



Bruxelles, 7.5.2018.  
COM(2018) 246 final

**IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU I EUROPSKOM  
GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU**

**o primjeni Direktive Vijeća o približavanju zakona i drugih propisa država članica u  
vezi s odgovornošću za neispravne proizvode (85/374/EEZ)**

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

## 1. UVOD

Direktivom o odgovornosti za proizvode<sup>1</sup> („Direktiva”) više od tri desetljeća osiguravalo se da proizvođači preuzimaju odgovornost u odnosu na potrošače za neispravne proizvode. U vrijeme kada je donesena, 1985., Direktiva je bila smion i suvremen instrument koji je zahtijevao određene prilagodbe građanskih zakonika država članica.

Direktiva je predstavljala jedan od prvih zakonodavnih akata EU-a koji je bio izričito namijenjen zaštiti potrošača. Njome je uveden pojam stroge odgovornosti, što znači da su proizvođači odgovorni za neispravan proizvod, neovisno o tome je li do neispravnosti došlo njihovim krivnjom. Direktivom se ujedno nastoji pridonijeti gospodarskom rastu osiguravanjem stabilnog i pravnog okruženja ravnopravnih uvjeta tržišnog natjecanja koje poduzećima omogućuje stavljanje inovativnih proizvoda na tržište.

Direktivom se nadopunjuje zakonodavstvo EU-a o sigurnosti proizvoda te ono što je poznato pod nazivom „novi pristup” sigurnosti proizvoda. „Novim pristupom”, koji je donesen istovremeno kad i Direktiva, nastoje se spriječiti nezgode utvrđivanjem zajedničkih sigurnosnih pravila<sup>2</sup> kojima se omogućuje neometano funkcioniranje jedinstvenog tržišta robe i smanjenje administrativnog opterećenja. Direktiva predstavlja zaštitni mehanizam u slučajevima kada ipak dođe do takvih nezgoda.

Godina 2018. nije 1985. Došlo je do razvoja EU-a i njegovih pravila o sigurnosti proizvoda, kao i razvoja gospodarstva i tehnologija. Mnogi danas dostupni proizvodi imaju značajke koje su se 1980.-ih smatrale znanstvenom fantastikom. Neki od izazova s kojima se danas suočavamo i s kojima ćemo se još češće suočavati u budućnosti odnose se na digitalizaciju, internet stvari, umjetnu inteligenciju i kibersigurnost.

Eksplozivni rast računalne snage, dostupnost podataka i napredak u pogledu algoritama čine umjetnu inteligenciju (UI) jednom od najvažnijih tehnologija 21. stoljeća. Komisija je donijela Komunikaciju „Ostvarivanje najveće moguće koristi od umjetne inteligencije”<sup>3</sup> kako bi osigurala usklađen odgovor politike kojim se ujedno rješavaju pravna pitanja. Sigurnost proizvoda i odgovornost – u slučaju štete – ključan su aspekt pronalazanja odgovora politike kojim se europskim društvima, poduzećima i potrošačima omogućuje ostvarenje koristi od umjetne inteligencije.

S obzirom na to da Direktiva nije ocijenjena od svojeg stupanja na snagu te u svjetlu najnovijih tehnoloških postignuća, Komisija je provela ocjenjivanje Direktive radi procjene njezine uspješnosti. Ocjenjivanje uključuje razmatranje o najnovijim tehnološkim postignuća. Konkretno, u njemu se analiziralo je li Direktiva: i. i dalje djelotvorna u ostvarivanju svojih izvornih ciljeva; ii. učinkovita; iii. u skladu s odgovarajućim pravilima EU-a; iv. i dalje relevantna u odnosu na najnovije tehnološke

---

<sup>1</sup> Direktiva Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o približavanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode, <http://data.europa.eu/eli/dir/1985/374/oj>.

<sup>2</sup> Ovom „vrstom zakonodavstva” danas je obuhvaćena velika većina proizvoda dostupnih na tržištima EU-a. Nепrestano se ažurira radi usklađivanja s tehnološkim postignućima.

<sup>3</sup> Komunikacija Komisije, „Maksimalno iskorištavanje umjetne inteligencije za Europu”, (COM(2018) 237).

promjene; te v. osigurava li zakonodavstvo EU-a o odgovornosti za proizvode i dalje dodanu vrijednost poduzećima i oštećenim osobama<sup>4</sup>.

U ocjenjivanju se isto tako razmatralo služi li Direktiva u svojem trenutačnom obliku i dalje svrsi. Je li primjerena za odgovaranje na izazove povezane sa sve većom autonomnošću uređaja i kibersigurnosti? Što je s održivošću i ostvarivanjem kružnog gospodarstva? Odvraća li Direktiva nepotrebno proizvođače od stavljanja inovativnih proizvoda na tržište? Ili obratno, sprječava li proizvođače da na tržište stavljaju neispravne i nesigurne proizvode? Štiti li i dalje oštećene osobe u svijetu koji se mijenja?

