



**RÅDET FOR  
DEN EUROPÆISKE UNION**

**Bruxelles, den 13. september 2011 (14.09)  
(OR. en)**

**14045/11**

**CONSOM 142**

**FØLGESKRIVELSE**

---

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| fra:            | Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| modtaget den:   | 9. september 2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| til:            | Uwe CORSEPIUS, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Komm. dok. nr.: | KOM(2011) 547 endelig                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Vedr.:          | RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL PARLAMENTET, RÅDET OG DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG<br>Fjerde rapport om anvendelsen af Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar, ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/34/EF af 10. maj 1999 |

---

Hermed følger til delegationerne Kommissionens dokument - KOM(2011) 547 endelig.

---

Bilag: KOM(2011) 547 endelig



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 8.9.2011  
KOM(2011) 547 endelig

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL PARLAMENTET, RÅDET OG DET  
EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG**

**Fjerde rapport om anvendelsen af Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om  
tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om  
produktansvar, ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/34/EF af 10.  
maj 1999**

(EØS-relevant tekst)

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL PARLAMENTET, RÅDET OG DET  
EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG**

**Fjerde rapport om anvendelsen af Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om  
tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om  
produktansvar, ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/34/EF af  
10. maj 1999**

(EØS-relevant tekst)

## INDHOLDSFORTEGNELSE

|        |                                                                      |    |
|--------|----------------------------------------------------------------------|----|
| 1.     | INDLEDNING .....                                                     | 3  |
| 2.     | TREDJE RAPPORT OM ANVENDELSEN AF DIREKTIV 85/374/EØF: 2001-2005..... | 4  |
| 3.     | ANVENDELSE AF DIREKTIV 85/374/EØF: 2006 - 2010 .....                 | 4  |
| 3.1.   | Domstolens retspraksis .....                                         | 5  |
| 3.1.1. | Præjudicielle forelæggelser (artikel 267 TEUF) .....                 | 5  |
| 3.1.2. | Direkte søgsmål (artikel 258 og 260 TEUF).....                       | 6  |
| 3.2.   | Oplysninger fra nationale eksperter og rådgivende grupper .....      | 7  |
| 3.3.   | Andre spørgsmål vedrørende direktivets anvendelse .....              | 10 |
| 4.     | Konklusioner .....                                                   | 11 |

## 1. INDLEDNING

Formålet med direktiv 85/374/EØF (i det følgende "direktivet")<sup>1</sup> er at tilnærme de nationale retsregler om producentens ansvar for skade forårsaget af defekte produkter. I dette direktiv fastslås princippet om producentens objektive ansvar. Efter dette princip skal enhver producent af en defekt løseregenstand erstatte en skade, der opstår som følge af en defekt ved hans produkt på personers sundhed eller ejendom, uanset om producenten har udvist forsømmelse eller ej.

Dette direktiv finder anvendelse på ethvert produkt<sup>2</sup>, der markedsføres i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, dvs. EU's medlemsstater, Norge, Liechtenstein og Island. Det bestemmes i direktivet, at erstatning for materielle skader er begrænset til ting til privat brug eller privat fortæring med en selvrisko på 500 EUR. Direktivet fastsætter forældelsesfrister, og klausuler, der begrænser eller udelukker producentens ansvar, forbydes. I henhold til dette direktiv fritages producenten for ansvar, hvis han beviser, at bestemte forhold foreligger, f.eks. at han ikke har bragt produktet i omsætning, at defekten skyldes, at produktet skal være i overensstemmelse med ufravigelige forskrifter udstedt af de offentlige myndigheder, eller at det på grundlag af den videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, da han bragte produktet i omsætning, ikke var muligt at opdage defekten.

Direktiv 85/374/EØF berører ikke de rettigheder, som skadelidte kan påberåbe sig under henvisning til retsreglerne om ansvar i og uden for kontraktforhold eller under henvisning til særregler om ansvar, der er gældende på tidspunktet for direktivets meddelelse<sup>3</sup>. Desuden er der intet i direktivet, der hindrer erstatning for ikke-økonomiske skader i henhold til nationale ved lov fastsatte bestemmelser.

I overensstemmelse med direktivets artikel 21 undersøger Kommissionen regelmæssigt effektiviteten af de lovgivningsmæssige rammer for produktansvar. Til dato har Kommissionen udarbejdet tre rapporter om anvendelsen af dette direktiv<sup>4</sup>.

