



2024/2853

18.11.2024

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2024/2853

z dnia 23 października 2024 r.

w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe i uchylenia dyrektywy Rady 85/374/EWG

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W celu poprawy prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego należy zapewnić, aby konkurencja nie była zakłócana, a przepływ towarów nie był utrudniany. W dyrektywie Rady 85/374/EWG ⁽³⁾ ustanowiono wspólne zasady dotyczące odpowiedzialności za produkty wadliwe w celu wyeliminowania rozbieżności między systemami prawnymi państw członkowskich, które mogą zakłócać konkurencję i wpływać na przepływ towarów na rynku wewnętrznym. Lepsza harmonizacja wspólnych przepisów dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe ustanowionych w tej dyrektywie przyczyniłaby się jeszcze bardziej do osiągnięcia tych celów, a jednocześnie zapewniłaby wyższy stopień ochrony zdrowia i mienia konsumentów oraz innych osób fizycznych.
- (2) Niezależna od winy odpowiedzialność ze strony podmiotów gospodarczych jest jedynym właściwym środkiem zapewniającym sprawiedliwe rozłożenie ryzyka tkwiącego w nowoczesnej technologicznie produkcji.
- (3) Dyrektywa 85/374/EWG była skutecznym i ważnym instrumentem, jednak okazało się, że wymaga rewizji w świetle zmian związanych z nowymi technologiami, w tym sztuczną inteligencją (AI), nowymi modelami biznesowymi gospodarki o obiegu zamkniętym i nowymi globalnymi łańcuchami dostaw, które doprowadziły do niespójności i niepewności prawa, w szczególności w odniesieniu do znaczenia terminu „produkt”. Doświadczenie zdobyte podczas stosowania tej dyrektywy pokazuje również, że osoby poszkodowane napotykały trudności w uzyskaniu odszkodowania z powodu ograniczeń w dochodzeniu roszczeń odszkodowawczych oraz z powodu trudności w gromadzeniu dowodów do celów udowodnienia odpowiedzialności, w szczególności w świetle rosnącej złożoności technicznej i naukowej. Obejmuje to roszczenia odszkodowawcze w odniesieniu do szkód związanych z nowymi technologiami. Rewizja tej dyrektywy sprzyjałaby zatem wprowadzaniu i upowszechnianiu takich nowych technologii, w tym AI, przy jednoczesnym zapewnieniu osobom występującym z roszczeniem takiego samego poziomu ochrony niezależnie od zastosowanej technologii, a ponadto zapewnieniu, aby wszyscy przedsiębiorcy korzystali z pewności prawa i z równych warunków działania.
- (4) Rewizja dyrektywy 85/374/EWG byłaby również konieczna do zapewnienia spójności i zgodności z ustawodawstwem dotyczącym bezpieczeństwa produktów i nadzoru rynku na poziomie unijnym i krajowym. Ponadto konieczne jest doprecyzowanie podstawowych pojęć w celu zapewnienia spójności i pewności prawa i równych warunków działania na rynku wewnętrznym oraz odzwierciedlenia najnowszego orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.
- (5) Biorąc pod uwagę szeroki zakres zmian wymaganych, aby dyrektywa 85/374/EWG pozostała skuteczna, oraz w celu zapewnienia jasności i pewności prawa, należy uchylić tę dyrektywę i zastąpić ją niniejszą dyrektywą.

⁽¹⁾ Dz.U. C 140 z 21.4.2023, s. 34.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego dnia 12 marca 2024 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 10 października 2024 r.

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz.U. L 210 z 7.8.1985, s. 29).