Ocjenjivanje je pokazalo da je Direktiva o odgovornosti za proizvode i dalje primjereno sredstvo, iako su današnji proizvodi mnogo složeniji od onih iz 1985.

Međutim, potrebno je pravno pojasniti određene pojmove (kao što su proizvod, proizvođač, neispravnost, šteta i teret dokazivanja) te pomnije razmotriti određene proizvode kao što su farmaceutski proizvodi, koji mogu utjecati na uspjehnost Direktive.

Osim toga, preliminarnom analizom o tome kako nove digitalne tehnologije utječu na funkcioniranje Direktive otvorena su brojna pitanja Komisija će na temelju tih rezultata provesti opširno savjetovanje u cilju postizanja zajedničkog dogovora sa svim dionicima. Cilj je sastaviti sveobuhvatne smjernice o načinu primjene Direktive u današnje vrijeme. Osim toga, procijenit će se u kojoj se mjeri postojećom Direktivom mogu primjereno obuhvatiti digitalne tehnologije u nastajanju. Smjernice i procjena pomoći će nam u izradi okvira za odgovornost za proizvode koji je primjeren za digitalnu industrijsku revoluciju.

Naš je cilj osigurati: i. da u zemljama EU-a postoji sustav odgovornosti za proizvode kojim se potiču inovacije; ii. sigurnost proizvoda koji se stavljaju na tržište EU-a<sup>5</sup>; te iii. da osobe koje pretrpe štetu zbog neispravnih proizvoda mogu zatražiti naknadu u slučaju nezgode. Imamo odgovornost i prema oštećenim poduzećima i osobama. To je naš smjerokaz. Moramo pažljivo i razumno upravljati predstojećim tehnološkim promjenama tako da poštujuemo oba cilja.

## 2. GLAVNE ZNAČAJKE DIREKTIVE

Direktiva se primjenjuje na sve pokretne proizvode, čak i ako su ugrađeni u neki drugi pokretni proizvod, te posebno uključuje električnu struju. Njome se ujedno uvodi pojam **strove odgovornosti** proizvođača<sup>6</sup>. Proizvođači su u skladu sa zakonodavstvom EU-a o sigurnosti<sup>7</sup> odgovorni za svoje proizvode. Ako je proizvod neispravan i prouzrokuje tjelesne ozljede ili materijalnu štetu veću od 500 EUR na imovini namijenjenoj uglavnom za privatnu uporabu ili potrošnju, proizvođači se smatraju odgovornima neovisno o tome

<sup>4</sup> Radni dokument službi Komisije, Ocjena Direktive Vijeća 85/374/EEZ, (SWD(2018) 157).

<sup>5</sup> Uz već postojeće zakonodavstvo o proizvodima.

<sup>6</sup> Pojam „proizvođač“ obuhvaća proizvođače gotovog proizvoda, proizvođače sirovina ili proizvođače sastavnih dijelova, ili bilo koju osobu koja se obilježavanjem proizvoda svojim imenom, žigom ili drugim znakom raspoznavanja predstavlja kao proizvođač (članak 3. Direktive).

<sup>7</sup> Na temelju zakonodavstva EU-a o sigurnosti proizvođač je uvijek odgovoran osigurati da proizvod ispunjava zahtjeve mjerodavnog zakonodavstva EU-a, čak i ako postoji obveza da treća strana ocijeni sukladnost.

je li do toga došlo njihovom krivnjom. Smatra se da je proizvod neispravan ako ne pruža sigurnost koju osoba ima pravo očekivati<sup>8</sup>.

**Primjer** – Osoba je tijekom vožnje automobilom morala izbjeći prepreku koja se neočekivano pojavila. Osoba je skrenula s ceste i vozilo se počelo snažno tresti. Senzori zračnog jastuka to su prepoznali kao nesreću i došlo je do njihove aktivacije. Jedan od bočnih zračnih jastuka udario je vozača u vrat, pritisnuo arteriju i izazvao moždani udar. Sudskim putem pokušalo se utvrditi je li proizvođač ispravno izračunao rizik od nepravilnosti u radu senzora. Tužba je odbijena na prvostupanjskom i drugostupanjskom sudu, no kasnije je poništena na sudu višeg stupnja. Predmet je u konačnici riješen izvan suda.

Stroga odgovornost snažan je alat za zaštitu oštećenih osoba. Međutim, postoje brojne okolnosti u kojima prema Direktivi proizvođači imaju pravo na određene izračunane rizike prilikom stavljanja inovativnih proizvoda na tržište. Proizvođač nije odgovoran ako može dokazati: i. da neispravnost nije postojala u vrijeme kad je proizvod stavljen na tržište; ii. da je neispravnost proizvoda uzrokovalo usklađivanje s obveznim propisima koje su izdala tijela vlasti; ili iii. da stupanj tehničkog znanja u vrijeme stavljanja proizvoda na tržište nije bio takav da se moglo otkriti postojanje neispravnosti. Državama članicama može se odobriti odstupanje od posljednjeg izuzeća.