Nærværende dokument er den fjerde rapport om direktivets anvendelse. Den dækker perioden 2006-2010 og indeholder en analyse af anvendelsen af direktivet i de 27 medlemsstater. Kommissionen har sendt et spørgeskema til medlemsstaterne og medlemmerne af de uformelle rådgivende grupper for at indhente oplysninger, især om de punkter, der er behandlet i den foregående rapport.

---

<sup>1</sup> Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT L 21 af 7.8.1985, s. 29), ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/34/EF af 10. maj 1999 (EFT L 141 af 4.6.1999, s. 20) og berigtiget i EFT L 283 af 6. 11. 1999, s. 20).

<sup>2</sup> Direktiv 99/34/EF udvider direktiv 85/374/EØF's anvendelsesområde til landbrugs- og fiskerivarer. Til gengæld er nuklear energi udtrykkeligt udelukket af grunddirektivet.

<sup>3</sup> EU-Domstolen har flere gange bekræftet, at den ordning, der er fastsat med direktiv 85/374/EØF, ikke udelukker anvendelse af andre retsregler om ansvar i og uden for kontraktforhold, for så vidt disse er baseret på et andet grundlag (jf. f.eks. EU-Domstolen, 10. januar 2006, sag C-402/03, Sml. 2006 I, s. 199).

<sup>4</sup> KOM(1995) 617 af 13. december 1995, KOM(2000) 893 af 31. januar 2001 og KOM(2006) 496 af 14. september 2006.  
([http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/liability/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/liability/index_en.htm))

## **2. TREDJE RAPPORT OM ANVENDELSEN AF DIREKTIV 85/374/EØF: 2001-2005**

Det fremgår af konklusionerne af den tredje rapport om anvendelsen af direktiv 85/374/EØF, at det med direktivet er lykkedes at skabe en balance mellem forbrugernes interesser og politikkerne for det indre marked. I henhold til rapportens generelle konklusion bekræftes det, at direktivets gennemførelse i vid udstrækning er tilfredsstillende, og at det ikke var grund til at ændre det. Selv om anvendelsen af de nationale lovgivninger undertiden førte til forskellige resultater, påvirkede disse ikke det indre marked.

Kommissionen foreslog at foretage en løbende analyse af direktivets virkemåde, navnlig indvirkningen af bestemmelserne om bevisbyrde, forsvarsmidler og selvrisikoen på 500 EUR for materielle skader for at kunne gribe ind i tilfælde af nationale forskelle, som kræver indgreb på EU-plan.

## **3. ANVENDELSE AF DIREKTIV 85/374/EØF: 2006 - 2010**

I referenceperioden har Kommissionen kontrolleret gennemførelsen og anvendelsen af direktivet i medlemsstaterne.

I de fleste medlemsstater anvendes den nationale lovgivning, der gennemfører direktivet, generelt parallelt med andre retsregler om ansvar i og uden for kontraktforhold. Denne sameksistens mellem forskellige bestemmelser, der er tilladt i henhold til direktivets artikel 13, opfattes positivt, da disse forskellige regler gør det muligt at forbedre forbrugerbeskyttelsen.

Det fremgår af de oplysninger, der er indhentet i forbindelse med udarbejdelsen af denne rapport, at nogle medlemsstater, f.eks. Østrig, Tyskland, Frankrig, Italien, Spanien og Polen, har registreret et stigende antal sager om produktansvar efter de nationale love, der gennemfører direktivet. I nogle af disse medlemsstater har man dels kunnet konstatere en stigning i det absolutte antal produktansvarssager i de senere år og også en stigning i den relative anvendelse af direktivet på bekostning af andre sager baseret på ansvar i og uden for kontraktforhold.

Det øgede antal produktansvarssager i de senere år skulle især skyldes ydre forhold såsom en øget årvågenhed hos forbrugerne, at de er bedre organiseret, eller at det er blevet lettere at indhente oplysninger. Til gengæld ser det ud til, at sagsomkostninger afholder nogle fra at anlægge denne type sag i andre medlemsstater såsom Det Forenede Kongerige.

