konkurenceschopnější Evropa“. Pokud je výrobek podstatně změněn a poté dodán na trh nebo uveden do provozu, považuje se za nový výrobek. Pokud je změna provedena mimo kontrolu původního výrobce, mělo by být možné, aby osoba, která podstatnou změnu provedla, nesla odpovědnost jako výrobce pozměněného výrobku, neboť podle relevantního práva Unie odpovídá za soulad výrobku s bezpečnostními požadavky. Zda jde o podstatnou změnu, by mělo být určeno podle kritérií stanovených relevantním unijním a vnitrostátním právem v oblasti o bezpečnosti výrobků, včetně nařízení (EU) 2023/988. Nejsou-li pro daný výrobek stanovena žádná taková kritéria, měly by být za podstatné změny považovány změny, které mění původní zamýšlené funkce výrobku, ovlivňují jeho soulad s platnými bezpečnostními požadavky nebo mění jeho rizikový profil. Provádí-li podstatnou změnu původní výrobce nebo je-li prováděna pod jeho kontrolou a tato podstatná změna způsobuje, že výrobek je vadný, neměl by mít tento výrobce možnost vyhnout se odpovědnosti tvrzením, že vada vznikla poté, co uvedl výrobek na trh nebo do provozu. V zájmu spravedlivého rozdělení rizik v oběhovém hospodářství by měl být hospodářský subjekt, který provede podstatnou změnu, a který není původním výrobcem, zproštěn odpovědnosti, pokud může prokázat, že škoda souvisí s částí výrobku, která není změnou dotčena. Na hospodářské subjekty, které provádějí opravy nebo jiné operace, jež nezahrnují podstatné změny, by se odpovědnost podle této směrnice vztahovat neměla.
- (40) Vzhledem k tomu, že výrobky mohou být navrženy způsobem, který umožňuje provádět změny prostřednictvím změn softwaru, včetně vylepšení, měly by se na změny provedené prostřednictvím aktualizace nebo vylepšení softwaru vztahovat stejné zásady jako na změny provedené jinými způsoby. Pokud je podstatná změna provedena aktualizací nebo vylepšením softwaru nebo v důsledku průběžného učení systému AI, měl by být podstatně změněný výrobek považován za dodaný na trh nebo uvedený do provozu v okamžiku, kdy je tato změna skutečně provedena.
- (41) Pokud poškození nezískají náhradu škody, protože nikdo nenese odpovědnost podle této směrnice nebo protože odpovědné osoby jsou v platební neschopnosti nebo přestaly existovat, mohou členské státy použít stávající vnitrostátní odvětvové systémy odškodnění nebo zavést nové odvětvové systémy odškodnění podle vnitrostátního práva s cílem náležitě nahradit poškozeným utrpěnou škodu způsobenou vadnými výrobky. O tom, zda jsou tyto systémy odškodnění zcela nebo zčásti financovány z veřejných nebo soukromých příjmů, rozhodují členské státy.
- (42) Vzhledem k tomu, že hospodářským subjektům je uložena odpovědnost bez ohledu na zavinění, a s cílem dosáhnout spravedlivého rozdělení rizika by poškozený, který uplatňuje nárok na náhradu škody způsobené vadným výrobkem, měl nést důkazní břemeno ohledně škody, vady výrobku a příčinné souvislosti mezi nimi, v souladu s důkazním standardem podle vnitrostátního práva. Osoby, které se domáhají náhrady škody, jsou však často ve srovnání s výrobcem ve značné nevýhodě, pokud jde o přístup k informacím o tom, jak byl výrobek vyroben a jak funguje, a jejich pochopení. Tato informační asymetrie může narušit spravedlivé rozdělení rizika, zejména v případech, které jsou technicky nebo vědecky složité. Je proto nezbytné usnadnit žalobcům přístup k důkazním prostředkům, které mají být použity v soudním řízení. Mezi tyto důkazní prostředky patří i dokumenty, které musí žalovaný nově vytvořit shromážděním nebo roztříděním dostupných důkazních prostředků. Při posuzování žádosti o zpřístupnění důkazních prostředků by měly vnitrostátní soudy zajistit, aby byl tento přístup omezen na to, co je nezbytné a přiměřené, mimo jiné proto, aby se zabránilo nespecifickému vyhledávání informací, které nejsou pro řízení relevantní, a aby byly chráněny důvěrné informace, jako jsou informace, které jsou předmětem povinnosti mlčenlivosti a obchodního tajemství v souladu s unijním a vnitrostátním právem, zejména se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943<sup>(15)</sup>. S ohledem na složitost určitých druhů důkazních prostředků, například důkazních prostředků týkajících se digitálních výrobků, by za určitých podmínek měly mít vnitrostátní soudy možnost požadovat, aby byly tyto důkazní prostředky předloženy ve snadno přístupné a snadno srozumitelné podobě.

<sup>(15)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943 ze dne 8. června 2016 o ochraně nezveřejněného know-how a obchodních informací (obchodního tajemství) před jejich neoprávněným získáním, využitím a zpřístupněním (Úř. věst. L 157, 15.6.2016, s. 1).