**Primjer** – Osoba je pretrpjela teške tjelesne ozljede nakon što je prednja kočnica rabljenog motocikla koji je vozila odjednom otkazala i osoba je pala. Motocikl je bio dobro održavan, imao je malu kilometražu i bio je star samo dvije godine. Podnositelj odštetnog zahtjeva dobio tužbu na prvostupanjskom sudu. Žalba proizvođača odbijena je jer je Sud pojasnio da podnositelj odštetnog zahtjeva nije morao dokazati postojanje specifične neispravnosti u dizajnu ili proizvodnji kako bi se utvrdila neispravnost, niti je morao pokazati kako je došlo do neispravnosti. Podnositelj odštetnog zahtjeva trebao je jednostavno pokazati postojanje neispravnosti u relevantnom trenutku, što je uzrokovalo nesreću. Sud je na temelju dokaza stručnjaka zaključio da su kočnice tog motocikla morale biti neispravne. To nije bio slučaj s drugim motociklima istog tipa te je stoga Sud imao pravo zaključiti kako su upravo te kočnice bile neispravne i podnositelj zahtjev dokazao je svoj slučaj.

Oštećene osobe ima pravo podnijeti zahtjev za naknadu štete u roku od tri godine od dana kada primijete neispravnost. Zahtjevi za naknadu štete nisu mogući po isteku razdoblja od 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Kako bi potkrijepile svoj zahtjev za naknadu štete, osobe koje su pretrpjele štetu moraju dokazati štetu, neispravnost i uzročnu vezu između neispravnosti i štete.

### 3. PROVEDBA DIREKTIVE

Direktivom se od Komisije zahtijeva da svakih pet godina Vijeću i Parlamentu<sup>9</sup> podnese izvješće o njezinoj provedbi. Ovo je peto izvješće, dopunjeno ocjenjivanjem.

<sup>8</sup> Time se uzimaju u obzir sve okolnosti, uključujući predstavljanje proizvoda, uporabu proizvoda, tj. način na koji bi bilo razumno očekivati da bi se proizvod mogao koristiti, te vrijeme kada je proizvod stavljen na tržište. U članku 6. Direktive navodi se da se proizvod ne smije smatrati neispravnim samo zato što je bolji proizvod kasnije stavljen na tržište.

<sup>9</sup> COM(95) 617 final, COM(2000) 893 final, COM(2006) 496 final, COM(2011) 547 final. U prethodnim izvješćima zabilježen je porast broja predmeta koji se odnose na Direktivu. U njima je isto tako zabilježen opći konsenzus o donošenju okvira za odgovornost za proizvode na razini EU-a.

Tijekom izvještajnog razdoblja 2011.–2017. Komisija nije primila niti jedan prigovor niti je pokrenula postupak zbog povrede. Međutim, Direktivom nisu obuhvaćeni niti su usklađeni svi aspekti odgovornosti za proizvode. Ima prostora za različite nacionalne pristupe, na primjer, kad je riječ o sustavima za rješavanje zahtjeva za naknadu štete ili o načinu dokazivanja štete. Odluka o tome ostaje na državama članicama. Država članica isto tako može uvesti ili zadržati druge nacionalne instrumente za odgovornost proizvođača na temelju krivnje.

Pet država članica primjenjuje „odstupanje od razvojnog rizika” utvrđeno u članku 15. stavku 1. točke (b) Direktive, prema kojem se proizvođač isto smatra odgovornim ako stupanj znanstvenog i tehničkog znanja u trenutku stavljanja proizvoda na tržište nije bio takav da se neispravnost mogla otkriti. Dvije države članice primjenjuju navedeno na sve sektore<sup>10</sup>, dok dvije isključuju farmaceutske proizvode<sup>11</sup>, a jedna isključuje proizvode ljudskog tijela<sup>12</sup>.

Rezultati ocjenjivanja ukazuju na to da je većina zahtjeva za naknadu štete u pogledu odgovornosti za proizvod između 2000. i 2016. zapravo riješena izvan suda. Izravnim pregovorima riješeno je 46 % predmeta, njih 32 % riješeno je sudskim postupkom, 15 % mehanizmom alternativnog načina rješavanja sporova, a 7 % riješeno je drugim načinima npr. preko osiguratelja odgovorne strane<sup>13</sup>. U vanjskoj studiji provedenoj za potrebe ocjenjivanja utvrđeno je da je od 2000. do 2016. upućeno 798 zahtjeva za naknadu štete na temelju pravila za odgovornost za proizvode.<sup>14</sup> Međutim, vrlo je vjerojatno da je stvaran broj predmeta bio i veći jer nisu svi predmeti bili uvršteni u javne ili privatne baze podataka iz kojih su podaci pribavljeni. Najviše proizvoda odnosilo se na sirovine (21,2 %), farmaceutske proizvode (16,1 %), vozila (15,2 %) i strojeve (12,4 %). Vrste utvrđenih šteta odnose se na obilježja pojedinog proizvoda<sup>15</sup>.