Når det er sagt, er spørgsmålet om, hvorvidt sager for de nationale domstole finder en hurtig løsning, et spørgsmål om, hvor hurtigt og effektivt de nationale civilretlige procedurer fungerer. I sager, hvor der ikke er tvivl om ansvaret (dvs. at der ikke er tvivl om defekten, erstatningen og årsagsforbindelsen), løses disse klagesager i en udenretslig bilæggelse, der er med til at sikre en hurtig erstatning til skadelidte<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> Østrig og Letland har f.eks. fremlagt oplysninger om en række udenretslige bilæggelser i bl.a. følgende sager: et spædbarn faldt ned fra et bord, der brød sammen (1 500 EUR), en person, hvis ben blev skoldet, fordi håndtaget på et fondueapparat gik i stykker (2 500 EUR), smerter og symptomer på

### 3.1. Domstolens retspraksis

EU-Domstolen (herefter Domstolen) har i flere domme præciseret bestemmelserne i direktiv 85/374/EØF og dermed bidraget til at undgå forskelle i fortolkningen. Ved flere lejligheder har den udtalt sig om forholdet mellem dette direktiv og de nationale gennemførelsesbestemmelser. Den har udtalt sig om den samlede grad af harmonisering af direktiv 85/374/EØF, der f.eks. hindrer medlemsstaterne i at indføre bestemmelser om forældelsesfrister, der er mere gunstige for forbrugerne. Den har ligeledes bekræftet, at medlemsstaterne frit kan beholde andre ansvarsordninger end ordningen med objektivt ansvar, hvor mellemmand kan tillægges samme ansvar som producenten i tilfælde af forsømmelighed eller culpa.

Fra 2006 til 2010 udtalte Domstolen sig seks gange om direktiv 85/374/EØF. I to sager drejede det sig om domme afsagt under proceduren om fornyet sagsanlæg ved Domstolen (artikel 260 TEUF, tidl. EF-traktatens artikel 228).

#### 3.1.1. Præjudicielle forelæggelser (artikel 267 TEUF)

I sagen *Skov mod Bilka Lavprisvarehus*<sup>6</sup> fastslog Domstolen, at direktiv 85/374/EØF skulle fortolkes således, at det er til hinder for en national regel, hvorefter mellemhandleren ud over de i direktivets artikel 3, stk. 3, udtømmende opregnede tilfælde hæfter for producentens objektive ansvar i henhold til direktivet. Domstolen præciserede dog, at det ikke er til hinder for en national regel, hvorefter mellemhandleren uden begrænsning hæfter for producentens culpaansvar.

I sagen *Declan O'Byrne mod Sanofi*<sup>7</sup> udtaler Domstolen sig om begrebet "at bringe et produkt i omsætning" som omhandlet i direktivets artikel 11, og som er udgangspunktet for forældelsesfristen for anlæggelse af en sag om produktansvar. Domstolen præciserede således, at et produkt bringes i omsætning, når det har forladt den fremstillingsproces, der benyttes af producenten, og er indgået i en markedsføringsproces i den form, hvor det bliver udbudt til offentligheden med henblik på anvendelse eller forbrug.

Domstolen præciserede videre sin fortolkning af direktivets artikel 11 i sin dom i sagen *Aventis Pasteur SA mod OB*<sup>8</sup>, hvor den fastslår, at denne artikel skal fortolkes således, at den er til hinder for, at en national lovgivning, hvorefter den sagsøgte part kan udskiftes med en anden under retssagen, kan anvendes efter udløbet af den i artiklen fastsatte frist til at inddrage en producent, som defineret i dette direktivs artikel 3, som sagsøgt i en retssag, der er indledt inden for den nævnte frist mod en anden person end denne. Domstolen præciserede derefter, at artikel 11 imidlertid fortolkes således, at den ikke er til hinder for, at den nationale ret finder, at i den retssag, som inden for den i den nævnte artikel fastsatte frist er blevet indledt mod det helejede datterselskab af producenten i henhold til artikel 3, stk. 1, kan datterselskabet udskiftes med producenten, hvis retten fastslår, at beslutningen om at bringe det pågældende produkt i omsætning faktisk er blevet truffet af denne producent.

---

forgiftning efter indtagelse af en ret med hirse, som var forurenset med kerner fra pigebler (1 000 EUR), og en person, der blev hårdt såret efter et fald fra en defekt stol (5 000 EUR).

<sup>6</sup> EU-Domstolens dom af 10. januar 2006, sag C-402/03, Sml. 2006 I, s. 199).

