



Bruselj, 7.5.2018
COM(2018) 246 final

**POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU IN
EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU**

**o uporabi Direktive Sveta o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v
zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako (85/374/EGS)**

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

1. UVOD

Direktiva o odgovornosti za proizvode¹ (v nadaljnjem besedilu: „Direktiva“) že več kot tri desetletja zagotavlja, da so proizvajalci v razmerju do potrošnikov prevzeli odgovornost za proizvode z napako. Ob sprejetju leta 1985 je Direktiva predstavljala drzen in sodoben instrument, ki je zahteval bistvene prilagoditve civilnih zakonikov držav članic.

Direktiva je bila eden prvih zakonodajnih aktov EU, ki je bil izrecno namenjen varstvu potrošnikov. Uvedla je načelo objektivne odgovornosti, ki proizvajalcem nalaga odgovornost za proizvode z napako, ne glede na to, ali je napaka nastala po njihovi krivdi. Namen Direktive je tudi prispevati h gospodarski rasti z zagotavljanjem stabilnega in pravnega okolja, ki temelji na enakih konkurenčnih pogojih in podjetjem omogoča dajanje inovativnih proizvodov na trg.

Direktiva dopolnjuje zakonodajo EU o varnosti proizvodov in tako imenovani „novi pristop“ k varnosti proizvodov. Namen „novega pristopa“, ki je bil uveden v enakem obdobju kot Direktiva, je preprečevanje nesreč z vzpostavitvijo skupnih varnostnih predpisov², ki omogočajo nemoteno delovanje enotnega trga blaga in zmanjšujejo upravno breme. Direktiva predstavlja varnostno mrežo v primerih, ko do nesreč vseeno pride.

Leto 2018 ni enako letu 1985. EU in njeni predpisi v zvezi z varnostjo proizvodov so se razvili, prav tako tudi gospodarstvo in tehnologije. Dandanes imajo mnogi izdelki lastnosti, ki so v 80. letih prejšnjega stoletja veljale za znanstveno fantastiko. Izzivi, s katerimi se trenutno soočamo in se bomo še bolj intenzivno soočali v prihodnosti, med drugim vključujejo digitalizacijo, internet stvari, umetno inteligenco in kibernetško varnost.

Eksponentna rast računalniške zmogljivosti, razpoložljivost podatkov in napredek pri algoritmičnih spreminjajo zlasti umetno inteligenco v eno od najpomembnejših tehnologij 21. stoletja. Evropska komisija je sprejela svoje sporočilo o povečanju koristi umetne inteligence³, da bi zagotovila enoten odziv politike, ki obravnava tudi pravne izzive. Varnost proizvodov in odgovornost v primeru škode predstavljata enega od osnovnih vidikov pri iskanju odziva politike, ki evropskim družbam, podjetjem in potrošnikom prinaša korist pri uporabi umetne inteligence.

Glede na dejstvo, da Direktiva od začetka svoje veljavnosti še nikoli ni bila ocenjena, in ob upoštevanju najnovejšega tehnološkega razvoja je Komisija izvedla oceno Direktive, s katero bo ocenila njeno učinkovitost. Ocena Direktive vključuje preučitev najnovejšega tehnološkega razvoja. Natančneje, ocena podaja analizo o tem, ali je Direktiva (i) še vedno uspešna pri doseganju prvotnih ciljev, (ii) učinkovita, (iii) skladna z ustreznimi predpisi EU, (iv) s sprejemanjem najnovejših tehnoloških sprememb še vedno ustrezna in

¹ Direktiva Sveta 85/374/EGS z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?qid=1525081231050&uri=CELEX:01985L0374-19990604>.

² Dandanes tovrstna zakonodaja zajema večino proizvodov, ki so dostopni na trgih EU. Zakonodaja se z namenom dohajanja tehnološkega razvoja stalno posodablja.

³ Sporočilo Komisije „Povečanje koristi umetne inteligence za Evropo“ (COM(2018) 237).

(v) ali zakonodaja EU o odgovornosti za proizvode še naprej zagotavlja dodano vrednost za podjetja in oškodovance⁴.

Ocena je hkrati preučila, ali Direktiva v trenutni obliki še vedno služi svojemu namenu. Ali ustrezno obravnava izzive vedno bolj avtonomnih naprav in kibernetске varnosti? Kaj pa trajnostnost in vzpostavljanje krožnega gospodarstva? Ali Direktiva proizvajalce po nepotrebnem odvrča od dajanja inovativnih proizvodov na trg? Ali pa, prav nasprotno, proizvajalce odvrča od dajanja nevarnih proizvodov in proizvodov z napako na trg? Ali v spreminjajočem se svetu še vedno ščiti oškodovance?

Ocena je pokazala, da je direktiva o odgovornosti za proizvode kljub dejstvu, da so današnji proizvodi veliko kompleksnejši kot tisti iz leta 1985, še vedno ustrezno orodje.