- (6) W celu zapewnienia, aby unijny system odpowiedzialności za produkt był uniwersalny, odpowiedzialność niezależna od winy za produkty wadliwe powinna mieć zastosowanie do wszystkich rzeczy ruchomych, jak również oprogramowania, w tym gdy są one zintegrowane z rzeczami ruchomymi czy połączone z nieruchomościami.
- (7) Odpowiedzialność za produkty wadliwe nie powinna mieć zastosowania do szkód powstałych w wyniku awarii jądrowych, o ile odpowiedzialność za takie szkody jest objęta konwencjami międzynarodowymi ratyfikowanymi przez państwa członkowskie.
- (8) W celu stworzenia rzeczywistego rynku wewnętrznego o wysokim i jednolitym poziomie ochrony konsumentów i innych osób fizycznych oraz w celu odzwierciedlenia orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej państwa członkowskie nie powinny, w odniesieniu do kwestii objętych zakresem stosowania niniejszej dyrektywy, utrzymywać ani wprowadzać bardziej lub mniej rygorystycznych przepisów niż te ustanowione w niniejszej dyrektywie.
- (9) Na mocy prawa krajowego państw członkowskich osobie poszkodowanej może przysługiwać roszczenie o odszkodowanie w ramach odpowiedzialności umownej lub w ramach odpowiedzialności pozaumownej innej niż odpowiedzialność producenta za wadliwość produktu ustanowiona niniejszą dyrektywą. Dotyczy to na przykład odpowiedzialności z tytułu rękojmi lub gwarancji lub na zasadzie winy albo odpowiedzialności na zasadzie ryzyka podmiotów za szkody spowodowane właściwościami organizmu wynikłymi z inżynierii genetycznej. Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć wpływu na takie przepisy prawa krajowego, które służą między innymi osiągnięciu celu, jakim jest skuteczna ochrona konsumentów i innych osób fizycznych.
- (10) W niektórych państwach członkowskich osoby poszkodowane są uprawnione do dochodzenia – w ramach specjalnego krajowego systemu odpowiedzialności – roszczeń odszkodowawczych za szkody spowodowane przez produkty farmaceutyczne, co sprawia, że skuteczna ochrona osób fizycznych w sektorze farmaceutycznym została już w tych państwach osiągnięta. Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć wpływu na prawo do występowania z takimi roszczeniami. Ponadto zmiany w takich specjalnych systemach odpowiedzialności nie powinny być wykluczone, o ile nie podważają skuteczności systemu odpowiedzialności przewidzianego w niniejszej dyrektywie lub jej celów.
- (11) Mechanizmy kompensacyjne wykraczające poza ramy systemów odpowiedzialności, takie jak krajowe systemy opieki zdrowotnej, systemy zabezpieczenia społecznego lub systemy ubezpieczeń, nie wchodzą w zakres stosowania niniejszej dyrektywy i w związku z tym nie należy ich wykluczać. Niektóre państwa członkowskie mają na przykład systemy zapewniające odszkodowanie w odniesieniu do produktów farmaceutycznych, które wyrządzają szkody, chociaż nie są wadliwe.
- (12) Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE⁽⁴⁾ ustanawia wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają mieć zastosowanie w całym ustawodawstwie sektorowym dotyczącym produktów. Aby zapewnić spójność z tą decyzją, należy dostosować do tej decyzji niektóre przepisy niniejszej dyrektywy, w szczególności definicje.
- (13) Produkty w epoce cyfrowej mogą być materialne lub niematerialne. Oprogramowanie, takie jak systemy operacyjne, oprogramowanie układowe, programy komputerowe, aplikacje lub systemy AI, jest coraz powszechniejsze na rynku i odgrywa coraz ważniejszą rolę w bezpieczeństwie produktów. Oprogramowanie może być wprowadzane do obrotu jako samodzielny produkt, lub następnie może zostać zintegrowane z innymi produktami jako część składowa i może powodować szkody w wyniku jego uruchomienia. W interesie pewności prawa należy wyjaśnić w niniejszej dyrektywie, że do celów stosowania odpowiedzialności niezależnej od winy oprogramowanie jest produktem, niezależnie od sposobu jego dostarczenia lub użytkowania, a zatem niezależnie od tego, czy oprogramowanie jest przechowywane na urządzeniu, dostępne za pośrednictwem sieci komunikacyjnej czy technologii chmury obliczeniowej, czy też dostarczane w ramach modelu oprogramowania jako usługi. Informacji nie uznaje się jednak za produkt, a zatem przepisy dotyczące odpowiedzialności za produkt nie powinny mieć zastosowania do treści plików cyfrowych, takich jak pliki multimedialne, książki elektroniczne lub sam kod źródłowy oprogramowania. Twórców lub producentów oprogramowania, w tym dostawców systemów AI w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689⁽⁵⁾, należy traktować jak producentów.
- (14) Darmowe i otwarte oprogramowanie, którego kod źródłowy jest powszechnie dostępny i do którego użytkownicy mają swobodny dostęp, mogą z niego korzystać, zmieniać go oraz redystrybuować to oprogramowanie lub jego zmienione wersje, może przyczyniać się do rozwoju badań i innowacji na rynku. Oprogramowanie takie podlega licencjom, które pozwalają każdemu na swobodę uruchamiania, powielania, dystrybuowania, analizowania, zmiany i doskonalenia oprogramowania. Aby nie utrudniać innowacji ani badań, niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania do darmowego i otwartego oprogramowania opracowanego lub dostarczonego poza działalnością handlową, ponieważ produkty w ten sposób opracowane lub dostarczane nie są z definicji wprowadzane do obrotu. Opracowywania takiego oprogramowania lub wnoszenia do niego wkładu nie należy rozumieć jako udostępniania

(4) Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82).