<sup>7</sup> EU-Domstolens dom af 9. februar 2006, sag C-127/04. Sml. 2006 I, s. 1313.

<sup>8</sup> EU-Domstolens dom af 2. december 2009, sag C-358/08. Sml. 2009 I, s. 11305.

Endelig præciserede Domstolen også leverandørens ansvar. I den henseende skal artikel 3, stk. 3, fortolkes således, at hvis den, der har lidt skade på grund af et påstået defekt produkt, ikke med rimelighed har kunnet identificere producenten af det pågældende produkt, inden han udøvede sine rettigheder over for leverandøren af dette, kan denne leverandør anses for at være en producent, navnlig med henblik på anvendelsen af artikel 11 i det nævnte direktiv, såfremt leverandøren ikke på eget initiativ og uden forsinkelse har meddelt skadelidte producentens identitet eller identiteten af den person, som har leveret produktet til ham, hvilket det tilkommer den nationale ret at vurdere under hensyn til sagens konkrete omstændigheder.

I sagen *Moteurs Leroy Somer mod Dalkia France*<sup>9</sup> kendte Domstolen for ret, at direktivet skal fortolkes således, at det ikke er til hinder for en fortolkning af national ret eller anvendelse af en fast national retspraksis, hvorefter skadelidte kan gøre krav på erstatning for skade på en ting beregnet til erhvervsmæssig brug og anvendt til denne brug, hvis denne skadelidte alene fører bevis for skaden, defekten i produktet og årsagsforbindelsen mellem denne defekt og skaden.

### 3.1.2. Direkte søgsmål (artikel 258 og 260 TEUF)

I sin dom af 25. april 2002 i sagen *Kommissionen mod Den Franske Republik*<sup>10</sup> konstaterede Domstolen, at Frankrig ikke havde omsat direktiv 85/374/EØF korrekt. Eftersom Domstolens afgørelse kun var blevet delvist efterkommet, indledte Kommissionen en procedure med fornyet sagsanlæg ved Domstolen i medfør af artikel 260 TEUF (tidl. EF-traktatens artikel 228).

I sin afgørelse af 14. marts 2006 i sagen *Kommissionen mod Den Franske Republik*<sup>11</sup> fastslog Domstolen, at Den Franske Republik havde tilsidesat sine forpligtelser, idet den ikke havde truffet foranstaltninger til fuldstændig opfyldelse af dommen af 25. april 2002, for så vidt angår gennemførelsen af artikel 3, stk. 3, i direktiv 85/374/EØF, idet den fortsat betragtede leverandøren af et defekt produkt som ansvarlig i samme omfang som producenten, når sidstnævnte ikke kunne identificeres, selv om leverandøren inden for en rimelig frist havde oplyst skadelidte om identiteten af den person, som havde leveret produktet til ham. Domstolen dømte Den Franske Republik til at efterkomme direktivet og betale en tvangsbøde på 31 650 EUR pr. dags forsinkelse med iværksættelse af de nødvendige foranstaltninger for at sikre den fulde og hele opfyldelse af dom af 25. april 2002, beregnet fra afsigelsen af den nye dom. Frankrig, der skulle betale tvangsbøder på i alt 795 600 EUR, har fuldt og helt efterkommet den nye dom.

Med dom af 5. juli 2007 i sagen *Kommissionen mod Kongeriget Danmark*<sup>12</sup> fastslog Domstolen, at Kongeriget Danmark ved at indføre og opretholde bestemmelser, der gør mellemhandlere i omsætningskæden ansvarlige på samme betingelser som producenten, hvilket er i strid med artikel 3, stk. 3, i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar, havde tilsidesat sine forpligtelser i henhold til dette direktiv. Efter denne

---

<sup>9</sup> EU-Domstolens dom af 4. juni 2009, sag C-285/08. Sml. 2009 I, s. 4733.

<sup>10</sup> EU-Domstolens dom af 25. april 2002, sag C-52/00. Sml. 2002 I, s. 3827.

<sup>11</sup> EU-Domstolens dom af 14. marts 2006, sag C-177/04. Sml. 2006 I, s. 2461.

<sup>12</sup> EU-Domstolens dom af 5. juli 2007, sag C-327/05. Sml. 2007 I, s. 93.



afgørelse har Danmark truffet de nødvendige foranstaltninger for at sikre den nationale lovgivnings overensstemmelse med direktivet.

