



**EUROPEISKA
UNIONENS RÅD**

**Bryssel den 13 september 2011
(OR. en)**

14045/11

CONSOM 142

FÖLJENOT

från:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktör, för Europeiska kommissionens generalsekreterare
mottagen den:	9 September 2011
till:	Uwe CORSEPIUS, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	KOM(2011) 547 slutlig
Ärende:	RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET OCH EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN Fjärde rapporten om tillämpningen av rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/34/EG av den 10 maj 1999

För delegationerna bifogas kommissionens dokument – KOM(2011) 547 slutlig.

Bilaga: KOM(2011) 547 slutlig



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 8.9.2011
KOM(2011) 547 slutlig

**RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET OCH
EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN**

**Fjärde rapporten om tillämpningen av rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985
om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om
skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, ändrat genom
Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/34/EG av den 10 maj 1999**

(Text av betydelse för EES)

**RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET OCH
EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN**

**Fjärde rapporten om tillämpningen av rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985
om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om
skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, ändrat genom
Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/34/EG av den 10 maj 1999**

(Text av betydelse för EES)

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1.	INLEDNING	3
2.	TREDJE RAPPORTEN OM TILLÄMPNINGEN AV DIREKTIV 85/374/EEG: 2001–2005	4
3.	TILLÄMPNING AV DIREKTIV 85/374/EEG: 2006–2010	4
3.1.	Domstolens rättspraxis	5
3.1.1.	Begäran om förhandsavgörande (artikel 267 i EUF-fördraget)	5
3.1.2.	Direkt talan (artiklarna 258 och 260 i EUF-fördraget)	6
3.2.	Upplysningar från de nationella experterna och rådgivande grupperna	7
3.3.	Andra frågor som rör direktivets tillämpning	10
4.	SLUTSATSER	11

1. INLEDNING

Syftet med direktiv 85/374/EEG (nedan kallat *direktivet*)¹ är att få till stånd en tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tillverkarens ansvar för skada orsakad av produkter med säkerhetsbrister. I direktivet fastställs principen om strikt ansvar för tillverkaren, vilket innebär att alla tillverkare ska ersätta skador på konsumenternas hälsa eller egendom som orsakats av tillverkarens defekta lösa produkter, oavsett om tillverkaren har varit försumlig eller ej.

Direktivet gäller alla produkter² som marknadsförs inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, dvs. i Europeiska unionens medlemsstater, Norge, Liechtenstein och Island. Enligt direktivet gäller ersättningen för egendomsskada endast produkter för privat användning eller konsumtion, och en självrisk på 500 euro tillämpas. Direktivet innehåller bestämmelser om preskriptionstider och om förbud mot klausuler som begränsar tillverkarens ansvar eller undantar honom från ansvar. Enligt direktivet befrias tillverkaren från ansvar om han kan bevisa att vissa omständigheter föreligger, t.ex. att han inte satt produkten i omlopp, att defekten beror på att produkten måste överensstämma med tvingande föreskrifter utfärdade av offentliga myndigheter eller att det vetenskapliga och tekniska vetandet vid den tidpunkt då han satte produkten i omlopp inte var sådant att det var möjligt att upptäcka defekten.

Direktiv 85/374/EEG inverkar inte på sådana rättigheter som en skadelidande kan ha enligt rättsreglerna om ansvar i eller utanför avtalsförhållanden eller enligt ett särskilt ansvarssystem som gäller när direktivet anmäls.³ Det berör inte heller ersättning för ideell skada enligt nationella lagar.

I enlighet med artikel 21 i direktivet ska kommissionen regelbundet se över tillämpningen av bestämmelserna om produktansvar. Kommissionen har redan utarbetat tre rapporter om tillämpningen av direktivet.⁴

Detta är den fjärde rapporten om tillämpningen av direktivet. Den omfattar perioden 2006–2010 och innehåller en analys av tillämpningen av direktivet i de 27 medlemsstaterna. Kommissionen har sänt ett frågeformulär till medlemsstaterna och medlemmarna i de informella rådgivande grupperna för att få upplysningar, i synnerhet på de punkter som behandlades i den föregående rapporten.