(5) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 300/2008, (UE) nr 167/2013, (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (akt w sprawie sztucznej inteligencji) (Dz.U. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

go na rynku. Udostępniania takiego oprogramowania w otwartych repozytoriach nie należy uznawać za udostępnianie go na rynku, chyba że ma to miejsce w ramach działalności handlowej. Zasadniczo dostarczanie darmowego i otwartego oprogramowania przez organizacje nienastawione na zysk nie powinno być uznawane za odbywające się w kontekście związanym z działalnością gospodarczą, chyba że taka dostawa ma miejsce w ramach działalności handlowej. Jeżeli jednak oprogramowanie dostarczane jest w zamian za zapłatę ceny lub w zamian za dane osobowe wykorzystywane w sposób inny niż wyłącznie do celów poprawy bezpieczeństwa, kompatybilności lub interoperacyjności oprogramowania, a zatem jest dostarczane w ramach działalności handlowej, niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie.

- (15) W przypadku gdy darmowe i otwarte oprogramowanie dostarczane poza działalnością handlową jest następnie zintegrowane przez producenta z produktem jako część składowa w ramach działalności handlowej i w związku z tym jest wprowadzane do obrotu, powinno być możliwe pociągnięcie tego producenta do odpowiedzialności za szkodę spowodowaną wadliwością takiego oprogramowania, ale nie producenta oprogramowania, ponieważ producent oprogramowania nie spełniałby warunków wprowadzenia produktu lub części składowej do obrotu.
- (16) Chociaż cyfrowe pliki jako takie nie są produktami objętymi zakresem stosowania niniejszej dyrektywy, to cyfrowe pliki produkcyjne, które zawierają informacje funkcjonalne niezbędne do wytworzenia rzeczy materialnej poprzez umożliwienie zautomatyzowanego sterowania maszynami lub narzędziami, takimi jak wiertarki, tokarki, frezy i drukarki 3D, należy do celów zapewnienia ochrony osób fizycznych uznać za produkty w przypadkach, gdy takie pliki są wadliwe. Na przykład wadliwy plik projektu komputerowo wspieranego wykorzystywany do stworzenia produktu wydrukowanego w 3D, który powoduje szkodę, powinien stanowić podstawę pociągnięcia do odpowiedzialności na mocy niniejszej dyrektywy, jeżeli taki plik jest opracowywany lub dostarczany w ramach działalności handlowej. Aby uniknąć wątpliwości, należy również wyjaśnić, że surowce, takie jak gaz i woda, oraz elektryczność są produktami.
- (17) Coraz częściej usługi cyfrowe są zintegrowane z produktem lub wzajemnie z nim połączone w taki sposób, że brak usługi uniemożliwiałby realizowanie przez produkt jednej z jego funkcji. Chociaż niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania do usług jako takich, konieczne jest rozszerzenie odpowiedzialności niezależnej od winy na takie zintegrowane lub wzajemnie połączone usługi cyfrowe, ponieważ mają one wpływ na bezpieczeństwo produktu tak samo jak fizyczne czy cyfrowe części składowe. Takie powiązane usługi należy uznać za części składowe produktu, z którym są zintegrowane lub wzajemnie połączone, jeżeli znajdują się pod kontrolą producenta tego produktu. Przykłady powiązanych usług obejmują ciągle dostarczanie danych o ruchu w systemie nawigacji, usługę monitorowania zdrowia, która wykorzystuje czujniki produktu fizycznego do śledzenia aktywności fizycznej użytkownika lub pomiarów jego stanu zdrowia, usługę kontroli temperatury, która monitoruje i reguluje temperaturę inteligentnej lodówki czy usługę asystenta głosowego umożliwiającą kontrolę jednego lub większej liczby produktów za pomocą komend głosowych. Usług dostępu do internetu nie należy traktować jako powiązanych usług, ponieważ nie można ich uznać za część produktu znajdującą się pod kontrolą producenta, a obciążanie producentów odpowiedzialnością za szkody spowodowane wadami w usługach dostępu do internetu byłoby nieracjonalne. Niemniej produkt, który zależy od usług dostępu do internetu i nie zapewnia bezpieczeństwa w przypadku utraty łączności, może zostać uznany za wadliwy na mocy niniejszej dyrektywy.
- (18) Powiązane usługi i inne części składowe, w tym aktualizacje i modernizacje oprogramowania, należy uznać za elementy podlegające kontroli producenta, jeżeli są one zintegrowane z produktem lub są z nim wzajemnie połączone lub dostarczane przez producenta, lub jeżeli producent upoważnia stronę trzecią do ich zintegrowania, wzajemnego połączenia lub dostarczania lub wyraża zgodę na takie zintegrowanie, wzajemne połączenie lub dostarczanie, na przykład w przypadku gdy producent inteligentnego urządzenia gospodarstwa domowego zgadza się na dostarczanie przez stronę trzecią aktualizacji oprogramowania dla urządzenia producenta lub jeżeli producent prezentuje powiązaną usługę lub część składową jako część produktu, mimo że jest ona dostarczana przez stronę trzecią. Nie należy uznawać, że producent wyraził zgodę na integrację lub wzajemne połączenie tylko dlatego, że zapewnił techniczną możliwość integracji lub wzajemnego połączenia lub zarekomendował niektóre marki, lub nie zakazał potencjalnych powiązanych usług lub części składowych.
- (19) Po wprowadzeniu produktu do obrotu należy go uznać za pozostający pod kontrolą producenta, jeżeli producent zachowuje możliwość dostarczenia aktualizacji lub modernizacji oprogramowania samodzielnie lub za pośrednictwem strony trzeciej.
- (20) Dostrzegając rosnące znaczenie i wartość dóbr niematerialnych należy również objąć odszkodowaniem zniszczenie lub uszkodzenie danych, takich jak pliki cyfrowe usunięte z dysku twardego, w tym koszty odzyskania lub przywrócenia tych danych. Ochrona osób fizycznych wymaga dostępu do odszkodowania za szkody majątkowe wynikające nie tylko ze śmierci lub innych szkód na osobie, jak koszty pogrzebu lub koszty leczenia, lub utracone dochody, oraz z tytułu uszczerbków majątkowych, ale również za zniszczenie lub uszkodzenie danych. Zniszczenie lub uszkodzenie danych nie powoduje automatycznie uszczerbku majątkowego, jeżeli poszkodowany jest w stanie bezkosztowo odzyskać dane, jeżeli na przykład istnieje kopia zapasowa danych lub dane mogą zostać ponownie pobrane, lub podmiot gospodarczy przywraca lub odtwarza tymczasowo niedostępne dane, na przykład w środowisku wirtualnym. Zniszczenie lub uszkodzenie danych nie jest tożsame z wyciekami danych lub