- (43) Tato směrnice harmonizuje pravidla pro zpřístupnění důkazních prostředků pouze v rozsahu, v němž tyto otázky upravuje. Mezi otázky, které tato směrnice neupravuje, patří pravidla pro zpřístupnění důkazních prostředků před zahájením řízení, míru konkrétnosti žádosti o důkazní prostředky, třetí strany, případy určovacích žalob a sankcí za nedodržení povinnosti zpřístupnit důkazní prostředky.
- (44) Vzhledem k tomu, že žalovaní mohou potřebovat přístup k důkazním prostředkům, které má k dispozici žalobce, aby mohli rozporovat nárok na náhradu škody podle této směrnice, měli by mít žalovaní rovněž možnost získat přístup k důkazním prostředkům. Podobně jako v případě žádosti žalobce o zpřístupnění důkazních prostředků by vnitrostátní soudy měly při posuzování žádosti žalovaného o zpřístupnění důkazních prostředků zajistit, aby byl tento přístup omezen na to, co je nezbytné a přiměřené, mimo jiné s cílem zabránit nespécifickému vyhledávání informací, které nejsou pro řízení relevantní, a chránit důvěrné informace.
- (45) Vnitrostátní soudy by měly být oprávněny přijmout zvláštní opatření k zajištění důvěrnosti obchodního tajemství, jak je vymezeno ve směrnici (EU) 2016/943, během řízení i po něm, přičemž by mělo být dosaženo spravedlivé a přiměřené rovnováhy mezi zájmy vlastníka obchodního tajemství týkajícími se utajení a zájmy poškozeného. Taková opatření by měla zahrnovat přinejmenším opatření k omezení přístupu k dokumentům obsahujícím obchodní tajemství nebo údajné obchodní tajemství a omezení účasti na soudním jednání na omezený počet osob nebo umožnění přístupu k redigovaným dokumentům nebo přepisům z tohoto jednání. Při rozhodování o těchto opatřeních je vhodné, aby vnitrostátní soudy zohlednily potřebu zajistit právo na účinnou právní ochranu a spravedlivý proces, oprávněné zájmy stran a případně třetích stran a potenciální újmu, která by mohla vzniknout kterékoli ze stran nebo případně třetím stranám v důsledku přijetí nebo zamítnutí těchto opatření.
- (46) Je nutné zmírnit důkazní břemeno žalobce, pokud jsou splněny určité podmínky. Vyvratitelné skutkové domněnky jsou běžným mechanismem pro zmírnění důkazních obtíží žalobce a umožňují soudu založit existenci vady nebo příčinné souvislosti na existenci jiné skutečnosti, která byla prokázána, při zachování práv žalovaného. Aby byl žalovaný motivován k dodržování povinnosti zpřístupnit informace, měly by vnitrostátní soudy v případě, že žalovaný tuto povinnost nesplní, předpokládat vadu výrobku. Na ochranu spotřebitelů a jiných fyzických osob před rizikem poškození bylo přijato mnoho povinných bezpečnostních požadavků, a to i na základě nařízení (EU) 2023/988. Aby se posílil úzký vztah mezi pravidly v oblasti bezpečnosti výrobků a pravidly odpovědnosti, mělo by nedodržení těchto požadavků rovněž vést k domněnce vady. To zahrnuje i případy, kdy výrobek není vybaven prostředky pro zaznamenávání informací o provozu výrobku, jak vyžaduje unijní nebo vnitrostátní právo. Totéž by mělo platit v případě zjevné závady, například v případě skleněné lahve, která při důvodně předvídatelném používání exploduje, neboť je zbytečně zatěžující požadovat po žalobci, aby prokázal vadu, pokud jsou okolnosti takové, že její existence je nesporná. Důvodně předvídatelné použití zahrnuje použití, pro které je výrobek určen v souladu s informacemi poskytnutými výrobcem nebo hospodářským subjektem, který jej uvádí na trh, běžné použití určené návrhem a konstrukcí výrobku a použití, které lze důvodně předvídat, pokud by takové použití mohlo vyplývat z dovoleného a snadno předvídatelného lidského chování.
- (47) Pokud bylo zjištěno, že výrobek je vadný a druh vzniklé škody je, především na základě podobných případů, obvykle způsoben danou vadou, neměl by být žalobce povinen prokazovat příčinnou souvislost a její existence by se měla předpokládat.
- (48) Vnitrostátní soudy by měly předpokládat vadu výrobku nebo příčinnou souvislost mezi škodou a vadou, případně obojí, pokud by navzdory poskytnutí informací žalovaným bylo pro žalobce příliš obtížné prokázat vadu výrobku nebo příčinnou souvislost, případně obojí, zejména s ohledem na technickou nebo vědeckou složitost daného případu. Měly by tak učinit s přihlédnutím ke všem okolnostem daného případu. V takových případech by uložení obvyklého důkazního standardu vyžadovaného vnitrostátním právem, které často vyžaduje vysokou míru pravděpodobnosti, oslabilo účinnost práva na náhradu škody. Proto by vzhledem k tomu, že výrobci mají odborné znalosti a jsou lépe informováni než poškození, a aby bylo zachováno spravedlivé rozdělení rizik a současně se zabránilo obrácení důkazního břemene, měl být žalobce povinen osvědčit, týkají-li se žalobcovy obtíže prokázání vady, pouze to, že je pravděpodobné, že byl výrobek vadný, nebo, týkají-li se žalobcovy obtíže prokázání příčinné souvislosti, pouze to, že vada výrobku je pravděpodobnou příčinou škody. Vnitrostátní soudy by měly technickou nebo vědeckou složitost posuzovat případ od případu s přihlédnutím k různým faktorům. Tyto faktory by měly zahrnovat složitou povahu výrobku, jako například inovativního zdravotnického prostředku, složitou povahu použité technologie, jako je strojové učení, složitou povahu informací a dat, které má žadatel analyzovat, a složitou povahu příčinné souvislosti, jako je souvislost mezi farmaceutickým nebo potravinářským výrobkem a výskytem

zdravotního problému, nebo souvislost, jejíž prokázání by vyžadovalo, aby žalobce vysvětlil vnitřní fungování systému AI. Rovněž posouzení nadměrných obtíží by vnitrostátní soudy měly provádět případ od případu. Žalobce by sice měl předložit argumenty osvědčující nadměrné obtíže, ale jejich prokázání by nemělo být vyžadováno. Například k tomu, aby soud v případě nároku týkajícího se systému AI mohl rozhodnout o existenci nadměrných obtíží, by žalobce neměl být povinen vysvětlovat specifické vlastnosti systému AI ani to, jak tyto vlastnosti ztěžují prokázání příčinné souvislosti. Žalovaný by měl mít možnost napadnout všechny prvky nároku, včetně existence nadměrných obtíží.