Kljub temu pa je treba pojasniti pravno razumevanje nekaterih pojmov (na primer: „proizvod“, „proizvajalec“, „napaka“, „škoda“ in „dokazno breme“) in natančneje analizirati določene proizvode, npr. farmacevtske izdelke, ki lahko predstavljajo izziv pri izvajanju Direktive.

Hkrati je v zvezi z digitalnimi tehnologijami v vzponu predhodna analiza o tem, kako te tehnologije vplivajo na delovanje Direktive, sprožila številna odprta vprašanja. Glede na te ugotovitve bo Komisija izvedla splošen posvet, da bi dosegla skupen dogovor z vsemi deležniki. Cilj tega bo oblikovanje celovitih smernic o tem, kako je treba Direktivo izvajati v današnjem času. Poleg tega bo Komisija ocenila, v kolikšni meri se lahko s pomočjo trenutne direktive ustrezno obravnavajo digitalne tehnologije v vzponu. Te smernice in ocena nam bodo pomagale pri utiranju poti proti okviru odgovornosti za proizvode, ki bo ustrezal digitalni industrijski revoluciji.

Naš cilj je zagotoviti, da (i) bo EU še naprej izvajala ureditev glede odgovornosti za proizvode, ki spodbuja inovacije, (ii) bodo proizvodi, ki so dani na trg EU, varni⁵ in (iii) bodo osebe, ki so utpele poškodbo zaradi proizvodov z napako, lahko v primeru nesreče zahtevale odškodnino. Odgovorni smo tako podjetjem kot tudi ljudem, ki utrpijo poškodbo. To je naše vodilo. Da bi izpolnili zadane cilje, moramo prihajajoče tehnološke spremembe pazljivo in preudarno usmerjati.

2. GLAVNE ZNAČILNOSTI DIREKTIVE

Direktiva se uporablja za vse premičnine, tudi kadar so del druge premičnine, in posebej vključuje tudi električno energijo. Direktiva poleg tega vzpostavlja načelo **objektivne odgovornosti** proizvajalcev⁶. V skladu z zakonodajo EU s področja varnosti⁷ so proizvajalci odgovorni za varnost svojih proizvodov. Če napaka na proizvodu povzroči telesno poškodbo ali materialno škodo v vrednosti več kot 500 EUR na stvari, ki je namenjena in se uporablja pretežno za zasebno rabo ali potrošnjo, je za to odgovoren

⁴ Delovni dokument služb Komisije, Ocena Direktive Sveta 85/374/EGS (SWD(2018) 157).

⁵ Poleg že obstoječe zakonodaje o proizvodih.

⁶ Izraz „proizvajalec“ pomeni proizvajalca dokončanih proizvodov, katere koli surovine ali sestavnega dela ali vsako osebo, ki se s svojim imenom, blagovno znamko ali drugim razlikovalnim znakom na proizvodu predstavlja kot njegov proizvajalec (člen 3 Direktive).

⁷ V okviru zakonodaje EU o varnosti je proizvajalec vedno odgovoren za zagotovitev, da proizvod izpolnjuje zahteve iz zadevne zakonodaje EU, tudi če je obvezno ugotavljanje skladnosti s strani tretje osebe.

proizvajalec, ne glede na njegovo krivdo. Proizvod ima napako, kadar njegova varnost ni takšna, kakor jo lahko oseba upravičeno pričakuje⁸.

Primer: pri vožnji z avtomobilom se je voznik moral izogniti nepričakovani oviri. Naglo je zavil s ceste in njegovo vozilo se je začelo močno tresti. Senzorji zračnih blazin so ta dogodek zaznali kot nesrečo in so se sprožili. Ena od stranskih zračnih blazin je voznika udarila v vrat, mu stisnila arterijo in povzročila, da je doživel kap. Sodišča so skušala ugotoviti, ali je proizvajalec pravilno izračunal možnost tveganj v zvezi z nepravilnim delovanjem senzorjev. Zahtevek je bil zavržen na prvi in drugi stopnji, nato pa je bil na višji stopnji ovržen. Zadeva je bila dokončno rešena zunajsodno.

Objektivna odgovornost predstavlja močno orodje pri zaščiti oškodovancev. Kljub temu pa obstajajo številne okoliščine, v katerih Direktiva proizvajalcem pri dajanju inovativnih proizvodov na trg omogoča upoštevanje nekaterih izračunanih tveganj. Proizvajalec ni odgovoren za škodo, če lahko dokaže: (i) da napaka ni obstajala v času, ko je dal proizvod v promet; (ii) da je napaka posledica skladnosti proizvoda s predpisi, ki so jih sprejeli javni organi, ali (iii) da raven tehničnega napredka v času, ko je dal proizvod na trg, ni bila takšna, da bi bilo mogoče napako na proizvodu odkriti. Države članice imajo možnost, da se jim odobri odstopanje od zadnje izjeme.