#### 4. SUDSKA PRAKSA SUDA EUROPSKE UNIJE OD 2011. DO 2017.

Iako se prema broju sudskih predmeta na nacionalnoj razini i uključenih sektora ne ističe određen sektor, situacija se razlikuje kada promatramo zahtjeve podnesene Sudu Europske unije. Četiri presude Suda tijekom predmetnog izvještajnog razdoblja odnosile su se na medicinske proizvode i farmaceutske proizvode, čime se potencijalno ističu specifični problemi u primjeni Direktive na proizvode zdravstvene skrbi.

U predmetu u kojem je bolnički krevet prouzročio opekotine pacijenta tijekom kirurškog zahvata, Sud je potvrdio da se Direktiva primjenjuje samo na proizvođače, a ne na

---

Međutim, dugo se vodi rasprava o određenim pojmovima koji se upotrebljavaju u Direktivi, npr. o teretu dokazivanja. Osim proširenja područja primjene Direktive Direktivom 1999/34/EZ, Komisija nije smatrala da su potrebne izmjene Direktive.

<sup>10</sup>

Finska i Luksemburg.

<sup>11</sup>

U civilnom zakoniku Mađarske navodi se da se proizvođač bilo kojeg farmaceutskog proizvoda smatra odgovornim čak i ako stupanj znanstvenog i tehničkog znanja u trenutku stavljanja proizvoda na tržište nije bio takav da je omogućavao da se otkrije postojanje neispravnosti. Slično tome, u španjolskom Kraljevskom zakonodavnom dekretu 1/2007 od 16. studenoga 2007. navodi se da se proizvođači lijekova, hrane ili prehrambenih proizvoda namijenjenih za ljudsku uporabu ne mogu pozvati na izuzeće predviđeno člankom 7. točkom (e) Direktive.

<sup>12</sup>

Francuska.

<sup>13</sup>

Postoci se temelje na odgovorima poslanima u okviru otvorenog javnog savjetovanja i predstavljaju prosječne vrijednosti za 28 država članica.

<sup>14</sup>

Technopolis, Evaluacijska studija Direktive Vijeća 85/374/EEZ o približavanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode.

<sup>15</sup>

Temeljeno na analizi 547 predmeta u skladu s Kombiniranom nomenklaturom.

pružatelje usluga koji upotrebljavaju proizvode za koje je utvrđeno da su neispravni<sup>16</sup>. Međutim, Direktivom se ne sprječava države članice da utvrde strogu odgovornost za pružatelje usluga sve dok ni na koji način ne ograničavaju strogu odgovornost proizvođača za proizvode, kako je predviđeno Direktivom.

Najteži korak koji je potrebno napraviti za dobivanje naknade za štetu jest teret dokazivanja, odnosno oštećena osoba mora dokazati uzročnu vezu između neispravnosti proizvoda i štete. Sud je to znatno olakšao prihvaćanjem nacionalnih pravila koja pomažu oštećenoj osobi u utvrđivanju dokaza, pod uvjetom da se time ne ugrožava stavljanje tereta dokazivanja na oštećenu osobu, kako je predviđeno Direktivom. Na primjer, Sud je ukazao na to da se nacionalna pravila kojima se potrošačima daje pravo da od proizvođača proizvoda zahtijevaju informacije o štetnim učincima proizvoda mogu prihvatiti jer ne ulaze u područje primjene Direktive<sup>17</sup>. Takvim se pravilima oštećenoj osobi olakšava utvrđivanje odgovornosti proizvođača. Isto tako, Sud je prihvatio nacionalne sustave dokazivanja na temelju kojih nacionalni sud može smatrati da određeni činjenični elementi predstavljaju ozbiljne, precizne i dosljedne indicije neispravnosti proizvoda te predstavljaju uzročnu vezu sa štetom, čak i u slučaju da ne postoji konačan znanstveni dokaz<sup>18</sup>. Na taj način osobe koje su pretrpjele štetu mogu lakše dobiti naknadu, osobito kad je riječ o farmaceutskim proizvodima u slučaju kojih dokazi često nisu konačni. Sud je ujedno ukazao na to da se proizvodi jedne skupine ili iz iste proizvodne serije koji su potencijalno neispravni mogu smatrati neispravnima bez potrebe za utvrđivanjem stvarne neispravnosti pojedinačnog proizvoda<sup>19</sup>. Trošak uklanjanja takvih potencijalno neispravnih proizvoda isto se smatra štetom u smislu Direktive<sup>20</sup>.

***Primjer: Progresivna degradacija srčanih stimulatora.*** Proizvođač srčanih stimulatora obavijestio je liječnike da može doći do progresivne degradacije dijela korištenog za hermetičko zatvaranje srčanih stimulatora. Ta neispravnost mogla bi za posljedicu imati preuranjenu ispražnjenost baterije, što može izazvati prestanak telemetrije i/ili srčane stimulacije bez prethodnog upozorenja. Proizvođač je preporučio da se prema potrebi zamijene takvi srčani stimulatori i obvezao se besplatno osigurati nove srčane stimulatore. Dva su pacijenta besplatno dobila nove srčane stimulatore. Neispravni srčani stimulatori uništeni su bez daljnjeg istraživanja. Osiguravajuće društvo podnijelo je na temelju Direktive zahtjev za naknadu štete od proizvođača i za troškove operacije radi zamjene srčanih stimulatora.