- (49) V zájmu spravedlivého rozdělení rizika by měly být hospodářské subjekty zproštěny odpovědnosti, pokud mohou prokázat existenci zvláštních okolností vylučujících odpovědnost. Neměly by být odpovědné, pokud mohou prokázat, že jiná osoba než ony samy způsobila, že výrobek opustil výrobní proces proti jejich vůli, nebo že důvodem vady výrobku bylo právě dodržování zákonných požadavků.
- (50) Okamžik uvedení na trh nebo do provozu je obvykle okamžik, kdy výrobek přestává být pod kontrolou výrobce, zatímco u distributorů je to okamžik, kdy výrobek dodají na trh. Výrobci by proto měli být zproštěni odpovědnosti, pokud prokáží, že je pravděpodobné, že vada, která způsobila škodu, neexistovala v okamžiku, kdy výrobek uváděli na trh nebo do provozu, nebo že tato vada vznikla až později. Jelikož však digitální technologie umožňují výrobcům vykonávat kontrolu i po okamžiku uvedení výrobku na trh nebo do provozu, měli by výrobci i nadále nést odpovědnost za vady, které vzniknou později v důsledku softwaru nebo souvisejících služeb, které jsou pod jejich kontrolou, ať už v podobě aktualizací nebo vylepšení, či algoritmů strojového učení. Takový software nebo související služby by měly být považovány za služby pod kontrolou výrobce, pokud je tento výrobce dodává nebo pokud je povoluje či jinak souhlasí s jejich dodáváním třetí stranou. Je-li například inteligentní televize prezentována tak, že zahrnuje určitou videoaplikaci, ale uživatel si tuto aplikaci musí stáhnout z webových stránek třetí strany po zakoupení této televize, měli by výrobce této televize spolu s výrobcem videoaplikace i nadále odpovídat za škodu způsobenou vadou videoaplikace, i když vada vznikla až po uvedení dané televize na trh.
- (51) Možnost hospodářských subjektů vyhnout se odpovědnosti tím, že prokáží, že vada vznikla až po uvedení výrobku na trh nebo do provozu, by měla být omezena v případě, že vada výrobku spočívá v nedostatečných aktualizacích nebo vylepšeních softwaru nezbytných k odstranění slabých míst kybernetické bezpečnosti a k zachování bezpečnosti výrobku. Tato slabá místa mohou výrobek ovlivnit takovým způsobem, že způsobí škodu ve smyslu této směrnice. Vzhledem k odpovědnosti výrobců podle unijního práva za bezpečnost výrobků po celou dobu jejich životního cyklu, například podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745<sup>(16)</sup>, by výrobci neměli být zproštěni odpovědnosti za škodu způsobenou jejich vadným výrobkem, pokud je tato vada důsledkem toho, že nedodali bezpečnostní aktualizace nebo vylepšení softwaru nezbytné k řešení slabých míst výrobku v reakci na vyvíjející se rizika kybernetické bezpečnosti. Tato odpovědnost by se neměla vztahovat na případy, kdy je dodání nebo instalace takového softwaru mimo kontrolu výrobce, například pokud vlastník výrobku nenainstaluje aktualizaci nebo vylepšení, které byly dodány za účelem zajištění nebo zachování úrovně bezpečnosti výrobku. Tato směrnice neukládá žádnou povinnost poskytovat aktualizace nebo vylepšení výrobku.
- (52) V zájmu spravedlivého rozdělení rizik by hospodářské subjekty měly být rovněž zproštěny odpovědnosti, pokud prokáží, že stav vědeckých a technických znalostí, určený s ohledem na nejpokročilejší úroveň dostupných objektivních znalostí, a nikoli na skutečné znalosti dotčeného hospodářského subjektu, byl v době, kdy byl výrobek pod kontrolou výrobce, takový, že neumožnil zjistit jeho vadu.
- (53) Mohou nastat situace, kdy za tutéž škodu odpovídají dvě nebo více stran, zejména pokud je do výrobku začleněna vadná součást, která způsobí škodu. V takovém případě by poškozený měl mít možnost požadovat náhradu škody jak od výrobce, který vadnou součást začlenil do svého výrobku, tak od výrobce samotné vadné součásti. Za účelem zajištění ochrany fyzických osob by v takových situacích měly být všechny strany odpovědné společně a nerozdílně.
- (54) Vysoký stupeň inovací je zvláště nezbytný v odvětví softwaru. S cílem podpořit inovační kapacitu mikropodniků a malých podniků, které vyrábějí software, by mělo být možné, aby se tyto podniky smluvně dohodly s výrobcí, kteří začleňují jejich software do výrobku, že v případě vadné softwarové součásti způsobující škodu nebude výrobce

<sup>(16)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

moci uplatnit postih vůči výrobci softwaru. Taková smluvní ujednání, která se již používají v některých členských státech, by měla být povolena, neboť výrobce výrobku jako celku je v každém případě odpovědný za jakoukoli vadu výrobku, včetně jeho součástí. Tímto smluvním ujednáním by však nikdy neměla být omezena ani vyloučena odpovědnost vůči poškozenému.

- (55) Mohou nastat situace, kdy k příčině utrpěné škody přispěje kromě vady výrobku i jednání a opomenutí jiných osob než potenciálně odpovědného hospodářského subjektu, například zneužití slabých míst výrobku v oblasti kybernetické bezpečnosti třetí stranou. V zájmu ochrany spotřebitele by v případě, že je výrobek vadný, například v důsledku slabých míst, která způsobují, že je výrobek méně bezpečný, než může široká veřejnost oprávněně očekávat, neměla být odpovědnost hospodářského subjektu v důsledku takového jednání nebo opomenutí třetí strany snížena ani vyloučena. Mělo by však být možné snížit nebo vyloučit odpovědnost hospodářského subjektu, pokud ke vzniku škody přispěli z nedbalosti sami poškození, například pokud poškozený z nedbalosti nenainstaluje aktualizace nebo vylepšení poskytnuté hospodářským subjektem, které by škodu zmírnily nebo by jí zabránily.
- (56) Cíl ochrany fyzických osob by byl narušen, pokud by bylo možné omezit nebo vyloučit odpovědnost hospodářského subjektu prostřednictvím smluvních ujednání. Proto by neměly být povoleny žádné smluvní odchylky. Ze stejného důvodu by nemělo být možné, aby odpovědnost omezovala nebo vylučovala ustanovení vnitrostátního práva, například stanovením finančních stropů pro odpovědnost hospodářského subjektu.
- (57) Vzhledem k tomu, že výrobky časem stárnou a že se s rozvojem vědy a techniky vyvíjejí vyšší bezpečnostní normy, nebylo by rozumné, aby výrobci nesli odpovědnost za vady svých výrobků po neomezenou dobu. Odpovědnost by proto měla být omezena přiměřenou dobou, tedy deseti lety od uvedení výrobku na trh nebo do provozu (dále jen „prekluzivní lhůta“), aniž by byly dotčeny nároky, které jsou předmětem probíhajícího soudního řízení. Aby nedošlo k neodůvodněnému omezení možnosti náhrady škody způsobené vadným výrobkem, měla by lhůta pro uplatnění nároku činit 25 let v případech, kdy se příznaky újmny na zdraví podle lékařských důkazů objevují pomalu.
- (58) Vzhledem k tomu, že podstatně změněné výrobky jsou v zásadě novými výrobky, měla by poté, co byl výrobek podstatně změněn a následně dodán na trh nebo uveden do provozu, například v důsledku repasování, začít běžet nová lhůta pro uplatnění nároku. Aktualizace nebo vylepšení, které nepředstavují podstatnou změnu výrobku, by neměly mít vliv na lhůtu pro uplatnění nároku, která se vztahuje na původní výrobek.
- (59) Možnost stanovená v této směrnici, podle níž se hospodářský subjekt může vyhnout odpovědnosti, pokud prokáže, že stav vědeckých a technických znalostí v době, kdy byl výrobek uveden na trh nebo do provozu nebo v době, po kterou byl výrobek pod kontrolou výrobce, neumožnil zjistit jeho vadu, takzvané odvolávání se na vývojové riziko, by mohla být v některých členských státech považována za nepřiměřené omezení ochrany fyzických osob. Členský stát by proto měl mít možnost odchýlit se od této možnosti zavedením nových opatření nebo změnou stávajících opatření, která rozšíří odpovědnost v takových situacích na konkrétní druhy výrobků, pokud je to považováno za nezbytné, přiměřené a odůvodněné cíli veřejného zájmu, jako jsou cíle stanovené ve Smlouvě o fungování Evropské unie, totiž veřejný pořádek, veřejná bezpečnost a veřejné zdraví. V zájmu zajištění transparentnosti a právní jistoty pro hospodářské subjekty působící v celé Unii by použití této odchylky od možnosti odvolávat se na vývojové riziko mělo být oznámeno Komisi, která by poté měla informovat ostatní členské státy. Za účelem usnadnění soudržného přístupu ve všech členských státech a souladu s cíli této směrnice by Komise měla mít možnost vydávat nezávazná stanoviska k navrhovaným opatřením nebo změnám. Aby byl poskytnut čas na vydání stanoviska, měl by členský stát, který taková opatření nebo změny navrhuje, pozastavit postup přijímání navrhovaných opatření nebo změn po dobu šesti měsíců od jejich oznámení Komisi, pokud Komise nevydá stanovisko dříve. Toto stanovisko by mělo být vydáno na základě úzké spolupráce mezi dotčeným členským státem a Komisí, přičemž by měly být zohledněny případné názory ostatních členských států. V zájmu právní jistoty a usnadnění kontinuity opatření zavedených podle směrnice 85/374/EHS by členské státy měly mít rovněž možnost zachovat ve svém právním řádu stávající výjimky z možnosti odvolávat se na vývojové riziko.
- (60) Aby se usnadnil harmonizovaný výklad této směrnice vnitrostátními soudy, měly by být členské státy povinny zveřejňovat pravomocná soudní rozhodnutí týkající se odpovědnosti za vadné výrobky na základě této směrnice, tedy ta rozhodnutí, proti kterým (již) nelze uplatnit opravný prostředek. Za účelem omezení administrativní zátěže by členské státy měly mít povinnost zveřejňovat pouze rozsudky vnitrostátních odvolacích soudů nebo soudů nejvyššího stupně.