Primer: oseba je utrpela hude telesne poškodbe, ko so sprednje zavore na rabljenem motornem kolesu nenadoma zavrle in je padla z motornega kolesa. Motorno kolo je bilo redno vzdrževano, z nizkim številom prevoženih kilometrov in staro komaj dve leti. Tožnik je dobil tožbo na prvostopenjskem sodišču. Proizvajalec s pritožbo ni uspel, ker je sodišče razložilo, da tožniku za ugotovitev napake ni treba dokazati obstoja posebne konstrukcijske ali proizvodne napake, niti mu ni treba dokazati, kako je napaka nastala. Tožnik je moral dokazati samo, da je napaka obstajala v zadevnem času in da je bil to vzrok nesreče. Sodišče je na podlagi strokovnih dokazov ugotovilo, da je morala obstajati napaka na zavorah tega konkretnega motornega kolesa. Ta občutljivost ni bila prisotna na drugih motornih kolesih istega tipa, zato je sodišče lahko sklepalo, da so imele napako prav te zavore in da je tožnik to dokazal.

Oškodovanci lahko odškodninski zahtevek vložijo v roku treh let od dne, ko so bili seznanjeni z napako. Odškodninskih zahtevkov ni več mogoče vložiti deset let po tem, ko je bil proizvod dan v promet. Za utemeljitev svojega zahtevka morajo oškodovanci, ki so utrpeli poškodbo, dokazati škodo, napako in vzročno zvezo med napako in škodo.

3. IZVAJANJE DIREKTIVE

Direktiva določa, da mora Komisija Svetu in Parlamentu⁹ vsakih pet let predložiti poročilo o njenem izvajanju. To je peto poročilo, ki ga dopolnjuje tudi ocena.

⁸ To vključuje vse okoliščine, vključno s predstavitvijo proizvoda, predvidljivo uporabo proizvoda na razumen način in časom, ko je bil proizvod dan v promet. Člen 6 Direktive določa, da se ne šteje, da ima proizvod napako samo zato, ker je bil pozneje dan v promet boljši proizvod.

⁹ COM(95) 617 final, COM(2000) 893 final, COM(2006) 496 final, COM(2011) 547 final. Pretekla poročila ugotavljajo, da se je povečalo število primerov v zvezi z Direktivo. Hkrati tudi opažajo, da se je na ravni EU vzpostavilo splošno soglasje o okviru odgovornosti za proizvode. Kljub temu pa bodo določene razprave v zvezi z nekaterimi pojmi iz Direktive, na primer glede dokaznega bremena, najbrž dolgotrajne. Razen razširitve področja uporabe Direktive z Direktivo 1999/34/ES se Komisiji spremembe niso zdele potrebne.

V obdobju poročanja 2011–2017 Komisija ni prejela nobenih pritožb ali sprožila nobenega postopka za ugotavljanje kršitev. Kljub temu pa Direktiva ne zajema ali usklajuje vseh vidikov odgovornosti za proizvode. Obstaja dovolj manevrskega prostora za različne nacionalne pristope, na primer k sistemom za poravnavo odškodninskih zahtevkov ali dokazovanju škode. Tovrstne pristope urejajo države članice same. Države članice lahko uvedejo ali ohranijo tudi druge nacionalne instrumente za odgovornost proizvajalcev, ki temeljijo na krivdi.

Pet držav članic je sprejelo „odstopanje od tveganja pri razvoju“ iz člena 15(1)(b) Direktive, ki določa, da je proizvajalec odgovoren tudi, če raven znanosti in tehničnega napredka v času, ko je dal proizvod v promet, ni bila takšna, da bi bilo mogoče napako na proizvodu odkriti. Dve državi članici to uporabljata v vseh sektorjih¹⁰, dve pri tem predvsem izključujeta farmacevtske izdelke¹¹, ena država članica pa izključuje produkte človeškega telesa¹².

Rezultati ocene kažejo, da je bila med letoma 2000 in 2016 večina tožb za ugotavljanje odgovornosti za proizvode dejansko poravnanih zunajsodno. 46 % primerov je bili poravnanih v neposrednih pogajanjih, 32 % na sodišču, 15 % z mehanizmi za alternativno reševanje sporov, 7 % pa jih je bilo rešenih na druge načine, na primer prek zavarovalnice stranke, ki je bila odgovorna za škodo¹³. V okviru zunanje študije, ki je bila naročena za oceno, je bilo na podlagi pravil o odgovornosti za proizvode ugotovljenih 798 zahtevkov iz obdobja med letoma 2000 in 2016¹⁴. Vendar pa je dejansko število tovrstnih primerov verjetno večje, hkrati pa vsi primeri niso bili vključeni v javne in zasebne podatkovne zbirke, iz katerih ti podatki izvirajo. Najpogostejše proizvode v zvezi s temi zahtevki predstavljajo surovine (21,2 % primerov), farmacevtski izdelki (16,1 %), vozila (15,2 %) in stroji (12,4 %). Vrsta ugotovljene škode se nanaša na lastnost posameznega proizvoda¹⁵.