## 5. OCJENJIVANJE DIREKTIVE

Komisijino ocjenjivanje temelji se na vanjskoj studiji čiji su nalazi analizirani u priloženom radnom dokumentu službi Komisije<sup>21</sup>. U ocjenjivanju je analizirano: i. ispunjavaju li se Direktivom i dalje izvorni ciljevi osiguranja odgovornosti proizvođača, funkcioniranja jedinstvenog tržišta te zaštite i naknade za štetu oštećenim osobama; i ii. pokazuje li se njome djelotvornost, učinkovitost, dosljednost, relevantnost i dodana vrijednost EU-a.

<sup>16</sup> Presuda od 21. prosinca 2011., predmet C-495/10.

<sup>17</sup> Presuda od 20. studenoga 2014., predmet C-310/13.

<sup>18</sup> Presuda od 21. lipnja 2017., predmet C-621/15.

<sup>19</sup> Presuda od 5. ožujka 2015., spojeni predmeti C-503/13 i C-504/13.

<sup>20</sup> Ibidem.

<sup>21</sup> Vidjeti priloženi radni dokument službi SWD(2018) 157 o ocjenjivanju Direktive.

## 5.1. Djelotvornost

Dionici su u velikoj mjeri svjesni da odgovornost za neispravnost proizvoda leži na proizvođačima. Industrija je u načelu zadovoljna Direktivom kao sredstvom za jamčenje odgovornosti za neispravne proizvode. Suprotno tome, organizacije potrošača kritiziraju činjenicu da je oštećenim osobama teško dokazati poveznicu između štete i neispravnosti, osobito stoga što moraju unaprijed platiti cijenu troškova tog dokazivanja te stoga što se nalaze u nepovoljnom položaju u pogledu tehničkih informacija o proizvodu. Ocijenjeno je da prethodno navedeno proizvođačima predstavlja najveći problem pri ostvarenju naknade za štetu. Međutim, to je zahtjev koji se ne može ukinuti. Prag od 500 EUR i vremenska ograničenja za zahtjeve za naknadu štete (osobito za određene proizvode kao što su farmaceutski proizvodi) isto tako ograničavaju broj slučajeva u kojima potrošači mogu tražiti naknadu.

Općenito, može se smatrati da Direktiva pridonosi razumnoj ravnoteži između zaštite onih koji trpe štetu i osiguranja pravednog tržišnog natjecanja na jedinstvenom tržištu. Međutim, za određene pojmove Direktive potrebne su smjernice i/ili pojašnjenja jer ugrožavaju djelotvornost Direktive. Konkretno, boljim zajedničkim razumijevanjem pojmova „proizvod”, „šteta” i „neispravnost” kao i pojašnjenjima koja se odnose na teret dokazivanja primjena Direktive bila bi djelotvornija.

Kad je riječ o novim tehnologijama, zbog nedostatka informacija o konkretnim predmetima Suda, prigovorima potrošača ili odgovarajućem praktičnom iskustvu dionika nije bilo moguće doći do konačnog zaključka<sup>22</sup>. S obzirom na značajke tih tehnologija (osobito njihovu složenost i autonomiju) jasno je da će Komisija morati poduzeti daljnje korake u pogledu nedogovorenih pitanja. Neke od tih značajki mogu dovesti u pitanje prikladnost postojećeg okvira za odgovornost za proizvode za osiguravanje djelotvorne naknade za potrošače i stabilnosti ulaganja za poduzeća. Nasuprot tome, ostali se aspekti mogu na odgovarajući način rješavati postojećom Direktivom. Komisija će pomno analizirati sve potencijalne izazove u daljnjem praćenju ovog izvješća.

## 5.2. Učinkovitost

Svrha je Direktive postizanje ravnoteže između interesa oštećenih osoba i proizvođača. Troškovi provedbe Direktive u izravnoj su korelaciji: korist oštećene osobe predstavlja trošak za proizvođača i obrnuto. Najveći trošak za proizvođača jest stroga odgovornost. Troškovi za potrošače odnose se na teret dokazivanja, prag od 500 EUR i vremenska ograničenja. Pojmovi su jednostavni, no njihova primjena nije uvijek takva.