- (61) V zájmu lepšího pochopení toho, jak je tato směrnice uplatňována na vnitrostátní úrovni, mimo jiné ve prospěch veřejnosti, právníků, akademických pracovníků a členských států, by Komise měla zřídit a udržovat snadno přístupnou a veřejně dostupnou databázi obsahující relevantní soudní rozhodnutí, jakož i odkazy na relevantní rozsudky Soudního dvora Evropské unie.
- (62) Komise by měla provést hodnocení této směrnice. Podle bodu 22 interinstitucionální dohody ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů<sup>(17)</sup> by toto hodnocení mělo být založeno na pěti kritériích, totiž účinnosti, účelnosti, relevanci, soudržnosti a přidané hodnotě, a mělo by sloužit jako základ pro posouzení dopadů možných budoucích opatření. Ve své hodnotící zprávě by Komise měla uvést metodiku výpočtů použitou při tomto hodnocení. Je důležité, aby Komise shromažďovala veškeré relevantní informace způsobem, který nepovede k nadměrné regulaci a nebude vytvářet administrativní břemeno pro členské státy a hospodářské subjekty, a přitom využívala informace ze všech relevantních a spolehlivých zdrojů, včetně orgánů, institucí a jiných subjektů Unie, příslušných vnitrostátních orgánů a mezinárodně uznávaných subjektů a organizací.
- (63) Z důvodu právní jistoty se tato směrnice nevztahuje na výrobky uvedené na trh nebo do provozu před 9. prosincem 2026. Je proto nezbytné stanovit přechodná opatření, aby byla zajištěna pokračující odpovědnost podle směrnice 85/374/EHS za škodu způsobenou vadnými výrobky, které byly uvedeny na trh nebo do provozu před tímto dnem.
- (64) Jelikož cílů této směrnice, totiž zajištění fungování vnitřního trhu, nenarušené hospodářské soutěže a vysoké úrovně ochrany fyzických osob, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy vzhledem k celounijní povaze trhu se zbožím, ale spíše jich, z důvodu harmonizačního účinku společných pravidel odpovědnosti, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

## KAPITOLA I OBECNÁ USTANOVENÍ

### Článek 1 Předmět a cíl

Tato směrnice stanoví společná pravidla pro odpovědnost hospodářských subjektů za škodu způsobenou fyzickým osobám vadnými výrobky a pro náhradu této škody.

Cílem této směrnice je přispět k řádnému fungování vnitřního trhu a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitelů a jiných fyzických osob.

### Článek 2 Oblast působnosti

1. Tato směrnice se vztahuje na výrobky uvedené na trh nebo do provozu po 9. prosinci 2026.
2. Tato směrnice se nevztahuje na svobodný software s otevřeným zdrojovým kódem vyvinutý nebo dodaný mimo rámec obchodní činnosti.
3. Tato směrnice se nevztahuje na škodu vzniklou v důsledku jaderných nehod v rozsahu, v němž se na odpovědnost za tuto škodu vztahují mezinárodní úmluvy ratifikované členskými státy.
4. Touto směrnicí nejsou dotčeny:
  - a) použitelnost práva Unie v oblasti ochrany osobních údajů, zejména nařízení (EU) 2016/679 a směrnice 2002/58/ES a (EU) 2016/680;

<sup>(17)</sup> Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

- b) jakákoli práva, která má poškozený podle vnitrostátních předpisů týkajících se smluvní odpovědnosti nebo mimosmluvní odpovědnosti z jiných důvodů, než je vada výrobku ve smyslu této směrnice, včetně vnitrostátních předpisů provádějících právo Unie;
- c) jakákoli práva, která má poškozený na základě zvláštního systému odpovědnosti, který existoval ve vnitrostátním právu ke dni 30. července 1985.

### Článek 3

#### Úroveň harmonizace

Členské státy nesmějí ve svém vnitrostátním právu ponechat v platnosti ani zavádět ustanovení odchylná od ustanovení této směrnice, včetně přísnějších nebo méně přísných ustanovení, pro zajištění odlišné úrovně ochrany spotřebitelů a dalších fyzických osob, pokud není v této směrnici stanoveno jinak.