4. SODNA PRAKSA SODIŠČA V OBDOBJU 2011–2017

Čeprav število sodnih primerov na nacionalni ravni in vpletenih sektorjev ne kaže prevlade določenega sektorja, je položaj drugačen, če se osredotočimo na primere, ki jih je obravnavalo Sodišče Evropske unije. Štiri sodbe Sodišča v času obdobja poročanja so zadevale medicinske pripomočke in farmacevtske izdelke, kar bi lahko nakazovalo na konkretne težave pri izvajanju Direktive na področju zdravstvenih proizvodov.

V primeru, kjer je bolniška postelja med operacijo opekla pacienta, je Sodišče potrdilo, da se Direktiva uporablja samo za proizvajalce in ne za ponudnike storitev, ki uporabljajo proizvode, na katerih je bila ugotovljena napaka¹⁶. Direktiva pa državam članicam ne preperečuje, da bi vzpostavile objektivno odgovornost za ponudnike storitev, če s tem

¹⁰ Finska in Luksemburg.

¹¹ Madžarski civilni zakonik določa, da je proizvajalec katerega koli farmacevtskega izdelka odgovoren, četudi raven znanosti in tehničnega napredka v času, ko je dal izdelek v promet, ni bila takšna, da bi bilo mogoče napako na izdelku odkriti. Podobno španska kraljeva zakonska uredba 1/2007 z dne 16. novembra 2007 določa, da proizvajalci zdravil, hrane ali živil, ki so namenjena za prehrano ljudi, ne morejo uveljavljati izjeme iz člena 7(e) Direktive.

¹² Francija.

¹³ Ti odstotki temeljijo na odgovorih iz javnega posvetovanja in predstavljajo povprečje za 28 držav članic.

¹⁴ Technopolis, ocenjevalna študija o Direktivi Sveta 85/374/EGS o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako.

¹⁵ Ta temelji na analizi 547 primerov v skladu s kombinirano nomenklaturou.

¹⁶ Sodba z dne 21. decembra 2011, zadeva C-495/10.

kakor koli ne omejuje objektivne odgovornosti proizvajalcev za njihove proizvode, kot je določeno v Direktivi.

Najtežavnejši korak pri pridobitvi nadomestila za škodo je dokazno breme, ki ga nosi oškodovanec, saj mora ta dokazati vzročno zvezo med napako na proizvodu in škodo. Sodišče je to precej poenostavilo s sprejemanjem nacionalnih pravil, ki oškodovancu pomagajo pri tem dokazovanju, če to ne ogrozi dokaznega bremena, ki ga Direktiva nalaga oškodovancu. Sodišče je na primer poudarilo, da se lahko sprejmejo nacionalni predpisi, ki potrošnikom dajejo pravico, da od proizvajalca proizvoda zahtevajo informacije o neželenih učinkih izdelka, ker taka pravica ne spada na področje uporabe Direktive¹⁷. Tovrstni predpisi oškodovancem omogočajo, da lažje dokažejo proizvajalčevo odgovornost. Sodišče je prav tako sprejelo nacionalna dokazna pravila, na podlagi katerih lahko nacionalno sodišče preuči določene dejanske dokaze, ki pomenijo resne, natančne in dosledne dokaze o napaki proizvoda in predstavljajo vzročno zvezo s škodo, tudi če za to ne obstaja noben prepričljiv znanstveni dokaz¹⁸. To lahko ljudem, ki so utrpeli poškodbo, olajša pridobivanje odškodnine, posebej v primeru neželenih učinkov farmacevtskih izdelkov, kjer so dokazi pogosto neprepričljivi. Sodišče je prav tako navedlo, da se proizvodi ene skupine ali iz iste proizvodne serije s potencialno napako lahko štejejo kot proizvodi z napako, ne da bi bilo treba dokazati dejanske napake posameznega proizvoda¹⁹. Stroški operacije, potrebne za odstranitev tovrstnih proizvodov s potencialno napako, prav tako pomenijo škodo v smislu Direktive²⁰.

Primer: postopna odpoved srčnih spodbujevalnikov. Proizvajalec srčnih spodbujevalnikov je zdravnike obvestil, da sestavni del, uporabljen v spodbujevalnikih za njihovo hermetično zaprtje, morda postopoma odpoveduje. To bi lahko vodilo do predčasne izpraznitve baterije z izgubo telemetrije in/ali izgubo stimulacijske terapije brez predhodnega opozorila. Proizvajalec je zato predlagal zamenjavo spodbujevalnikov in se zavezal, da bo pacientom brezplačno dal na voljo nove spodbujevalnike. Dva pacienta sta brezplačno dobila nov spodbujevalnik. Spodbujevalnika z napako sta bila uničena brez nadaljnjega pregleda. Zavarovalnica je v skladu z Direktivo od proizvajalca zahtevala tudi povračilo stroškov, povezanih z operacijo za zamenjavo spodbujevalnika.