Direktiva se općenito smatra učinkovitom u ostvarivanju stabilnog pravnog okvira za jedinstveno tržište i za usklađivanje zaštite potrošača. Međutim, ravnoteža između troškova i koristi povezanih s Direktivom nije jedinstvena u svim državama članicama i sektorima ili vrstama proizvoda za oštećene osobe. Na temelju složenosti proizvoda utvrđuje se trošak dokazivanja neispravnosti. Na primjer, kad je riječ o farmaceutskim proizvodima, troškovi se ne mogu ravnomjerno raspodijeliti između proizvođača i oštećenih osoba. Postoje i drugi čimbenici koji imaju važnu ulogu u utvrđivanju učinkovitosti Direktive. Jedan od čimbenika koji predstavlja najvažnije administrativno opterećenje jesu trošak i trajanje sudskih postupaka. Oni se znatno razlikuju u državama članicama i imaju izravniji učinak na oštećene osobe nego na proizvođače. Međutim, s

---

<sup>22</sup> U vanjskoj studiji na kojoj se temelji ocjenjivanje utvrđen je samo jedan sudski predmet u kojem se problem odnosio konkretno na digitalne tehnologije u nastajanju. Predmet se odnosio na jedinicu za pohranu podataka u Bugarskoj. (Bugarski predmet br. 20942/2012).

obzirom na to da te razlike ne proizlaze iz opterećenja koja se nameću samom Direktivom, nije utvrđeno moguće pojednostavnjenje u tom smislu.

### 5.3. Dosljednost

Direktiva ne postoji u pravnoj praznini i ne može se promatrati u izolaciji. Ona je sastavni dio pravnog okvira EU-a koji postoji kako bi se osiguralo funkcioniranje jedinstvenog tržišta, promicalo inovacije i rast tehnološki neutralnim sigurnosnim pravilima te zaštitilo sigurnost i dobrobit potrošača.

Ocjenjivanjem je utvrđeno da je Direktiva u skladu sa svim relevantnim pravilima EU-a. Time su obuhvaćena postojeća i predložena pravila EU-a o zaštiti potrošača u području ugovorne odgovornosti kao i ona o rješavanju sporova<sup>23</sup>. Još je važnije to što je Direktiva u skladu s pravilima EU-a o sigurnosti proizvoda kako je utvrđeno usklađenim pravilima EU-a o sigurnosti proizvoda<sup>24</sup> i Direktivom o općoj sigurnosti proizvoda<sup>25</sup>. Pravilima EU-a o sigurnosti proizvoda opisuju se razine sigurnosti koje moraju zadovoljavati proizvodi koji se stavljaju na tržište EU-a. S druge strane, ona predstavljaju razinu sigurnosti tih proizvoda koju oštećene osobe imaju pravo očekivati na temelju Direktive. Proizvođači se isto tako oslobađaju odgovornosti ako mogu dokazati da je neispravnost rezultat usklađenosti s tim pravilima. Budući da će zbog tehnoloških promjena doći do odgovarajućih izmjena zakonodavstva EU-a, bit će potrebno zadržati ovu usklađenost svih pravila<sup>26</sup>.

---

<sup>23</sup> Direktiva 2011/83/EU Europskog parlamenta i Vijeća o pravima potrošača, izmjeni Direktive Vijeća 93/13/EEZ i Direktive 1999/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 85/577/EEZ i Direktive 97/7/EZ Europskog parlamenta i Vijeća; Direktiva 1999/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o određenim aspektima prodaje robe široke potrošnje i o jamstvima za takvu robu; Prijedlog Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o određenim aspektima ugovora o isporuci digitalnog sadržaja, COM/2015/0634 final; Izmijenjeni prijedlog Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o određenim aspektima ugovora o prodaji robe na internetu i drugoj prodaji robe na daljinu, izmjeni Uredbe (EZ) br. 2006/2004 Europskog parlamenta i Vijeća i Direktive 2009/22/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te stavljanju izvan snage Direktive 1999/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, COM/2017/0637 final.

<sup>24</sup> Npr. Direktiva 2006/42/EZ o strojevima, Direktiva 2009/48/EZ o sigurnosti igračkaka, Uredba (EU) br. 305/2011 o utvrđivanju usklađenih uvjeta za stavljanje na tržište građevnih proizvoda i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/106/EEZ, Direktiva 2013/53/EU o rekreacijskim plovilima i osobnim plovilima na vodomlazni pogon i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 94/25/EZ, Direktiva 2014/29/EU o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje na tržištu jednostavnih tlačnih posuda, Direktiva 2014/33/EU o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na dizala i sigurnosne komponente za dizala, Direktiva 2014/35/EU u odnosu na stavljanje na raspolaganje na tržištu električne opreme namijenjene za uporabu unutar određenih naponskih granica, Direktiva 2014/53/EU o stavljanju na raspolaganje radijske opreme na tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/5/EZ, Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, Uredba (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU.

<sup>25</sup> Direktiva 2001/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o općoj sigurnosti proizvoda. Prema propisima EU-a u području prometa proizvođači ili operateri odgovorni su za održavanje sigurnog stanja vozila, aviona ili plovila.

<sup>26</sup> Ocjenjivanjem Direktive o strojevima već je utvrđeno kako se ključni zahtjevi za zdravlje i sigurnost u Direktivi ne odnose konkretno na digitalne tehnologije u nastajanju. Bit će potrebno voditi računa i tome hoće li klauzula o razvojnom riziku i mogućnost od njezinog odstupanja dovesti do regulatorne rascjepkanosti koja može predstavljati problem za primjenu UI-a.