### Článek 4

#### Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- 1) „výrobkem“ všechny movité věci, i když jsou začleněny do jiné movité nebo nemovité věci nebo jsou s ní propojeny, včetně elektřiny, digitálních výrobních souborů, surovin a softwaru;
- 2) „digitálním výrobním souborem“ digitální verze nebo digitální šablona movité věci, která obsahuje funkční informace nezbytné k výrobě hmotného předmětu umožněním automatizovaného řízení strojů nebo nástrojů;
- 3) „související službou“ digitální služba, která je začleněna do výrobku nebo je s ním propojena takovým způsobem, že by výrobek v případě neexistence této služby nemohl plnit jednu či více svých funkcí;
- 4) „součástí“ jakýkoli hmotný nebo nehmotný předmět, surovina nebo související služba, které jsou začleněny do výrobku nebo jsou s ním propojeny;
- 5) „kontrolou výrobce“ to, že:
  - a) výrobce výrobku provádí, nebo pokud jde o jednání třetí strany, povoluje tato jednání nebo s nimi souhlasí:
    - i) začlenění, propojení nebo dodání součástí, včetně aktualizací nebo vylepšení softwaru, nebo
    - ii) změna výrobku, včetně podstatných změn;
  - b) výrobce výrobku je schopen poskytovat aktualizace nebo vylepšení softwaru sám nebo prostřednictvím třetí strany;
- 6) „daty“ data ve smyslu čl. 2 bodu 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/868<sup>(18)</sup>;
- 7) „dodáním na trh“ dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;
- 8) „uvedením na trh“ první dodání výrobku na trh Unie;
- 9) „uvedením do provozu“ první použití výrobku v Unii v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně, za okolností, kdy výrobek nebyl před prvním použitím uveden na trh;
- 10) „výrobcem“ fyzická nebo právnická osoba, která:

<sup>(18)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/868 ze dne 30. května 2022 o evropské správě dat a o změně nařízení (EU) 2018/1724 (akt o správě dat) (Úř. věst. L 152, 3.6.2022, s. 1).

- a) vyvíjí, vyrábí nebo produkuje výrobek;
- b) nechá výrobek navrhnout nebo vyrobit, nebo která uvedením svého názvu, ochranné známky nebo jiných rozlišovacích znaků na tomto výrobku vystupuje jako jeho výrobce, nebo
- c) vyvíjí, vyrábí nebo produkuje výrobek pro vlastní potřebu;
- 11) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;
- 12) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba, která uvádí na trh Unie výrobek ze třetí země;
- 13) „poskytovatelem služeb kompletního vyřízení objednávek“ fyzická nebo právnická osoba, která v rámci obchodní činnosti nabízí alespoň dvě z těchto služeb: skladování, balení, adresování a rozesílání výrobku, aniž by byla vlastníkem výrobku, s výjimkou poštovních služeb ve smyslu čl. 2 bodu 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/67/ES <sup>(19)</sup>, služeb dodávání balíků ve smyslu čl. 2 bodu 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/644 <sup>(20)</sup> a jakýchkoli jiných poštovních služeb nebo služeb nákladní dopravy;
- 14) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, která dodává výrobek na trh, kromě výrobce nebo dovozce;
- 15) „hospodářským subjektem“ výrobce výrobku nebo jeho součásti, poskytovatel související služby, zplnomocněný zástupce, dovozce, poskytovatel služeb kompletního vyřízení objednávek nebo distributor;
- 16) „online platformou“ online platforma ve smyslu čl. 3 písm. i) nařízení (EU) 2022/2065;
- 17) „obchodním tajemstvím“ obchodní tajemství ve smyslu čl. 2 bodu 1 směrnice (EU) 2016/943;
- 18) „podstatnou změnou“ změna výrobku učiněná po jeho uvedení na trh nebo do provozu:
- a) která je podle příslušných unijních nebo vnitrostátních předpisů o bezpečnosti výrobků považována za podstatnou, nebo
- b) pokud příslušné unijní nebo vnitrostátní předpisy o bezpečnosti výrobků nestanoví žádnou hranici pro to, co by mělo být považováno za podstatnou změnu, která:
- i) mění původní výkonnost, účel nebo druh výrobku, aniž by výrobce tuto změnu předpokládal v původním posouzení rizik, a
- ii) mění povahu nebezpečí, vytváří nové nebezpečí nebo zvyšuje úroveň rizika.

## KAPITOLA II

### ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ O ODPOVĚDNOSTI ZA VADNÉ VÝROBKY

#### Článek 5

#### Právo na náhradu škody

1. Členské státy zajistí, aby každá fyzická osoba, která utrpěla škodu způsobenou vadným výrobkem (dále jen „poškozený“), měla nárok na náhradu škody v souladu s touto směrnicí.

<sup>(19)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/67/ES ze dne 15. prosince 1997 o společných pravidlech pro rozvoj vnitřního trhu poštovních služeb Společenství a zvyšování kvality služby (Úř. věst. L 15, 21.1.1998, s. 14).

<sup>(20)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/644 ze dne 18. dubna 2018 o službách přeshraničního dodávání balíků (Úř. věst. L 112, 2.5.2018, s. 19).

2. Členské státy zajistí, aby nároky na náhradu škody podle odstavce 1 mohly uplatnit také:
  - a) osoba, na kterou přešlo právo poškozeného nebo která toto právo převzala na základě unijního nebo vnitrostátního práva nebo smlouvy, nebo
  - b) osoba jednající jménem jednoho nebo více poškozených na základě unijního nebo vnitrostátního práva.

#### Článek 6

##### Škoda

1. Právo na náhradu škody podle článku 5 se vztahuje výlučně na tyto druhy škody:
  - a) úmrtí nebo újma na zdraví, včetně lékařsky uznaného poškození psychického zdraví;
  - b) poškození nebo zničení majetku, s výjimkou:
    - i) samotného vadného výrobku;
    - ii) výrobku poškozeného jeho vadnou součástí, která je do něj začleněna nebo je s ním propojena výrobcem nebo pod kontrolou výrobce;
    - iii) majetku používaného výhradně pro profesní účely;
  - c) ztráta nebo poškození dat, která nejsou používána pro profesní účely.
2. Právo na náhradu škody podle článku 5 se vztahuje na veškerou majetkovou škodu vyplývající ze škody uvedené v odstavci 1 tohoto článku. Právo na náhradu škody se vztahuje rovněž na nemajetkovou újmu vzniklou v důsledku škody uvedené v odstavci 1 tohoto článku, pokud vnitrostátní právo umožňuje náhradu této nemajetkové újmy.
3. Tímto článkem není dotčeno vnitrostátní právo týkající se náhrady škody podle jiných režimů odpovědnosti.

#### Článek 7

##### Vada

1. Výrobek je považován za vadný, pokud neposkytuje takovou bezpečnost, jakou je člověk oprávněn očekávat nebo která je vyžadována právem Unie nebo vnitrostátním právem.
2. Při posuzování vady výrobku se berou v úvahu všechny okolnosti, včetně:
  - a) prezentace a vlastností výrobku, včetně jeho označení, konstrukce, technických vlastností, složení, balení a návodu k jeho montáži, instalaci, použití a údržbě;
  - b) důvodně předvídatelného použití výrobku;
  - c) vlivu jakékoli schopnosti dalšího učení nebo získávání nových vlastností na výrobek po jeho uvedení na trh nebo do provozu;
  - d) důvodně předvídatelného vlivu jiných výrobků, u nichž lze předpokládat, že budou používány společně s výrobkem, včetně propojení, na výrobek;
  - e) okamžiku, kdy byl výrobek uveden na trh nebo do provozu, nebo pokud si výrobce ponechá kontrolu nad výrobkem i po tomto okamžiku, okamžiku, kdy výrobek přestal být pod kontrolou výrobce;
  - f) relevantních požadavků na bezpečnost výrobků, včetně požadavků na kybernetickou bezpečnost;

- g) jakéhokoli stažení výrobku z trhu nebo jakéhokoli jiného relevantního zásahu příslušného orgánu nebo hospodářského subjektu podle článku 8 týkajícího se bezpečnosti výrobků;
  - h) konkrétních potřeb skupin uživatelů, pro které je použití výrobku určeno;
  - i) v případě výrobku, jehož účelem je zabránit škodě, jakéhokoli nesplnění tohoto účelu.
3. Výrobek se nepovažuje za vadný pouze z toho důvodu, že na trh nebo do provozu již byl nebo následně je uveden lepší výrobek, včetně aktualizací nebo vylepšení výrobku.