¹ Rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (EUT L 21, 7.8.1985, s. 29), ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/34/EG av den 10 maj 1999 (EUT L 141, 4.6.1999, s. 20) och rättelsen (EUT L 283, 6.11.1999, s. 20).

² Genom direktiv 99/34/EG utökades räckvidden för direktiv 85/374/EEG till att också omfatta jordbruks- och fiskeriprodukter. Kärnenergi är däremot uttryckligen undantagen från grunddirektivet.

³ Europeiska unionens domstol har vid flera tillfällen bekräftat att systemet enligt direktiv 85/374/EEG inte utesluter att man kan tillämpa andra system för ansvar i eller utanför avtalsförhållanden i vilka grunden för ansvaret är en annan (se t.ex. domstolens dom av den 10 januari 2006 i mål C-402/03, REG 2006, s. I-199.).

⁴ KOM(1995) 617 av den 13 december 1995, KOM(2000) 893 av den 31 januari 2001 och KOM(2006) 496 av den 14 september 2006.
(http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/liability/index_en.htm)

2. TREDJE RAPPORTEN OM TILLÄMPNINGEN AV DIREKTIV 85/374/EEG: 2001–2005

I den tredje rapporten om tillämpningen av direktiv 85/374/EEG slogs fast att direktivet åstadkom en balans mellan konsumenternas intressen och politiken för den inre marknaden. Rapporten visade att direktivet i stort sett fungerade bra och att det inte fanns någon anledning att ändra det. Även om tillämpningen av nationella lagar ibland ledde till olika resultat påverkade det inte den inre marknaden.

Kommissionen föreslog att tillämpningen av direktivet skulle analyseras ytterligare, särskilt effekterna av bestämmelserna om bevisbörda, försvar och självrisken på 500 euro för egendomsskada, så att man kan ingripa om nationella skillnader som kräver åtgärder på EU-nivå konstateras.

3. TILLÄMPNING AV DIREKTIV 85/374/EEG: 2006–2010

Kommissionen har under referensperioden fortsatt att kontrollera införlivandet och genomförandet av direktivet i medlemsstaterna.

I de flesta medlemsstater tillämpas allmänt nationella genomförandebestämmelser parallellt med andra föreskrifter om ansvar i eller utanför avtalsförhållanden eller annat ansvar. Det upplevs som positivt att olika bestämmelser gäller parallellt – vilket också är tillåtet enligt artikel 13 i direktivet – eftersom de olika reglerna tillsammans ger ett bättre konsumentskydd.

De uppgifter som inhämtats inför utarbetandet av denna rapport visar att vissa medlemsstater, bl.a. Österrike, Tyskland, Frankrike, Italien, Spanien och Polen, registrerat ett ökande antal ersättningsanspråk för produktansvarsskador med hänvisning till nationella genomförandelagar. I en del av medlemsstaterna har det absoluta antalet ersättningsanspråk för produktansvarsskador ökat de senaste åren, samtidigt som det relativa utnyttjandet av direktivet ökat medan antalet fall där talan baseras på avtalsrättsligt eller civilrättsligt ansvar minskat.

Ökningen av antalet ersättningsanspråk för produktansvarsskador de senaste åren anses främst bero på yttre faktorer, t.ex. ökad vaksamhet hos konsumenterna, effektivare konsumentorganisationer och bättre tillgång till information. Det verkar å andra sidan som om kostnaden för förfarandet avskräcker från denna typ av talan i vissa medlemsstater, t.ex. Storbritannien.

Frågan om en snabb handläggning av mål vid de nationella domstolarna hänger dock samman med snabbheten och effektiviteten i de nationella civilrättsliga systemen. I fall där det inte råder någon tveksamhet i ansvarsfrågan (dvs. där defekten, skadan och orsakssambandet är klara) sker tvistlösningen utanför domstol, och den skadelidande får snabbt ersättning för skadan.⁵

⁵ Österrike och Lettland har exempelvis redogjort för ett antal uppgörelser utanför domstol, bl.a. när ett spädbarn fallit från ett skötbord som fälldes ihop (1 500 euro), vid brännskador på benen sedan handtaget på en fonduegryta gått sönder (2 500 euro), vid smärtor och förgiftningssymtom efter förtäring av en hirsrätt som förorenats med frön från spikkklubba (1 000 euro) och vid en allvarlig skada till följd av ett fall från en defekt fätölj (5 000 euro).