### **3.2. Oplysninger fra nationale eksperter og rådgivende grupper**

I overensstemmelse med fremgangsmåden for den tredje rapport har Kommissionen opfordret de nationale myndigheder og de berørte parter samt medlemmer af de uformelle rådgivende grupper til at fremlægge deres synspunkter vedrørende direktivets anvendelse og effektivitet i referenceperioden. Formålet var at vurdere de praktiske følger af direktivet og de spørgsmål, der blev rejst i den foregående rapport, og som de nationale domstole undertiden har fortolket forskelligt, hvilket har skabt forskelle i den måde, medlemsstaternes anvender direktivet på.

Denne rapport er et sammendrag af de oplysninger, der er tilgængeligt for Kommissionen, navnlig om bevisbyrde, forsvarsmiddel baseret på overensstemmelse med lovgivningen, ansvarsfrihed for udviklingsrisici og spørgsmålet om selvrisiko på 500 EUR for materielle skader.

#### **– Bevisbyrde (artikel 4)**

Direktiv 85/374/EØF bestemmer, at det påhviler skadelidte at føre bevis for skaden, defekten og årsagsforbindelsen mellem defekten og skaden. Direktivet sigter ikke mod at harmonisere medlemsstaternes nationale procedureregler, der er forskellige både med hensyn til materiel ret og bevisstyrkekrav.

Det konstateres både i Lowells-undersøgelsen om produktansvar i EU<sup>13</sup> og Kommissionens tredje rapport om direktivets anvendelse, at der er en forskellig retspraksis på dette område. Der er uoverensstemmelser mellem de forskellige medlemsstaters afgørelser og endog mellem de afgørelser, der træffes i den samme medlemsstat.

Det fremgår af de foreliggende oplysninger, at der stadig er forskelle med hensyn til, hvilke elementer der kræves som bevis for en defekt. I nogle domstole, f.eks. i Frankrig, Belgien, Italien og Spanien, er det tilstrækkeligt, at klageren beviser, at produktet ikke har opfyldt den tilsigtede funktion. For andre såsom Tyskland og Det Forenede Kongerige<sup>14</sup> skal klageren bevise den nøjagtige karakter af produktets fejl så præcist som muligt. I henhold til de samme oplysninger har den østrigske højesteret udviklet en konstant retspraksis, der forener disse to holdninger.

Nogle nationale myndigheder (i Bulgarien, Italien, Malta, Slovakiet, Sverige og Letland) mener imidlertid, at skadelidte har store problemer med at bevise, at skaden skyldes det defekte produkt. Disse problemer skulle især bunde i omkostningerne til ekspertvurderinger. For at få løst dette problem mener nogle medlemsstater, at direktivet bør ændres, så der indføres en formodning om producentens ansvar eller en ordning med omvendt bevisbyrde.

Der er stadig delte meninger om denne holdning blandt de berørte parter (forbrugere, producenter, leverandører, forsikringsselskaber og advokater). Forbrugerne fremhæver det

---

<sup>13</sup> Lowells. Product liability in the European Union - A report for the European Commission (The Lovells Report) 2003.  
([http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/liability/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/liability/index_en.htm)).

<sup>14</sup> Ifølge en dom afsagt af den engelske appeldomstol skulle klageren dog ikke bevise, nøjagtig hvilken mekanisme der var skyld i produktets defekt, for at fastslå producentens ansvar, i sagen Ide mod ATB sales (2008, WECA Civ 424).

især økonomiske problem med at bevise defekten ved visse meget tekniske produkter samt med at bevise årsagsforbindelsen mellem defekten og skaden, når skadens art er kompleks. For at sikre en mere effektiv forbrugerbeskyttelse finder de det nødvendigt at indføre omvendt bevisbyrde.

Derimod mener producenter og forsikringsselskaber, at kravet om at bevise årsagsforbindelsen mellem skaden og det defekte produkt er et grundlæggende element i den balance, der med direktivet skabes mellem producenternes og forbrugernes interesser. De mener også, at en lempelse af reglerne for bevisbyrde vil tilskynde forbrugerne til at anlægge sager vedrørende mindre skader. Ifølge advokaterne kan klagerne fastslå årsagsforbindelsen mellem defekten og skaden på grundlag af bevisreglerne i de forskellige medlemsstater. Dette skulle fremgå af det stigende antal erstatningskrav vedrørende skader, der skyldes et defekt produkt.