#### Článek 8

### Hospodářské subjekty odpovědné za vadné výrobky

1. Členské státy zajistí, aby za škodu odpovídaly v souladu s touto směrnicí tyto hospodářské subjekty:
  - a) výrobce vadného výrobku;
  - b) výrobce vadné součásti, pokud byla začleněna do výrobku nebo s ním byla propojena pod kontrolou výrobce a způsobila vadu výrobku, aniž je dotčena odpovědnost výrobce podle písmene a), a
  - c) v případě výrobce výrobku nebo součásti, který je usazen mimo Unii, a aniž je dotčena odpovědnost tohoto výrobce:
    - i) dovozce vadného výrobku nebo součásti;
    - ii) zplnomocněný zástupce výrobce, a
    - iii) pokud v Unii není usazen žádný dovozce nebo zplnomocněný zástupce, poskytovatel služeb kompletního vyřízení objednávek.

Odpovědnost výrobce uvedená v prvním pododstavci písm. a) se vztahuje rovněž na jakoukoli škodu způsobenou vadnou součástí, pokud byla začleněna do výrobku nebo s ním byla propojena pod kontrolou výrobce.

2. Každá fyzická nebo právnická osoba, která podstatně změní výrobek mimo kontrolu výrobce a poté jej dodá na trh nebo uvede do provozu, se považuje za výrobce tohoto výrobku pro účely odstavce 1.
3. Členské státy zajistí, aby v případě, že nelze ze subjektů uvedených v odstavci 1 určit hospodářský subjekt, který je usazen v Unii, odpovědnost nesl každý distributor vadného výrobku, pokud:
  - a) poškozený požádá tohoto distributora, aby ze subjektů uvedených v odstavci 1 určil hospodářský subjekt, který je usazen v Unii, nebo svého vlastního distributora, který mu tento výrobek dodal, a
  - b) tento distributor neurčí hospodářský subjekt nebo svého vlastního distributora podle písmene a) do jednoho měsíce od obdržení žádosti uvedené v písmenu a).
4. Odstavec 3 tohoto článku se použije na každého poskytovatele online platformy, který spotřebitelům umožňuje uzavírat s obchodníky smlouvy na dálku a který není hospodářským subjektem, pokud jsou splněny podmínky stanovené v čl. 6 odst. 3 nařízení (EU) 2022/2065.
5. Pokud poškození nezískají náhradu škody, protože žádná z osob uvedených v odstavcích 1 až 4 nemůže nést odpovědnost podle této směrnice, nebo proto, že odpovědné osoby jsou v platební neschopnosti nebo přestaly existovat, mohou členské státy použít stávající vnitrostátní odvětvové systémy odškodnění nebo zavést nové odvětvové systémy odškodnění podle vnitrostátního práva, pokud možno nefinancované z veřejných prostředků, s cílem náležitě nahradit poškozeným utrpěnou škodu způsobenou vadnými výrobky.

## Článek 9

**Zpřístupnění důkazních prostředků**

1. Členské státy zajistí, aby na žádost osoby, která v řízení u vnitrostátního soudu uplatňuje nárok na náhradu škody způsobené vadným výrobkem (dále jen „žalobce“) a která uvedla skutečnosti a předložila důkazy dostatečné k osvědčení oprávněnosti nároku na náhradu škody, byl žalovaný povinen zpřístupnit relevantní důkazní prostředky, které má k dispozici, za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Členské státy zajistí, aby na žádost žalovaného, který uvedl skutečnosti a předložil důkazy dostatečné k osvědčení toho, že potřebuje důkazní prostředky pro účely rozporování nároku na náhradu škody, byl žalobce v souladu s vnitrostátním právem povinen zpřístupnit relevantní důkazní prostředky, které má k dispozici.
3. Členské státy zajistí, aby zpřístupnění důkazních prostředků podle odstavců 1 a 2 a v souladu s vnitrostátním právem bylo omezeno na to, co je nezbytné a přiměřené.
4. Členské státy zajistí, aby vnitrostátní soudy při určování, zda je zpřístupnění důkazních prostředků požadované jednou ze stran nezbytné a přiměřené, zohlednily oprávněné zájmy všech dotčených stran, včetně třetích stran, zejména pokud jde o ochranu důvěrných informací a obchodního tajemství.
5. Členské státy zajistí, aby v případech, kdy je žalovaný povinen zpřístupnit informace, které jsou obchodním tajemstvím nebo o nichž tvrdí, že jsou obchodním tajemstvím, byly vnitrostátní soudy oprávněny na základě řádně odůvodněné žádosti některé strany nebo z vlastního podnětu přijmout zvláštní opatření nezbytná k zachování důvěrnosti těchto informací, jsou-li použity nebo je-li na ně odkazováno v průběhu řízení nebo po jeho skončení.
6. Členské státy zajistí, aby v případech, kdy je jedna ze stran povinna zpřístupnit důkazní prostředky, byly vnitrostátní soudy oprávněny na základě řádně odůvodněné žádosti protistrany nebo pokud se dotčený vnitrostátní soud domnívá, že je to vhodné a v souladu s vnitrostátním právem, požadovat, aby byly tyto důkazní prostředky předloženy snadno přístupným a snadno srozumitelným způsobem, jestliže vnitrostátní soud považuje takové předložení důkazních prostředků za přiměřené z hlediska nákladů a úsilí pro stranu, od které je vyžadováno.
7. Tímto článkem nejsou dotčeny vnitrostátní předpisy týkající se zpřístupnění důkazních prostředků před zahájením řízení, pokud takovéto předpisy existují.