3.1. Domstolens rättspraxis

Europeiska unionens domstol (nedan kallad *domstolen*) har fortsatt att förtydliga bestämmelserna i direktiv 85/374/EEG och därmed bidragit till att undanröja tolkningsskillnaderna. Domstolen har vid ett flertal tillfällen yttrat sig över sambandet mellan detta direktiv och de nationella genomförandebestämmelserna. Domstolen har fällt utslag om den fullständiga harmoniseringen enligt direktiv 85/374/EEG, som exempelvis innebär att medlemsstaterna inte får införa bestämmelser om preskriptionstider som är mer gynnsamma för konsumenterna. Den har också bekräftat att det står medlemsstaterna fritt att tillämpa andra ansvarssystem än objektivt eller strikt ansvar, där mellanhänder kan ha samma ansvar som tillverkaren vid försummelse eller fel.

Mellan 2006 och 2010 uttalade sig domstolen vid sex tillfällen i frågor som rör direktiv 85/374/EEG. I två fall rörde det sig om domar inom ramen för förfarandet för ny talan vid domstolen (artikel 260 i EUF-fördraget, tidigare artikel 228 i EG-fördraget).

3.1.1. Begäran om förhandsavgörande (artikel 267 i EUF-fördraget)

I målet *Skov mot Bilka Lavprisvarehus*⁶ ansåg domstolen att direktiv 85/374/EEG skulle tolkas så att det utgör hinder för en nationell bestämmelse enligt vilken leverantören av en defekt produkt, utöver de fall som uttömmande räknas upp i artikel 3.3 i direktivet, bär det strikta ansvar som inrättas genom direktivet och däri tillskrivs tillverkaren. Domstolen förtydligar dock att direktivet inte utgör hinder för en nationell bestämmelse enligt vilken leverantören är skyldig att utan begränsning bära tillverkarens culpaansvar.

I målet *Declan O'Byrne mot Sanofi*⁷ uttalade sig domstolen om begreppet att produkten "sätts i omlopp" enligt artikel 11 i direktivet, vilket ligger till grund för preskriptionstiden för att väcka talan om ansvar på grund av defekta produkter. Domstolen klargjorde att en produkt har satts i omlopp när den har lämnat det tillverkningsled som tillverkaren igångsatt och tagits in i ett försäljningsled där den bjuds ut till allmänheten för användning eller konsumtion.

Domstolen förtydligade ytterligare sin tolkning av artikel 11 i direktivet i domen i målet *Aventis Pasteur SA mot OB*⁸, där den förklarade att den artikeln ska tolkas så att den utgör hinder för att en nationell lagstiftning, enligt vilken det i en rättsprocess är tillåtet att byta ut en svarande mot en annan svarande, tillämpas så att det är möjligt att en tillverkare, i den mening som avses i artikel 3 i direktivet, kan bli svarande i en rättsprocess som inletts inom den frist som föreskrivs i den bestämmelsen mot en annan person, efter det att nämnda frist gått ut. Domstolen klargjorde vidare att artikel 11 ska tolkas så att den inte utgör hinder för att den nationella domstolen finner att i en rättsprocess som inletts inom den frist som anges i den bestämmelsen mot ett dotterbolag som är helägt av en tillverkare, i den mening som avses i artikel 3.1 i direktiv 85/374, kan förstnämnda bolag bytas ut mot tillverkaren, om den nationella domstolen konstaterar att det faktiska beslutet att sätta den aktuella produkten i omlopp har fattats av tillverkaren.