#### **5.4. Relevantnost**

Direktiva je uspjela izdržati tri desetljeća tehničkih inovacija. Izvorne potrebe za osiguravanjem odgovornosti proizvođača, zaštite potrošača i nenarušenog tržišnog natjecanja i dalje su relevantne. Međutim, kad je riječ o novim tehnološkim postignućima, dionici su zabrinuti hoće li pojmovi iz Direktive i dalje biti relevantni u svojem sadašnjem obliku. Postoje otvorena pitanja o tome što dijeli proizvod od usluge (npr. za internet stvari u kojem su proizvodi i usluge u interakciji), o opsegu obuhvaćene štete (trenutačno ograničen na materijalnu štetu) i o tome što predstavlja neispravnost.

Bit će potrebne i posebne analize, primjerice, farmaceutskih proizvoda zbog njihove složenosti i obnovljenih proizvoda zbog njihovih izmijenjenih značajki, što bi moglo izazvati probleme koji ih izdvajaju od drugih kategorija proizvoda.

Bit će potrebno dodatno istražiti ove odgovore i na njih dati jasan odgovor kako bi se osigurala pravna sigurnost za proizvođače i potrošače.

#### **5.5. Dodana vrijednost EU-a**

Direktiva je sastavni dio pravila o jedinstvenom tržištu EU-a. Njezine su koristi neosporive. Direktiva pruža jedinstvenu zaštitu potrošača tako što ima funkciju zaštitnog mehanizma kojim se nadopunjuje zakonodavstvo EU-a o sigurnosti proizvoda. Direktivom se ujedno uspostavlja osjetljiva ravnoteža između inovacija i zaštite koja se može ostvariti jedino na razini EU-a kako bi se spriječili rascjepkanost jedinstvenog tržišta i narušavanje tržišnog natjecanja.

Stavljanje Direktive izvan snage dovelo bi do rascjepkanosti i različitih razina zaštite potrošača jer bi nacionalni sudovi primjenjivali samo nacionalna pravila, ugovorno ili odštetno pravo. Međutim, valja napomenuti da Direktiva postoji zajedno s nacionalnim instrumentima te da stoga i dalje ima prostora za različite nacionalne pristupe.

### **6. ZAKLJUČAK: ČETVRTA INDUSTRIJSKA REVOLUCIJA –PRAKTIČAN PRISTUP ODGOVORNOSTI**

Problemi s kojima se danas suočavamo u određenoj se mjeri razlikuju od onih iz pretežno analogne 1985. U tijeku je još jedna tehnološka revolucija. Gospodarstvo i sami proizvodi sve više postaju međusobno povezani, digitalni, autonomni i inteligentni. Potreban je dosljedan i globalni odgovor na te izazove, kako je istaknuto u Inicijativi o umjetnoj inteligenciji<sup>27</sup>.

Direktiva je dosad obuhvaćala širok raspon proizvoda i tehnoloških postignuća. Ona je u načelu koristan alat za zaštitu oštećenih osoba i za osiguravanje tržišnog natjecanja na jedinstvenom tržištu jer u aspektima koje obuhvaća usklađuje pravila koja se odnose na oštećene osobe i poduzeća. Ona je područje u kojem pravila na razini EU-a omogućuju jasnu dodanu vrijednost. Nesporno je da na razini EU-a moraju postojati pravila o odgovornosti za proizvode.

To ne znači da je Direktiva idealna.

---

<sup>27</sup> Komunikacija Komisije, „Maksimalno iskorištavanje umjetne inteligencije za Europu”, (COM(2018) 237).

Njezinu djelotvornost ugrožavaju pojmovi (kao što su „proizvod”, „proizvođač”, „neispravnost”, „šteta” ili teret dokazivanja) koji bi u praksi mogli biti djelotvorniji. Kao što je ocjenjivanje pokazalo, postoje slučajevi u kojima troškovi nisu ravnomjerno raspoređeni između potrošača i proizvođača. To osobito vrijedi za zahtjevne terete dokazivanja, kao što može biti slučaj kod određenih digitalnih tehnologija u nastajanju ili farmaceutskih proizvoda.

Kako bi Direktiva i dalje ostala relevantna, korisno bi bilo pojašnjenje kojim bi se razmotrila takva pitanja. Direktivom se obuhvaća širok raspon proizvoda i mogućih scenarija. Smjernice mogu pomoći da ti pojmovi postanu djelotvorniji te da se istakne njihova daljnja relevantnost.

Naš je cilj nastaviti osiguravati pravednu ravnotežu između interesa potrošača i proizvođača za sve proizvode.