5. OCENA DIREKTIVE

Ocena Komisije temelji na zunanji študiji, katere ugotovitve so analizirane v priloženem delovnem dokumentu služb Komisije²¹. Ocena je analizirala, (i) ali Direktiva še vedno izpolnjuje svoje prvotne cilje glede zagotavljanja odgovornosti proizvajalcev, delovanja enotnega trga ter zaščite in odškodnine oškodovancev ter (ii) ali je bila dokazana njena uspešnost, učinkovitost, skladnost, ustreznost in dodana vrednost za EU.

5.1. Uspešnost

Med deležniki obstaja široko zavedanje o tem, da so za napake na proizvodih odgovorni njihovi proizvajalci. Industrija je v splošnem zadovoljna z Direktivo kot sredstvom za zagotavljanje odgovornosti za proizvode z napako. Po drugi strani pa so potrošniške

¹⁷ Sodba z dne 20. novembra 2014, zadeva C-310/13.

¹⁸ Sodba z dne 21. junija 2017, zadeva C-621/15.

¹⁹ Sodba z dne 5. marca 2015, združeni zadevi C-503/13 in C-504/13.

²⁰ Prav tam.

²¹ Glej priloženi delovni dokument služb Komisije (SWD(2018) 157) o oceni Direktive.

organizacije kritične do dejstva, da je oškodovancem težko dokazati povezavo med škodo in napako, zlasti ker morajo plačati stroške, povezane s tem dokazovanjem, in ker so v zvezi s tehničnimi informacijami o izdelku v slabšem položaju. Ocena je slednje opredelila kot najtežji korak za potrošnike pri pridobivanju odškodnine. Kljub temu pa je to zahteva, ki je ni možno izpustiti. Minimalna vrednost 500 EUR in časovne omejitve za zahtevke (zlasti za nekatere proizvode, kot so farmacevtski izdelki) prav tako omejujejo število primerov, v katerih lahko potrošniki zahtevajo odškodnino.

V splošnem velja, da Direktiva prispeva k razumnemu ravnovesju med zaščito tistih, ki so utrpeli poškodbo, in zagotavljanjem poštene konkurence na enotnem trgu. Vendar bi bilo treba v nekatera načela Direktive dodati smernice in/ali pojasnila, saj ovirajo njeno učinkovitost. Učinkovita uporaba Direktive bi se zlasti izboljšala z boljšim skupnim razumevanjem pojmov „proizvod“, „škoda“ in „napaka“ ter pojasnili o dokaznem bremenu.

Kar zadeva nove tehnologije, je bilo zaradi pomanjkanja informacij o posameznih zadevah Sodišča, pritožbah potrošnikov ali ustreznih praktičnih izkušnjah deležnikov nemogoče sprejeti dokončno stališče²². Glede na značilnosti teh tehnologij (zlasti njihove kompleksnosti in avtonomije) pa je jasno, da bo morala Komisija nadalje obravnavati vsa nerešena vprašanja. Nekatere od teh značilnosti bi lahko izpostavile vprašanje, ali je obstoječi okvir odgovornosti za proizvode primeren za zagotavljanje učinkovitih odškodnin za potrošnike in stabilnosti naložb za podjetja. Nasprotno pa lahko trenutna Direktiva ustrezno obravnava druge vidike. Komisija bo pozorno analizirala vse morebitne izzive pri nadaljnjem spremljanju tega poročila.

5.2. Učinkovitost

Direktiva skuša najti ravnovesje med interesi oškodovancev in proizvajalcev. Njeni stroški so neposredni kompromisi: kar gre v korist oškodovancev, predstavlja strošek proizvajalcev, in obratno. Glavni strošek proizvajalcev je objektivna odgovornost. Pri potrošnikih so stroški povezani z dokaznim bremenom, minimalno vrednostjo 500 EUR in časovnimi omejitvami. Načela so enostavna, njihova uporaba pa ne vedno.

Na splošno se Direktiva šteje za učinkovito, saj zagotavlja stabilen pravni okvir za enotni trg in usklajuje varstvo potrošnikov. Vendar pa razmerje med stroški in koristmi v zvezi z Direktivo po državah članicah in sektorjih ali vrstah proizvodov za oškodovance ni enotno. Stroški pri dokazovanju napake so odvisni od kompleksnosti proizvoda. Pri farmacevtskih izdelkih na primer stroški med proizvajalci in oškodovanci morda niso pravično porazdeljeni. Pri določanju učinkovitosti Direktive igrajo pomembno vlogo tudi drugi dejavniki. Eden od dejavnikov, ki predstavlja najpomembnejše upravno breme, so stroški in trajanje sodnih postopkov. Ti se med posameznimi državami članicami razlikujejo in imajo neposrednejši učinek na oškodovance kot na proizvajalce. Ker pa niso posledica bremen, ki bi jih nalagala Direktiva sama, v zvezi s tem ni bila opredeljena nobena posebna možnost za njihovo poenostavitev.