Domstolen har slutligen också gjort förtydliganden om leverantörens ansvar. Artikel 3.3 ska i det avseendet tolkas så att när den som har lidit skada av produkten med påstådda

⁶ Domstolens dom av den 10 januari 2006 i mål C-402/03, REG 2006, s. I-199.

⁷ Domstolens dom av den 9 februari 2006 i mål C-127/04, REG 2006, s. I-1313.

⁸ Domstolens dom av den 2 december 2009 i mål C-358/08, REG 2009, s. I-11305.

säkerhetsbrister rimligen inte har kunnat identifiera tillverkaren av denna produkt, innan vederbörande utövade sin rätt gentemot den som levererat produkten, ska leverantören anses som tillverkare med avseende på tillämpningen av bland annat artikel 11 i det nämnda direktivet, under förutsättning att leverantören inte, på eget initiativ och utan dröjsmål, har meddelat den skadelidande vem tillverkaren är eller vem den person som levererat produkten till leverantören är, vilket det ankommer på den nationella domstolen att kontrollera mot bakgrund av omständigheterna i det enskilda fallet.

I målet *Moteurs Leroy Somer mot Dalkia France*⁹ beslutade domstolen att direktivet ska tolkas så att det inte utgör hinder mot att nationell rätt tolkas eller att fast nationell rättspraxis tillämpas på så sätt att den skadelidande har rätt att begära ersättning för skada på en sak som är avsedd för yrkesmässigt bruk och som används för sådant bruk, om den skadelidande bara styrker skadan, defekten i produkten och orsakssambandet mellan defekten och skadan

3.1.2. Direkt talan (artiklarna 258 och 260 i EUF-fördraget)

I domstolens dom av den 25 april 2002 i målet kommissionen mot Frankrike¹⁰ konstaterades att Frankrike brutit mot fördraget genom att inte införliva direktiv 85/374/EEG på ett korrekt sätt. Eftersom domstolens beslut bara verkställts till viss del inledde kommissionen förfarandet för ny talan enligt artikel 260 i EUF-fördraget (tidigare artikel 228 i EG-fördraget).

I domstolens beslut av den 14 mars 2006 i målet kommissionen mot Frankrike¹¹ ansåg domstolen att Frankrike inte vidtagit tillräckliga åtgärder för att fullständigt följa domen av den 25 april 2002 avseende införlivandet av artikel 3.3 i direktiv 85/374, då man fortfarande höll leverantören av produkten med säkerhetsbrister skadeståndsansvarig på samma sätt som tillverkaren, när tillverkaren inte kan identifieras, då leverantören inom skälig tid har meddelat den skadelidande vem som har tillhandahållit produkten. Domstolen förpliktade Frankrike att följa direktivet och att betala ett vite på 31 650 euro per dag om efterlevnaden av domen av den 25 april 2002 fördröjdes, räknat från dagen för den nya domen. Frankrike tvingades betala vite till ett sammanlagt belopp av 795 600 euro och rättade sig helt och hållet efter den nya domen.

I en dom av den 5 juli 2007 i målet kommissionen mot Danmark¹² ansåg domstolen att Danmark hade underlåtit att uppfylla sina skyldigheter i fråga om införlivande av direktiv 85/374/EEG, genom att införa och bibehålla bestämmelser som innebar att distributörerna i distributionskedjan var ansvariga på samma villkor som tillverkaren, vilket stred mot artikel 3.3 i direktivet. Till följd av detta beslut vidtog Danmark nödvändiga åtgärder för att göra sin lagstiftning förenlig med direktivet.

3.2. Upplysningar från de nationella experterna och rådgivande grupperna

På samma sätt som inför den tredje rapporten har kommissionen bett de nationella myndigheter och berörda parter som ingår i de informella rådgivande grupperna att ge sin syn på tillämpningen av direktivet och dess effektivitet under referensperioden. Syftet var att

⁹ Domstolens dom av den 4 juni 2009 i mål C-285/08, REG 2009, s. I-4733.

¹⁰ Domstolens dom av den 25 april 2002 i mål C-52/00, REG 2002, s. I-3827.

¹¹ Domstolens dom av den 14 mars 2006 i mål C-177/04, REG 2006, s. I-2461.