– **Forsvarsmiddel baseret på overensstemmelse med lovgivning (artikel 7, litra d)**

I henhold til direktiv 85/374/EØF er producenten ikke ansvarlig, hvis han beviser, at defekten skyldes, at produktet skal være i overensstemmelse med ufravigelige forskrifter udstedt af de offentlige myndigheder.

Kommissionen konstaterer på grundlag af de foreliggende oplysninger, at der ikke er megen retspraksis, hvor dette forsvarsmiddel er anvendt. I den sammenhæng anfører de ungarske myndigheder, at sager af denne art oftest vedrører køretøjer og lægemidler. For førstnævntes vedkommende fastslår ungarsk retspraksis kun sjældent producentens ansvar på grundlag af den nationale lov, der gennemfører direktivet, men med hensyn til lægemidler o.l. (især blodprodukter) fastslås producentens ansvar generelt af domstolene. Ifølge de slovakiske myndigheder påberåber forbrugerne sig kun sjældent deres ret til erstatning i denne forbindelse. De kræver snarere opfyldelse af andre rettigheder såsom fortrydelsesretten, prisnedslag eller udbedring af defekten.

Repræsentanter for lægemiddelindustrien i Europa mener ikke, at der med direktivets regler om erstatningsansvar er taget tilstrækkeligt hensyn til, at lægemiddelsektoren er stærkt reguleret. Det forhold, at brugen af lægemidler normalt er underlagt en faglig vurdering foretaget af eksternt sundhedspersonale (læger, sygeplejersker eller farmaceuter), og at producenten ikke kan kontrollere, hvordan lægemidlerne ordineres og indtages, bør efter deres mening indgå i analysen af det defekte produkt og producentens ansvar.

– **Klausulen om ansvarsfrihed for udviklingsrisici (artikel 7, litra e)**

Direktiv 85/374/EØF bestemmer, at producenten ikke er ansvarlig, hvis det på grundlag af den videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, da han bragte produktet i omsætning, ikke var muligt at opdage defekten. Medlemsstaterne kan indføre undtagelsesbestemmelser på dette punkt<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> Fondazione Rosselli. Analysis of the Economic Impact of the Development risk Clause as provided by Directive 85/374/EEC on Liability for Defective products. 2004. Ifølge denne rapport har kun Finland og Luxembourg udeladt dette forsvarsmiddel i deres lovgivning. ([http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/liability/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/liability/index_en.htm)).

Kommissionen konstaterer på grundlag af de foreliggende oplysninger, at de nationale domstole ikke er enige om, hvorvidt dette forsvarsmiddel kan anvendes på alle typer defekter. Den tyske højesteret mener således ikke, at artikel 7, litra e), kan finde anvendelse på fabrikationsfejl. Andre domstole, f.eks. i Nederlandene og Det Forenede Kongerige, er uenige i denne fortolkning. Trods EU-Domstolens dom i sagen *Kommissionen mod Det Forenede Kongerige*<sup>16</sup> ser der stadig ud til at være tvivl om, hvordan domstolene skal fortolke, "at det på grundlag af den videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, da han bragte produktet i omsætning, ikke var muligt at opdage defekten".

På grundlag af de samme oplysninger har Østrigs højesteret fundet, at ansvarsfritagelsesklausulen kan finde anvendelse i en situation, hvor en bestemt risiko først blev afdækket af den af domstolen udpegede ekspert efter en række test i forbindelse med sagen, og at den ikke var kendt af eksperterne før sagens begyndelse, og da produktet blev bragt i omsætning.

I dag holder nogle medlemsstater ligeledes producenten ansvarlig for udviklingsrisici. Som eksempel kan nævnes, at dette ansvar gælder for alle produkttyper i Finland og Luxembourg. I Spanien gælder dette forsvarsmiddel ikke i sager om lægemidler og fødevarer. I andre lande gælder denne klausul ikke for visse produkter og under særlige omstændigheder (f.eks. i Frankrig).