5.3. Skladnost

Direktiva ne obstaja v pravni praznini, zaradi česar je ni možno obravnavati ločeno. Je sestavni del pravnega okvira EU, ki je vzpostavljen za zagotavljanje delovanja enotnega

²² Zunanja študija, na kateri temelji ocena, je ugotovila samo eno sodno zadevo, v kateri je bilo zadevno vprašanje posebej povezano z digitalnimi tehnologijami v vzponu. Zadeva se je nanašala na enoto za shranjevanje podatkov v Bolgariji (bolgarska zadeva št. 20942/2012).

trga, spodbujanje inovacij in rasti s tehnološko nevtralnimi varnostnimi predpisi ter zaščito varnosti in dobrega počutja potrošnikov.

V oceni je bilo ugotovljeno, da je Direktiva skladna s splošnimi zadevnimi pravili EU. Ocena je zajemala obstoječa in predlagana pravila EU o varstvu potrošnikov s področja pogodbene odgovornosti, pa tudi tista, ki se nanašajo na reševanje sporov²³. Še pomembneje je, da je Direktiva skladna s predpisi EU o varnosti proizvodov, kot je določeno v usklajenih predpisih EU o varnosti proizvodov²⁴ in Direktivi o splošni varnosti proizvodov²⁵. Predpisi EU o varnosti proizvodov opisujejo ravni varnosti, ki jih morajo izpolnjevati proizvodi, ki so dani na trg EU. Hkrati predstavljajo ravni varnosti teh proizvodov, ki jih lahko oškodovanec pričakuje v skladu z Direktivo. Proizvajalci so prav tako oproščeni odgovornosti, če lahko dokažejo, da je bila napaka posledica skladnosti s temi predpisi. Ker bodo tehnološke spremembe v zakonodajo EU prinesle ustrezne spremembe, bo treba to doslednost splošnih predpisov ohranjati²⁶.

5.4. Ustreznost

Direktiva je uspešno prestala tri desetletja tehničnih inovacij. Izvirnik mora zagotoviti, da se ohrani ustreznost odgovornosti proizvajalcev, varstva potrošnikov in neizkrivljene konkurence. Deležniki pa so v zvezi z novim tehnološkim razvojem izrazili pomisleke glede nadaljnje ustreznosti načel direktive, kot so izražena trenutno. Obstajajo odprta vprašanja o tem, kaj razlikuje proizvod od storitve (npr. za internet stvari, kjer proizvodi in storitve delujejo vzajemno), obsegu kritja škode (ki je trenutno omejen na materialno škodo) in razlagi pojma „napaka“.

²³ Direktiva 2011/83/EU Evropskega parlamenta in Sveta o pravicah potrošnikov, spremembi Direktive Sveta 93/13/EGS in Direktive 1999/44/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Sveta 85/577/EGS in Direktive 97/7/ES Evropskega parlamenta in Sveta; Direktiva 1999/44/ES Evropskega parlamenta in Sveta o nekaterih vidikih prodaje potrošniškega blaga in z njim povezanih garancij; Predlog Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o nekaterih vidikih pogodb o dobavi digitalnih vsebin (COM(2015) 634 final); Spremenjeni predlog Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o nekaterih vidikih pogodb za spletno in drugo prodajo blaga na daljavo, spremembi Uredbe (ES) št. 2006/2004 Evropskega parlamenta in Sveta in Direktive 2009/22/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive 1999/44/ES Evropskega parlamenta in Sveta (COM(2017) 637 final).

²⁴ Na primer Direktiva 2006/42/ES o strojih; Direktiva 2009/48/ES o varnosti igrač; Uredba (EU) št. 305/2011 o določitvi usklajenih pogojev za trženje gradbenih proizvodov in razveljavitvi Direktive Sveta 89/106/EGS; Direktiva 2013/53/EU o plovilih za rekreacijo in osebnih plovilih ter razveljavitvi Direktive 94/25/ES; Direktiva 2014/29/EU o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti enostavnih tlačnih posod na trgu; Direktiva 2014/33/EU o harmonizaciji zakonodaje držav članic v zvezi z dvigali in varnostnimi komponentami za dvigala; Direktiva 2014/35/EU o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti na trgu električne opreme, ki je načrtovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej; Direktiva 2014/53/EU o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES; Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS; Uredba (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU.