¹² Domstolens dom av den 5 juli 2007 i mål C-327/05, REG 2007, s. I-93.

utvärdera effekterna i praktiken av direktivet och av de frågor som tagits upp i den föregående rapporten, där de nationella domstolarnas olika tolkningar ibland kunde leda till att direktivet tillämpades på olika sätt i medlemsstaterna.

I den här rapporten sammanfattas de uppgifter som kommissionen inhämtat, framför allt om bevisbörda, regleringsmässig uppfyllelse, utvecklingsrisk och självrisken på 500 euro för egendomsskada.

– **Bevisbörda (artikel 4)**

Enligt direktiv 85/374/EEG måste den skadelidande kunna bevisa skadan, defekten och orsakssambandet dem emellan. Direktivet syftar inte till att harmonisera de nationella rättegångsreglerna i medlemsstaterna, som skiljer sig åt i fråga om både materiell rätt och bevisnivå.

Redan i Lovells-studien om produktansvar i Europeiska unionen¹³ och kommissionens tredje rapport om tillämpningen av direktivet konstaterades att rättspraxis i denna fråga skilde sig åt; det fanns skillnader mellan de olika medlemsstaternas beslut och även mellan domstolsbesluten i en och samma medlemsstat.

Med utgångspunkt i tillgängliga uppgifter kan skillnader fortfarande konstateras när det gäller de nödvändiga faktorerna för att bevisa en defekt. För vissa domstolar, t.ex. i Frankrike, Belgien, Italien och Spanien, räcker det att käranden bevisar att produkten inte fyllt den avsedda funktionen. För andra, t.ex. i Tyskland och Storbritannien¹⁴, måste käranden med större precision bevisa exakt på vilket sätt produkten är defekt. Enligt samma uppgifter har högsta domstolen i Österrike utvecklat en fast rättspraxis som förenar dessa två ståndpunkter.

Vissa nationella myndigheter (bl.a. myndigheterna i Bulgarien, Italien, Malta, Slovakien, Sverige och Lettland) anser dock att det är mycket svårt för skadelidande att bevisa att skadan orsakats av en defekt i produkten. Svårigheterna sägs framför allt hänga samman med kostnaden för expertis. För att komma till rätta med denna svårighet anser vissa av dessa medlemsstater att direktivet bör ändras genom att det införs ett antagande om tillverkarens ansvar eller bestämmelser om motsatt bevisbörda.

Bestämmelsen är också omtvistad bland företrädarna för berörda parter (konsumenter, tillverkare, leverantörer, försäkringsbolag och rättstillämpare). Konsumenterna pekar på att det, främst på grund av den ekonomiska kostnaden, är svårt att få fram bevis för felet i vissa mycket tekniska produkter och att bevisa orsakssambandet mellan defekten och skadan där de anförda skadorna är komplicerade. De menar att bevisbördan måste vändas för att effektivare garantera konsumentskyddet.

Tillverkarna och försäkringsbolagen anser emellertid att kravet på att bevisa orsakssambandet mellan skadan och felet i produkten är grundläggande för den balans mellan tillverkarnas och konsumenternas intressen som säkras genom direktivet. De menar också att en uppmjukning av reglerna om bevisbördan skulle uppmuntra konsumenterna att väcka talan även vid

¹³ Lovells. Produktansvar i den Europeiska unionen – En rapport för den Europeiska kommissionen (Lovells-rapporten), 2003.

(http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/liability/index_en.htm).

¹⁴ I målet Ide mot ATB sales (2008, WECA Civ 424) beslutade den brittiska appellationsdomstolen dock att käranden inte behövde bevisa exakt på vilket sätt produkten var defekt för att tillverkarens ansvar skulle kunna fastställas.

obetydlig skada. Enligt rättstillämparna är det möjligt för en kärande att fastställa orsakssambandet mellan defekten och skadan på grundval av bevisreglerna i de olika medlemsstaterna. Det ökande antalet ersättningsanspråk för skador orsakade av defekta produkter skulle vara ett bevis för detta.