Nogle nationale myndigheder (bl.a. i Bulgarien og Malta) mener, at bestemmelsen i direktivets artikel 7, litra e), bør revideres, så denne mulighed for ansvarsfritagelse udgår. De mener, at dette ville forbedre det indre markeds virkemåde. Andre myndigheder (i Grækenland, Italien, Litauen og Det Forenede Kongerige) mener, at denne klausul er med til at opretholde en balance mellem på den ene side behovet for at tilskynde til at bringe innovative produkter i omsætning og på den anden beskyttelse af forbrugerne, for så vidt som den reducerer virksomhedernes forsikringsomkostninger. Dette middel skulle tilskynde til teknisk og videnskabelig innovation uden samtidig at øge produktets slutpris.

Repræsentanterne for industrien og forsikringsselskaberne mener, at udelukkelse af dette forsvarsmiddel vil begrænse innovation og udvikling af nye produkter og samtidig hæve forsikringsomkostningerne. Grunden til at denne udelukkelse ikke har haft særlig stor betydning i hverken Luxembourg eller Finland er efter deres mening disse markeders størrelse. Til gengæld er forbrugerrepræsentanterne positivt indstillet over for at ophæve denne ansvarsfritagelse. De understreger, at det fuldstændige erstatningsansvar er baseret på princippet om, at den person, der oppebærer fortjeneste af en farlig aktivitet, skal betale erstatning for de forvoldte skader. Producenten bør med andre ord holdes ansvarlig, selv når skaderne skyldes en risiko, det ikke har været muligt at opdage.

Nogle repræsentanter for lægemiddelvirksomheder kritiserer fransk retspraksis, ifølge hvilken det ikke er tilladt at påberåbe sig udviklingsrisici for identiske produkter, der er bragt i omsætning i perioden 1988-1998 (dato for gennemførelsesloven). De mener ikke, at denne holdning er i overensstemmelse med direktivet, da fritagelsesklausulen ikke kan godtages eller afvises på baggrund af datoen for, hvornår et identisk produkt er bragt i omsætning.

---

<sup>16</sup> EU-Domstolens dom af 29. maj 1997, sag C-300/95. Sml. 1997 I, s. 2649.

– **Selvrisiko på 500 EUR (artikel 9)**

Direktiv 85/374/EØF finder anvendelse på skade på en anden ting beregnet til privat brug eller fortæring end selve det defekte produkt, med fradrag af en selvrisiko på 500 EUR. Det blev ved udarbejdelsen af den tredje rapport konstateret, at denne selvrisiko fortolkes forskelligt af de nationale domstole.

Nogle nationale myndigheder har givet udtryk for en vis præference for at sænke eller helt ophæve grænsen for at sikre en mere effektiv forbrugerbeskyttelse. Mere præcist foreslår de rumænske myndigheder en selvrisiko på mellem 200 og 500 EUR og at overlade det til medlemsstaterne at fastlægge det beløb, der bedst passer til prisniveauet i deres respektive lande.

For de berørte parter vedkommende mener industrien, at man mindst skal bevare grænsen på det aktuelle niveau med henblik på erstatninger for fuldstændigt ansvar for skader af et vist omfang og ikke tilskynde til indgivelse af små erstatningskrav, især over for små og mellemstore virksomheder. Desuden mener industrien, at det ville være bedre at hæve denne selvrisiko og tilpasse den inflationen. Forbrugerrepræsentanterne kræver til gengæld en afskaffelse af selvrisikoen, så der kan betales erstatning for alle forvoldte materielle skader.

### **3.3. Andre spørgsmål vedrørende direktivets anvendelse**

– **Adgang til klage og domstolsprøvelse**

Direktiv 85/374/EØF indeholder ingen specifikke bestemmelser vedrørende skadelidtes adgang til klage og domstolsprøvelse. De skadelidte skal udnytte de nationale juridiske løsninger.

Kommissionen gør opmærksom på, at udviklingen af det indre marked forudsætter, at forbrugerne har let adgang til klage og domstolsprøvelse i sager med en grænseoverskridende dimension.

I denne sammenhæng er der gjort store fremskridt med samarbejdet på det civilretlige område, især vedrørende alternative konfliktløsningsmodeller og småkravsprocedurerne.

– **Indsamling og udveksling af oplysninger**

Kommissionen har siden 2001 haft adgang til et net af nationale eksperter, der indsamler oplysninger, der er relevante og/eller nødvendige for at føre tilsyn med, om direktivet fungerer tilfredsstillende, og for at undersøge eventuelle problemer. Nettet har ikke afholdt møder siden 2004. De fleste medlemsstater mener faktisk ikke, at det er nødvendigt med regelmæssige møder for at udveksle oplysninger, men at man kan samle gruppen, hvis der er behov for specifikke drøftelser. De nye medlemsstater foretrækker dog generelt regelmæssige møder for at udveksle oplysninger.