## Článek 10

**Důkazní břemeno**

1. Členské státy zajistí, aby žalobce musel prokázat vadu výrobku, vzniklou škodu a příčinnou souvislost mezi touto vadou a touto škodou.
2. Předpokládá se, že výrobek je vadný, je-li splněna některá z těchto podmínek:
  - a) žalovaný nezpřístupnil příslušné důkazní prostředky podle čl. 9 odst. 1;
  - b) žalobce osvědčí, že výrobek nesplňuje povinné požadavky na bezpečnost výrobků stanovené unijním nebo vnitrostátním právem, které mají chránit před rizikem vzniku škody utrpěné poškozeným, nebo
  - c) žalobce osvědčí, že škoda byla způsobena zjevnou závadou výrobku při důvodně předvídatelném použití používání nebo za běžných okolností.
3. Předpokládá se, že existuje příčinná souvislost mezi vadou výrobku a škodou, pokud se prokáže, že výrobek je vadný a že způsobená škoda typicky odpovídá dané vadě.
4. Vnitrostátní soud předpokládá vadu výrobku nebo příčinnou souvislost mezi vadou a škodou nebo obojí, pokud i přes zpřístupnění důkazních prostředků v souladu s článkem 9 a s přihlédnutím ke všem relevantním okolnostem případu:

- a) žalobce má s prokázáním vady výrobku nebo příčinné souvislosti mezi vadou a škodou nebo obojího nepřiměřené obtíže, zejména z důvodu technické nebo vědecké složitosti, a
  - b) žalobce osvědčí, že je pravděpodobné, že výrobek je vadný nebo že existuje příčinná souvislost mezi vadou tohoto výrobku a škodou, nebo obojí.
5. Žalovaný má právo vyvrátit kteroukoli z domněnek uvedených v odstavcích 2, 3 a 4.

#### Článek 11

### Zproštění odpovědnosti

1. Hospodářský subjekt uvedený v článku 8 není odpovědný za škodu způsobenou vadným výrobkem, pokud prokáže některou z následujících skutečností:

- a) v případě výrobce nebo dovozce, že výrobek neuvedl na trh nebo do provozu;
- b) v případě distributora, že výrobek nedodal na trh;
- c) že je pravděpodobné, že vada, která způsobila škodu, neexistovala v okamžiku uvedení výrobku na trh, do provozu nebo, pokud jde o distributora, jeho dodání na trh, nebo že tato vada vznikla až později;
- d) že vada, která způsobila škodu, je důsledkem souladu výrobku s požadavky právních předpisů;
- e) že objektivní stav vědeckých a technických znalostí v době, kdy byl výrobek uveden na trh nebo do provozu nebo v době, po kterou byl pod kontrolou výrobce, neumožnil zjistit jeho vadu;
- f) v případě výrobce vadné součásti uvedeného v čl. 8 odst. 1 prvním pododstavci písm. b), že vadu výrobku, do kterého je součást začleněna, lze přičíst konstrukci tohoto výrobku nebo návodu, který výrobce výrobku poskytl výrobci součásti;
- g) v případě osoby, která pozmění výrobek podle čl. 8 odst. 2, že se vada, která způsobila škodu, týká části výrobku, která není změnou dotčena.

2. Odchylně od odst. 1 písm. c) není hospodářský subjekt zproštěn odpovědnosti, je-li vada výrobku způsobena některou z následujících příčin, pokud je pod kontrolou výrobce:

- a) související službou;
- b) softwarem, včetně aktualizací nebo vylepšení softwaru,
- c) nedostatečnými aktualizacemi nebo vylepšeními softwaru nezbytnými pro zachování bezpečnosti;
- d) podstatnou změnou výrobku.

#### KAPITOLA III

### OBECNÁ USTANOVENÍ O ODPOVĚDNOSTI

#### Článek 12

### Odpovědnost více hospodářských subjektů

1. Aniž je dotčeno vnitrostátní právo týkající se práv na náhradu škody nebo postihů, členské státy zajistí, aby v případě, že za stejnou škodu podle této směrnice odpovídají dva nebo více hospodářských subjektů, mohly tyto subjekty nést odpovědnost společně a nerozdílně.

2. Výrobce, který do výrobku začlení software jako součást, nemá právo postihu vůči výrobci vadné softwarové součásti, která způsobila škodu:

- a) pokud byl výrobce vadné softwarové součásti v době uvedení této softwarové součásti na trh mikropodnikem nebo malým podnikem, tedy podnikem, který, je-li posuzován společně se všemi svými partnerskými podniky ve smyslu čl. 3 odst. 2 přílohy doporučení Komise 2003/361/ES <sup>(21)</sup> a přidruženými podniky ve smyslu čl. 3 odst. 3 uvedené přílohy, pokud takovéto podniky existují, je mikropodnikem ve smyslu čl. 2 odst. 3 uvedené přílohy nebo malým podnikem ve smyslu čl. 2 odst. 2 uvedené přílohy, a
- b) pokud se výrobce, který začlenil vadnou softwarovou součást do výrobku, smluvně dohodl s výrobcem vadné softwarové součásti, že se tohoto práva vzdává.

#### Článek 13

##### **Snížení odpovědnosti**

1. Aniž je dotčeno vnitrostátní právo týkající se práv na náhradu škody nebo postih, členské státy zajistí, aby odpovědnost hospodářského subjektu nebyla snížena nebo vyloučena, pokud je škoda způsobena jak vadou výrobku, tak jednáním nebo opomenutím třetí strany.
2. Odpovědnost hospodářského subjektu může být snížena nebo vyloučena, pokud je škoda způsobena současně vadou výrobku i zaviněním poškozeného nebo osoby, za niž poškozený odpovídá.

#### Článek 14

##### **Právo postihu**

Je-li za tutéž škodu odpovědný více než jeden hospodářský subjekt, má hospodářský subjekt, který poškozenému škodu nahradil, nárok uplatnit v souladu s vnitrostátním právem postih vůči ostatním hospodářským subjektům odpovědným podle článku 8.

#### Článek 15

##### **Vyloučení nebo omezení odpovědnosti**

Členské státy zajistí, aby odpovědnost hospodářského subjektu podle této směrnice nebyla ve vztahu k poškozenému omezena nebo vyloučena smluvním ujednáním nebo vnitrostátním právem.

#### Článek 16

##### **Promlčecí lhůta**

1. Členské státy zajistí, aby se na zahájení řízení o náhradě škody spadající do oblasti působnosti této směrnice vztahovala tříletá promlčecí lhůta. Promlčecí lhůta běží ode dne, kdy se poškozený dozvěděl nebo důvodně dozvědět měl o všech následujících skutečnostech:

- a) škodě,
  - b) vadě,
  - c) totožnosti příslušného hospodářského subjektu, který může nést odpovědnost za tuto škodu podle článku 8.
2. Vnitrostátní právo, kterým se upravuje pozastavení nebo přerušování promlčecí lhůty uvedené v odstavci 1, není touto směrnicí dotčeno.

<sup>(21)</sup> Doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků a malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36).