– **Regleringsmässig uppfyllelse (artikel 7 d)**

Enligt direktiv 85/374/EEG är tillverkaren befriad från allt ansvar om han bevisar att defekten beror på att produkten måste överensstämma med tvingande föreskrifter utfärdade av offentliga myndigheter.

På grundval av tillgängliga uppgifter konstaterar kommissionen att det inte finns någon omfattande rättspraxis gällande detta försvar. De ungerska myndigheterna har i detta avseende uppgett att mål av denna typ oftast gäller fordon och medicinska produkter. I det första fallet tar ungersk rättspraxis sällan upp tillverkarens ansvar enligt den nationella genomförandelagen, men när det gäller läkemedel och andra medicinska produkter (bl.a. blodprodukter) fastställs tillverkarens ansvar i regel av domstolarna. Enligt de slovakiska myndigheterna hävdar konsumenterna sällan rätten till ersättning på dessa grunder. I stället är det andra rättigheter som åberopas, t.ex. ångerrätt, rabatt på inköpspriset eller reparation av den defekta produkten.

Företrädare för läkemedelsindustrin i Europa anser att det ansvarssystem som inrättas genom direktivet inte i tillräcklig utsträckning tar hänsyn till att läkemedelssektorn är hårt reglerad. De menar att man vid analysen av felet i produkten och av tillverkarens ansvar borde ta hänsyn till att användningen av läkemedel i allmänhet är föremål för en extern utvärdering av vårdpersonal (t.ex. läkare, sjuksköterskor och farmaceuter) och att tillverkaren inte kan styra hur läkemedlen förskrivs och ges.

– **Utvecklingsrisk (artikel 7 e)**

Enligt direktiv 85/374/EEG påverkas inte tillverkarens ansvar om det vetenskapliga och tekniska vetandet vid den tidpunkt då produkten sattes i omlopp inte var sådant att det var möjligt att upptäcka defekten. I det här avseendet har medlemsstaterna rätt att införa undantagsbestämmelser.¹⁵

Med utgångspunkt i tillgängliga uppgifter konstaterar kommissionen att de nationella domstolarna inte är eniga i frågan om huruvida detta försvar är tillämpligt för alla typer av defekter. Högsta domstolen i Tyskland har t.ex. ansett att artikel 7 e aldrig är tillämplig på fabrikationsfel. Andra domstolar, t.ex. i Nederländerna och Storbritannien, håller inte med om denna tolkning. Trots EU-domstolens dom i målet kommissionen mot Storbritannien¹⁶ tycks det dessutom fortfarande finnas tveksamheter när det gäller hur domstolarna bör tolka orden ”*det vetenskapliga och tekniska vetandet vid den tidpunkt då han satte produkten i omlopp inte var sådant att det var möjligt att upptäcka defekten*”.

¹⁵ 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. Enligt denna rapport är det bara Finland och Luxemburg som utesluter utvecklingsrisken i sin lagstiftning.

(http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/liability/index_en.htm).

¹⁶ Domstolens dom av den 29 maj 1997 i mål C-300/95, REG 1997, s I-2649.

På grundval av samma uppgifter tycks högsta domstolen i Österrike ha ansett att undantagsklausulen kan tillämpas i en situation där en viss risk upptäckts av den expert som utsetts av domstolen först genom en rad tester i samband med förfarandet och inte var känd av experterna innan förfarandet inleddes och innan produkten började marknadsföras.

Vissa medlemsstater håller i dag tillverkaren ansvarig också för utvecklingsrisker. Detta ansvar gäller exempelvis alla slags produkter i Finland och Luxemburg. I Spanien är detta försvar inte tillämpligt när talan gäller läkemedel eller livsmedel. I andra länder (t.ex. Frankrike) är klausulen inte tillämplig på vissa produkter och under särskilda omständigheter.