Neki od pojmova koji su bili jasni 1985., kao što su „proizvod” i „proizvođač” ili „neispravnost” i „šteta”, danas su manje jasni. Industrija se sve više integrira u raspršene svjetske vrijednosne lance koji uključuju veći broj sudionika u kojima su usluge važne sastavnice<sup>28</sup>. Proizvodi se sve više mogu mijenjati, prilagođavati i obnavljati izvan kontrole proizvođača. Ujedno će imati i sve veći stupanj autonomije. Novi poslovni modeli uzburkavaju ustaljene odnose na tradicionalnim tržištima. Potrebno je dodatno razmotriti utjecaj tih razvoja na odgovornost za proizvode. U konačnici, proizvođač je odgovoran i treba biti odgovoran za proizvod koji stavlja na tržište, a oštećene osobe trebaju biti u mogućnosti dokazati da je šteta prouzročena neispravnosću. I proizvođači i potrošači moraju znati što očekivati od proizvoda u smislu sigurnosti na temelju jasnog sigurnosnog okvira.

S druge strane, razvoj snažnog jedinstvenog tržišta proizvoda i usluga za kibersigurnost ugrožavat će problemi koji se odnose na pripisivanje štete poduzećima i vrijednosnim lancima te na nemogućnost rješavanja tih pitanja, kako je Komisija istaknula u Komunikaciji „Otpornost, odvratanje i obrana: jačanje kibersigurnosti EU-a”<sup>29</sup>. Još jednom, potrošači i poduzeća moraju znati kakvu razinu sigurnosti mogu očekivati i moraju znati kome se obratiti ako nedostatak u kibersigurnosti dovede do materijalne štete.

Najnovija prekogranična pitanja velikih razmjera koja su utjecala na brojne potrošače u EU-u, kao što je skandal „*Diesalgate*”, imala su negativan učinak na povjerenje potrošača na jedinstvenom tržištu. U svojoj komunikaciji „Nove pogodnosti za potrošače” Komisija, između ostalih mjera, predlaže osuvremenjivanje sustava pravne zaštite i jednostavnije ostvarivanje prava za potrošače<sup>30</sup>. Kako bismo osigurali da jedinstveno tržište ostvari svoj puni potencijal, moramo uvjeriti potrošače da će se njihova prava poštovati.

Sličnu pozornost potrebno je obratiti na ostale šire aspekte. To je osobito važno u kontekstu održivijeg gospodarstva u kojem se proizvodi obnavljaju, popravljaju i ponovno upotrebljavaju. Tko će biti proizvođač takvih proizvoda, npr. u slučaju popravka, ponovne uporabe i obnove? Isto tako, ukazuje li činjenica da su se sve prethodne odluke Suda Europske unije odnosile na farmaceutske i medicinske proizvode na specifične značajke tog sektora?

---

<sup>28</sup> Izravne internetske prodaje iz trećih zemalja još su jedan aspekt koji je potrebno uzeti u obzir.

<sup>29</sup> COM(2017) 450.

<sup>30</sup> COM(2018) 183, COM(2018) 184, COM(2018) 185.

Komisija je uspostavila stručnu skupinu za odgovornost kako bi detaljnije istražila učinak tih promjena. Skupina se sastaje u dva sastava. Jedan sastav obuhvaća predstavnike iz država članica, industrije, organizacija potrošača, civilnog društva i znanosti: ta će skupina pomagati Komisiji u tumačenju, primjeni i mogućem ažuriranju Direktive, uključujući u svjetlu razvoja u EU-u i nacionalnoj sudskoj praksi, utjecaja novih tehnologija i tehnologija u nastajanju te bilo kakvog drugog razvoja u području odgovornosti za proizvod. Drugi sastav stručne skupine koji čine isključivo neovisni akademski stručnjaci i praktičari procijenit će je li cjelokupni sustav odgovornosti primjeren kako bi se olakšala primjena novih tehnologija poticanjem stabilnosti ulaganja i povjerenja potrošača<sup>31</sup>.

Mi kao Komisija nastojimo uspostaviti pozitivan i pouzdan okvir za odgovornost za proizvode kojim se potiču inovacije, radna mjesta i rast te štite potrošači i javna sigurnost. Sredinom 2019. objavit ćemo smjernice o Direktivi kao i izvješće o širim posljedicama okvira za odgovornost i sigurnost u pogledu UI-a, interneta stvari i robotike, koje će obuhvaćati potencijalne nedostatke i smjernice. Komisija će, prema potrebi, ažurirati određene aspekte Direktive, kao što su pojmovi „neispravnost”, „šteta”, „proizvod” i „proizvođač”. Međutim, opće načelo stroge odgovornosti neće se mijenjati.

Dosljednim, tehnološki neutralnim sigurnosnim okvirom trebale bi se u najvećoj mogućoj mjeri spriječiti nezgode. Međutim, u slučaju kad dođe do nezgoda, našim okvirom za odgovornost potrebno je osigurati nadoknada štete onima koji su pretrpjeli štetu.

---

<sup>31</sup> U radnom dokumentu službi Komisije o digitalnim tehnologijama u nastajanju (SWD(2018) 137) već su istaknuta neka od pitanja o kojima ovaj sastav treba raspraviti.