²⁵ Direktiva 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta o splošni varnosti proizvodov. Predpisi EU s področja prometa proizvajalcem ali upravljavcem dodeljujejo odgovornost za vzdrževanje varnega stanja vozil, letal ali plovil.

²⁶ Z oceno Direktive o strojih je že bilo ugotovljeno, da se digitalne tehnologije v vzponu ne obravnavajo izrecno pri bistvenih varnostnih in zdravstvenih zahtevah v Direktivi. Pozornost bo prav tako treba nameniti morebitnim primerom, v katerih bo klavzula o tveganju pri razvoju in možnost odstopanja od nje povzročila regulativno razdrobitev, ki je lahko problematična za sprejemanje umetne inteligence.

Posebna analiza bo potrebna tudi v primeru farmacevtskih izdelkov zaradi njihove kompleksnosti in predelanih proizvodov zaradi njihove spremenjene narave, kar bi lahko povzročilo težave pri njihovem razlikovanju od drugih kategorij proizvodov.

Odgovori na ta vprašanja bodo zahtevali dodatne raziskave in jasen odziv za zagotovitev pravne varnosti tako proizvajalcem kot potrošnikom.

5.5. Dodana vrednost za EU

Direktiva je sestavni del pravil enotnega trga EU. Njene koristi so nesporne. Direktiva zagotavlja enotno varstvo potrošnikov tako, da služi kot varnostna mreža, ki dopolnjuje zakonodajo EU o varnosti proizvodov. Direktiva prav tako vzpostavlja občutljivo ravnovesje med inovacijami in zaščito, ki ga je mogoče doseči samo na ravni EU, za preprečevanje razdrobljenosti enotnega trga in izkrivljanja konkurence.

Razveljavitev Direktive bi vodila k razdrobljenosti in različnim ravnam varstva potrošnikov, saj bi bila nacionalna sodišča omejena na uporabo nacionalnih pravil in pogodbenega ali odškodninskega prava. Kljub temu je treba opozoriti, da Direktiva soobstaja z nacionalnimi instrumenti in da so zato vseeno mogoči različni nacionalni pristopi.

6. SKLEPNA UGOTOVITEV: ČETRТА INDUSTRIJSKA REVOLUCIJA – PRAKTIČEN PRISTOP K ODGOVORNOSTI

Težave, s katerimi se soočamo danes, se do neke mere razlikujejo od tistih, ki smo jih imeli v pretežno analognem svetu leta 1985. Doživljamo še eno tehnološko revolucijo. Gospodarstvo in proizvodi sami postajajo vedno bolj medsebojno povezani, digitalni, avtonomni in pametni. Potrebujemo usklajen in svetovni odziv na te izzive, kot je opisano v pobudi za umetno inteligenco²⁷.

Direktiva je doslej obsegala širok nabor proizvodov in tehnološkega razvoja. Načeloma velja kot uporabno orodje za varstvo oškodovancev in zagotavljanje konkurence na enotnem trgu, in sicer z usklajevanjem pravil za oškodovance in podjetja v okviru vidikov, ki jih zajema. To je področje, kjer pravila na ravni EU nudijo jasno dodano vrednost. Prednost pravil v zvezi z odgovornostjo za proizvode na ravni EU je nesporna.

To sicer ne pomeni, da je Direktiva popolna.

Njeno uspešnost ovirajo razlage pojmov (kot so „proizvod“, „proizvajalec“, „napaka“, „škoda“ in dokazno breme), ki bi v praksi lahko bile učinkovitejše. Ocena je tudi pokazala, da v nekaterih primerih stroški niso enakomerno porazdeljeni med potrošnike in proizvajalce. To velja zlasti takrat, kadar je dokazno breme kompleksno, kar morda velja v zvezi z nekaterimi digitalnimi tehnologijami v vzponu ali farmacevtskimi izdelki.

Da bi Direktiva ostala ustrezna tudi v prihodnosti, bi bilo koristno razjasniti tovrstna vprašanja. Direktiva obsega širok nabor proizvodov in možnih scenarijev. Smernice lahko prispevajo k večji učinkovitosti teh pojmov in poudarjanju njihove nadaljnje ustreznosti.

²⁷ Sporočilo Komisije „Povečanje koristi umetne inteligence za Evropo“ (COM(2018) 237).

Naš cilj je še naprej zagotavljati pravično ravnovesje med interesi potrošnikov in proizvajalcev pri vseh proizvodih.