Vissa nationella myndigheter (t.ex. myndigheterna i Bulgarien och Malta) anser att bestämmelsen i artikel 7 e i direktivet bör ses över i syfte att avskaffa denna ansvarsbefrielse. De menar att det skulle få den inre marknaden att fungera bättre. Andra myndigheter (t.ex. de i Grekland, Italien, Litauen och Storbritannien) anser att denna klausul bidrar till att upprätthålla balansen mellan konsumentskyddet och behovet av att främja innovativa produkter på marknaden, eftersom den ger företagen lägre försäkringskostnader. Därigenom främjas tekniska och vetenskapliga innovationer utan att den slutliga kostnaden för produkterna ökar.

Företrädarna för näringslivet och försäkringsbolagen anser att ett avskaffande av detta försvar skulle hämma innovationen och utvecklingen av nya produkter och ge högre försäkringskostnader. Att avskaffandet inte fått några betydande effekter i vare sig Luxemburg eller Finland beror enligt deras mening på de marknadernas storlek. Konsumentföreträdarna är däremot positiva till ett avskaffande av denna ansvarsbefrielse. De betonar att det strikta ansvaret bygger på principen att den person som drar fördel av en farlig verksamhet ska ersätta de skador som uppstår. Tillverkaren bör alltså hållas ansvarig även när skadorna kan hänföras till en risk som är omöjlig att upptäcka.

Vissa företrädare för läkemedelsbolagen kritiserar fransk rättspraxis, enligt vilken utvecklingsrisk inte får åberopas för identiska produkter som satts i omlopp mellan 1988 och 1998 (när genomförandelagen trädde i kraft). De menar att denna ståndpunkt inte är förenlig med direktivet eftersom det inte kan vara den tidpunkt då en identisk produkt sattes i omlopp som avgör om undantaget godtas eller förkastas.

– **Självrisk på 500 euro (artikel 9)**

Direktiv 85/374/EEG är tillämpligt på skador som orsakas av en annan sak för privat användning eller konsumtion än själva den defekta produkten, med avdrag för en självrisk på 500 euro. I den tredje rapporten konstaterades att denna självrisk tolkades på olika sätt av de nationella domstolarna.

I dag har vissa nationella myndigheter sagt sig vilja sänka eller avskaffa tröskelbeloppet för att säkra ett effektivare konsumentskydd. De rumänska myndigheterna föreslår att självrisken fastställs till mellan 200 och 500 euro och att medlemsstaterna själva får bestämma ett lämpligt belopp med hänsyn till priserna på deras respektive territorier.

Bland de berörda parterna anser näringslivsföreträdarna att tröskeln åtminstone måste ligga kvar på dagens nivå för att ersättning för strikt ansvar ska gälla först från och med en viss skadenivå, så att man undviker en mängd anspråk gällande obetydliga egendomsskador, särskilt gentemot små och medelstora företag. De menar att självrisken snarare bör höjas för

att ta hänsyn till inflationen. Konsumentföreträdarna vill däremot att självriskerna ska avskaffas så att det blir möjligt att få ersättning för alla egendomsskador.

3.3. Andra frågor som rör direktivets tillämpning

– Möjlighet till rättslig prövning

Direktiv 85/374/EEG innehåller inga specifika bestämmelser om skadelidandes möjlighet till rättslig prövning. Skadelidande måste utnyttja de nationella rättssystemen.

Kommissionen erinrar om att den inre marknadens utveckling kräver att konsumenterna enkelt ges möjlighet till rättslig prövning i fall av gränsöverskridande karaktär.

I det avseendet har betydande framsteg gjorts när det gäller det civilrättsliga samarbetet, särskilt i fråga om alternativ konfliktlösning och förfaranden för mindre rättstvister.

– Insamling och utbyte av information

Kommissionen har sedan 2001 tillgång till ett nätverk av nationella experter (expertgruppen för ansvar för defekta produkter) som hjälper kommissionen att samla in uppgifter som är till nytta och/eller nödvändiga för kontrollen av om direktivet fungerar tillfredsställande och, vid behov, granskningen av problem som upptäckts. Nätverket har inte samlats sedan 2004. Merparten av medlemsstaterna anser i själva verket att det inte är nödvändigt att hålla regelbundna möten för att utbyta information. I stället bör gruppen samlas vid behov för specifika diskussioner. De nya medlemsstaterna är dock generellt sett positiva till regelbundna möten för att utbyta information.