Med hensyn til indsamling af oplysninger har *Product Liability Forum of the British Institute of International and Comparative Law* oprettet en database om produktansvar. Denne base er

disponibel online og indeholder oplysninger om lovgivning og retsafgørelser i relation til direktiv 85/374/EØF fra alle medlemsstaterne<sup>17</sup>.

#### 4. KONKLUSIONER

Formålet med direktiv 85/374/EØF er ikke at skabe en fuldstændig harmonisering af alle aspekter af produktansvarslovgivningen i EU. Med sin retspraksis yder EU-Domstolen et afgørende bidrag til fastlæggelsen af dette direktivs anvendelsesområde og korrekte, ensartede gennemførelse.

Det kan konstateres på baggrund af de tilgængelige oplysninger, at direktiv 85/374/EØF i referenceperioden er blevet anvendt på samme måde som i den foregående referenceperiode. Det ser dog ud til, at antallet af sager om produktansvar på grundlag af direktivet er steget i nogle medlemsstater, hvilket også gælder antallet af udenretslige erstatningssager mellem skadelidte og den person, der har forvoldt skaden.

Generelt er det opfattelsen, at direktivet sikrer en balance mellem forbrugerbeskyttelse og producenternes interesser. De fleste bidrag til denne rapport bekræfter, at direktiv 85/374/EØF er et instrument, der giver reelle muligheder for at anlægge en erstatningssag og få en erstatning, der står i forhold til den skade, som det defekte produkt har forvoldt.

Alt i alt anerkender de nationale eksperter og de berørte parter vigtigheden af at have afbalancerede rammer for erstatningsansvar i forholdet mellem virksomheder og forbrugere, og direktivet opfattes som et kompromis mellem de forskellige interesser. De berørte parter har dog ikke samme mening om effektiviteten af visse af direktivets bestemmelser, især vedrørende bevisbyrde samt forsvarsmidler såsom overensstemmelse med retsfor skrifter, udviklingsrisici og selvriskoen på 500 EUR. De fleste af disse meningsforskelle blev allerede påpeget i den foregående rapport.

Generelt ønsker forbrugerne en bredere og billigere beskyttelse, f.eks. i form af afskaffelse af selvriskoen. Til gengæld nævner producenterne og forsikringsselskaberne risikoen for en forøgelse af antallet af sager om små erstatningsbeløb og ønsker derfor at få hævet selvriskoen. Denne meningsforskel afspejles ligeledes i de nationale eksperters holdning.

Det ser således ud til, at direktiv 85/374/EØF bidrager til at opretholde en balance mellem producenternes og forbrugernes interesser i produktansvarssager. Kommissionen finder ikke, at de eventuelle divergenser skaber større handelshindringer eller konkurrencefordrejning i EU. Kommissionen konstaterer navnlig, at det lykkes skadelidte at fastslå årsagsforbindelsen i tilfælde, hvor et defekt produkt forvolder skade, uafhængigt af forskellene i de nationale procedureregler. Den konstaterer også, at de tilgængelige oplysninger om indvirkningen af bestemmelserne om forsvarsmidler og selvriskoen på 500 EUR gør det muligt at konkludere, at direktivet giver forbrugerne det samme beskyttelsesniveau og et fælles grundlag for producenternes produktansvar.

Da de tilgængelige oplysninger ikke er tilstrækkeligt underbygget af objektive kendsgerninger, og da en eventuel ændring af en eller flere bestemmelser vil påvirke den

---

<sup>17</sup> [www.biiicl.org/plf](http://www.biiicl.org/plf)

generelle balance i direktivet, finder Kommissionen, at det er forhastet på nuværende tidspunkt at stille forslag om en revision af direktivet.

Indtil den næste rapport vil Kommissionen følge enhver udvikling, der kan påvirke denne balance og vil i givet fald udarbejde en uddybende evaluering sammen med de nationale eksperter og de berørte parter for at få afdækket problemerne og finde løsninger, der kan accepteres af et stort flertal af de berørte parter.

xxx

Kommissionen opfordrer Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg til at tage denne rapport til efterretning.