Razlage nekaterih pojmov, ki so bile leta 1985 nedvoumne, kot so „proizvod“ in „proizvajalec“ ali „napaka“ in „škoda“, so dandanes manj jasne. Industrija je vedno bolj vključena v razpršene in svetovne vrednostne verige z več akterji in močnimi storitvenimi komponentami²⁸. Proizvodi so vedno bolj prilagodljivi in spremenljivi ter omogočajo vedno več predelav, na kar proizvajalec nima vpliva. Prav tako pridobivajo vse večjo stopnjo avtonomije. Novi poslovni modeli povzročajo motnje na tradicionalnih trgih. Treba bo nadalje razmisliti o učinku vpliva tovrstnega razvoja na odgovornost za proizvode. Navsezadnje je proizvajalec tisti, ki je in mora biti odgovoren za proizvod, ki ga da v promet, oškodovanci pa morajo biti sposobni dokazati, da je škodo povzročila napaka. Tako proizvajalci kot potrošniki pa morajo s pomočjo jasnega varnostnega okvira vedeti, kaj lahko z vidika varnosti pričakujejo od proizvodov.

Nasprotno bo razvoj trdnega enotnega trga za proizvode in storitve s področja kibernetike varnosti oviran zaradi težav v zvezi s porazdelitvijo škode po podjetjih in dobavnih verigah ter nezmožnosti reševanja teh vprašanj, kot je poudarila Komisija v svojem sporočilu „Odpornost, odvratanje in obramba: okrepitev kibernetike varnosti za EU“²⁹. Tudi potrošniki in podjetja se morajo zavedati različnih ravni varnosti, ki jih lahko pričakujejo, in morajo vedeti, na koga se lahko obrnejo, če pomanjkljiva kibernetika varnost povzroči materialno škodo.

Nedavna obsežna čezmejna vprašanja, ki so prizadela številne potrošnike po vsej EU, kot je bil škandal „*dieseltgate*“, so imela negativen vpliv na zaupanje potrošnikov v enotni trg. V svojem „novem dogovoru za potrošnike“ Komisija – poleg ostalih ukrepov – predlaga prenavo sistemov uveljavljanja odškodnin in lažje pridobivanje pravic za potrošnike³⁰. Da bi zagotovili, da bi enotni trg deloval v vsem svojem potencialu, moramo potrošnikom zagotoviti, da bodo njihove pravice spoštovane.

Podobno pozornost zahtevajo tudi ostali širši vidiki. To je še posebej pomembno v okviru bolj trajnostnega gospodarstva, v katerem se proizvodi predelujejo, popravljajo in ponovno uporabljajo. Kdo je proizvajalec teh proizvodov na primer v primeru popravil, ponovne uporabe in predelave? In, ali dejstvo, da so se vse predhodne sodbe Sodišča zadevale farmacevtske izdelke in medicinske pripomočke, kaže na posebne značilnosti tega sektorja?

Komisija je ustanovila strokovno skupino o odgovornosti, ki bo podrobno preučila učinek teh sprememb. Skupina deluje v dveh sestavah. Prvo sestavljajo predstavniki držav članic, industrije, potrošniških organizacij, civilne družbe in akademskega sveta: ta skupina bo Komisiji pomagala pri tolmačenju, uporabi in morebitni posodobitvi Direktive, tudi glede na razvoj nacionalnih sodnih praks in sodne prakse EU, posledice novih tehnologij in tehnologij v vzponu ter kakršnega koli drugega razvoja s področja odgovornosti za proizvode. Drugo skupino strokovnjakov sestavljajo izključno neodvisni akademski strokovnjaki in strokovni delavci; ocenila bo, ali splošna ureditev glede odgovornosti ustreza lažjemu sprejemanju novih tehnologij s spodbujanjem stabilnosti naložb in zaupanja potrošnikov³¹.

²⁸ Drug vidik, ki ga je treba upoštevati, je neposredna spletna prodaja iz tretjih držav.

²⁹ COM(2017) 450.

³⁰ COM(2018) 183, COM(2018) 184, COM(2018) 185.

³¹ Delovni dokument služb o odgovornosti za digitalne tehnologije v vzponu (SWD(2018) 137) je že izpostavil nekatera vprašanja, o katerih bi bilo treba razpravljati v tej sestavi.

Kot Komisija nameravamo vzpostaviti pozitiven in zanesljiv okvir za odgovornost za proizvode, ki bo spodbujal inovacije, odpiranje delovnih mest in rast, hkrati pa ščitil potrošnike in varnost širše javnosti. V sredini leta 2019 bomo izdali smernice o Direktivi ter poročilo o širših posledicah in morebitnih vrzelih v okviru za odgovornost in varnost v zvezi z umetno inteligenco, internetom stvari in robotiko ter smernice za njegov razvoj. Po potrebi bo Komisija posodobila nekatere vidike Direktive, kot so denimo pojmi „napaka“, „škoda“, „proizvod“ in „proizvajalec“. Osnovno načelo objektivne odgovornosti pa bo ostalo nedotaknjeno.

Usklajen, tehnološko nevtralen okvir pravne varnosti bi moral v največji možni meri preprečiti nesreče. Če pa bi do njih vseeno prišlo, bi moral naš okvir odgovornosti tistim, ki so utrpeli poškodbo, omogočiti, da prejmejo odškodnino.