När det gäller informationsinsamling förfogar *Product Liability Forum of the British Institute of International and Comparative Law* över en databas som rör ansvar för defekta produkter. Databasen är tillgänglig på Internet och innehåller uppgifter om lagstiftning och rättsliga avgöranden med anknytning till direktiv 85/374/EEG i alla medlemsstater.¹⁷

4. SLUTSATSER

Direktiv 85/374/EEG syftar inte till en fullständig harmonisering av samtliga aspekter som rör skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister i EU. EU-domstolen bidrar dessutom genom sin rättspraxis på ett avgörande sätt till fastställandet av tillämpningsområdet och till ett korrekt och enhetligt genomförande av direktivet.

Att döma av tillgängliga uppgifter är situationen i fråga om tillämpningen av direktiv 85/374/EEG ungefär densamma som konstaterades i den föregående rapporten. Antalet fall av skadeståndstalan med direktivet som grund tycks dock ha ökat i vissa medlemsstater, liksom antalet ersättningsuppgörelser utanför domstol mellan skadelidande och den som orsakat skadan.

Den allmänna uppfattningen är att direktivet säkrar balans mellan konsumentskyddet och tillverkarnas intressen. I de flesta bidrag till denna rapport bekräftas att direktiv 85/374/EEG

¹⁷ www.biiicl.org/plf

är ett instrument som ger verkliga möjligheter till skadeståndstalan och skälig ersättning för skada som orsakats av defekta produkter.

Nationella experter och berörda parter erkänner överlag vikten av att ha ett balanserat ansvarssystem som styr förbindelserna mellan företag och konsumenter och anser att direktivet utgör en kompromiss som förenar de olika intressena. Det råder dock delade meningar bland de berörda aktörerna om hur effektiva vissa bestämmelser i direktivet är, särskilt de som gäller bevisbörda, regleringsmässig uppfyllelse, utvecklingsrisk och självrisk på 500 euro. De flesta av dessa skillnader togs upp redan i den föregående rapporten.

Konsumenterna vill generellt sett ha ett mer omfattande skydd till lägre kostnad, vilket t.ex. ett avskaffande av självrisk skulle innebära. Tillverkarna och försäkringsbolagen, däremot, nämner risken för att det skulle leda till många fler anspråk för obetydliga skador och förespråkar därför en höjning av självrisk. Denna oenighet kommer också till uttryck i de nationella experternas utlåtanden.

Direktiv 85/374/EEG tycks alltså bidra till att upprätthålla balansen mellan tillverkarnas och konsumenternas intressen när det gäller skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister. Kommissionen anser att eventuella olikheter inte ger upphov till några betydande handelshinder eller till snedvridning av konkurrensen i EU. Kommissionen anser i synnerhet att det trots olikheterna mellan nationella rättegångsregler är möjligt för skadelidande att fastställa orsakssambandet i fall där en defekt produkt orsakar en skada. På samma sätt konstateras också, med utgångspunkt i de tillgängliga uppgifterna om effekten av bestämmelserna om försvar och om självrisk på 500 euro, att direktivet ger en enhetlig nivå för konsumentskyddet och en gemensam grund för tillverkarnas ansvar för defekta produkter.

Med tanke på att de tillgängliga uppgifterna inte i tillräcklig utsträckning grundas på objektiva fakta och att en ändring av en eller flera bestämmelser skulle påverka direktivets allmänna jämvikt anser kommissionen att det i det här skedet är för tidigt att föreslå en översyn av direktivet.

Kommissionen kommer fram till nästa rapport att följa all utveckling som skulle kunna påverka denna jämvikt, vid behov genom en fördjupad utvärdering med hjälp av de nationella experterna och de berörda parterna. Syftet är att identifiera problem och försöka finna lösningar som kan godtas av en stor majoritet av de berörda aktörerna.

xxx

Kommissionen uppmanar Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén att ta del av denna rapport.