## Článek 17

**Prekluzivní lhůta**

1. Členské státy zajistí, aby nárok poškozené ho na náhradu škody podle této směrnice zanikl uplynutím lhůty deseti let, pokud poškozený mezitím nezahájil řízení proti hospodářskému subjektu, který může nést odpovědnost podle článku 8. Tato lhůta běží:

- a) ode dne, kdy byl vadný výrobek, který způsobil škodu, uveden na trh nebo do provozu, nebo
- b) v případě podstatně změněného výrobku ode dne, kdy byl tento výrobek dodán na trh nebo uveden do provozu poté, co byl podstatně změněn.

2. Výjimkou z odstavce 2, pokud poškozený nemohl zahájit řízení do deseti let ode dnů uvedených v odstavci 1 z důvodu latence újmy na zdraví, pozbuje nárok na náhradu škody podle této směrnice po uplynutí doby 25 let, pokud mezitím nezahájil řízení proti hospodářskému subjektu, který může nést odpovědnost podle článku 8.

## KAPITOLA IV

**ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

## Článek 18

**Výjimka z odvolávání se na vývojové riziko**

1. Odchylně od čl. 11 odst. 1 písm. e) mohou členské státy ve svých právních systémech zachovat stávající opatření, podle nichž nesou hospodářské subjekty odpovědnost i v případě, že prokáží, že objektivní stav vědeckých a technických znalostí v době, kdy byl výrobek uveden na trh nebo do provozu, nebo v době, kdy byl výrobek pod kontrolou výrobce, neumožnil zjistit jeho vadu.

Každý členský stát, který hodlá zachovat opatření podle tohoto odstavce, oznámí jejich znění Komisi nejpozději 9. prosince 2026. Komise o nich uvědomí ostatní členské státy.

2. Odchylně od čl. 11 odst. 1 písm. e) mohou členské státy ve svých právních systémech zavést nebo změnit opatření tak, aby hospodářské subjekty nesly odpovědnost i v případě, že prokáží, že objektivní stav vědeckých a technických znalostí v době, kdy byl výrobek uveden na trh nebo do provozu, nebo v době, kdy byl výrobek pod kontrolou výrobce, neumožnil zjistit jeho vadu.

3. Opatření podle odstavce 2 musí být:

- a) omezena na konkrétní kategorie výrobků;
- b) odůvodněna cíli veřejného zájmu a
- c) přiměřená, tedy vhodná pro zajištění dosažení sledovaných cílů, a nesmějí překračovat to, co je pro dosažení těchto cílů nezbytné.

4. Každý členský stát, který si přeje zavést nebo změnit opatření uvedená v odstavci 2, oznámí znění navrhovaného opatření Komisi a poskytne odůvodnění jeho souladu s odstavcem 3. Komise o něm uvědomí ostatní členské státy.

5. Komise může do šesti měsíců od obdržení oznámení podle odstavce 4 vydat stanovisko ke znění navrhovaného opatření a k jeho odůvodnění, přičemž zohlední případné připomínky jiných členských států. Členský stát, který si přeje toto opatření zavést nebo změnit, pozastaví přijetí takového opatření po dobu šesti měsíců od jeho oznámení Komisi, pokud Komise nevydá své stanovisko dříve.

## Článek 19

**Transparentnost**

1. Členské státy zveřejní ve snadno přístupném elektronickém formátu všechna pravomocná rozhodnutí vydaná jejich vnitrostátními odvolacími soudy nebo soudy nejvyššího stupně v řízeních zahájených na základě této směrnice. Zveřejnění takových rozhodnutí se provádí v souladu s vnitrostátním právem.
2. Komise zřídí a provozuje snadno dostupnou a veřejně přístupnou databázi obsahující rozhodnutí uvedená v odstavci 1.

## Článek 20

**Hodnocení**

Komise do 9. prosince 2030 a poté každých pět let zhodnotí uplatňování této směrnice a předloží zprávu Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru. Tyto zprávy obsahují informace o nákladech a přínosech provedení této směrnice, srovnání se zeměmi OECD a informace o dostupnosti pojištění odpovědnosti za výrobky.

## Článek 21

**Zrušení a přechodné ustanovení**

Směrnice 85/374/EHS se zrušuje s účinkem ode dne 9. prosince 2026. Nadále se však použije na výrobky uvedené na trh nebo do provozu před tímto dnem.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze.

## Článek 22

**Provedení ve vnitrostátním právu**

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 9. prosince 2026. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.
- Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.
2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

## Článek 23

**Vstup v platnost**

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

## Článek 24

**Určení**

Tato směrnice je určena členskými státy.

Ve Štrasburku dne 23. října 2024.

*Za Evropský parlament*

*předsedkyně*

R. METSOLA

*Za Radu*

*předseda*

ZSIGMOND B. P.

## PŘÍLOHA

## Srovnávací tabulka

Directive 85/374/EEC	Tato směrnice
Článek 1	Článek 1
—	Čl. 2 odst. 2
—	Článek 3
Článek 2	Čl. 4 bod 1
—	Čl. 4 body 2 až 9, 11 a 13 až 18
Čl. 3 odst. 1	Čl. 4 bod 10 a čl. 8 odst. 1 první pododstavec písm. a) a b)
Čl. 3 odst. 2	Čl. 4 bod 12 a čl. 8 odst. 1 první pododstavec písm. c) bod i)
—	Článek 5
Čl. 3 odst. 3	Čl. 8 odst. 3
—	Čl. 8 odst. 1 první pododstavec písm. c) body ii) a iii) a druhý pododstavec odst. 2, 4 a 5
—	Článek 9
Článek 4	Čl. 10 odst. 1
—	Čl. 10 odst. 2 až 5
Článek 5	Čl. 12 odst. 1
—	Čl. 12 odst. 2
Článek 6	Článek 7
Článek 7	Článek 11
Článek 8	Článek 13
—	Článek 14
Čl. 9 první pododstavec písm. a)	Čl. 6 odst. 1 bod a)
Čl. 9 první pododstavec písm. b)	Čl. 6 odst. 1 písm. b)
—	Čl. 6 odst. 1 písm. c)
—	Čl. 6 odst. 2
Čl. 9 druhý pododstavec	Čl. 6 odst. 3
Článek 10	Článek 16
Článek 11	Čl. 17 odst. 1

Directive 85/374/EEC	Tato směrnice
—	Čl. 17 odst. 2
Článek 12	Článek 15
—	Článek 19
Článek 13	Čl. 2 odst. 5 písm. b) a c)
—	Čl. 2 odst. 5 písm. a)
Článek 14	Čl. 2 odst. 3
—	Čl. 18 odst. 1
Čl. 15 odst. 1 písm. b)	Čl. 18 odst. 2
Čl. 15 odst. 2 a 3	Čl. 18 odst. 3, 4 a 5
Článek 16	—
Článek 17	Čl. 2 odst. 1
—	Článek 20
—	Článek 21
Článek 18	—
Článek 19	Čl. 22 odst. 1
Článek 20	Čl. 22 odst. 2
Článek 21	Článek 20
—	Článek 23
Článek 22	Článek 24