naruszeniem przepisów dotyczących ochrony danych, a zatem niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na możliwość uzyskania odszkodowania za naruszenia rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 ⁽⁶⁾ lub (UE) 2018/1725 ⁽⁷⁾ lub dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/58/WE ⁽⁸⁾ lub (UE) 2016/680 ⁽⁹⁾.

- (21) W trosce o pewność prawa w niniejszej dyrektywie należy wyjaśnić, że szkoda na osobie obejmuje uznawaną w naukach medycznych i poświadczoną przez lekarza szkodę na zdrowiu psychicznym, która ma wpływ na ogólny stan zdrowia poszkodowanego i może wymagać terapii lub leczenia, biorąc pod uwagę między innymi Międzynarodową Klasyfikację Chorób Światowej Organizacji Zdrowia.
- (22) Zgodnie z celem niniejszej dyrektywy, jakim jest zapewnienie możliwości odszkodowania wyłącznie osobom fizycznym, na mocy niniejszej dyrektywy nie należy przyznawać odszkodowania za szkody w przedmiotach materialnych w odniesieniu do produktów wykorzystywanych wyłącznie do celów zawodowych. Aby uniknąć potencjalnego ryzyka sporów sądowych w nadmiernej liczbie spraw, na mocy niniejszej dyrektywy zniszczenie lub uszkodzenie danych wykorzystywanych do celów zawodowych, nawet jeśli nie wyłącznie, nie powinno być objęte odszkodowaniem.
- (23) Jakkolwiek państwa członkowskie powinny przewidzieć pełne i odpowiednie odszkodowanie za wszelkie uszczerbki majątkowe powstałe w wyniku śmierci lub innych szkód na osobie lub w wyniku uszkodzenia lub zniszczenia mienia, oraz zniszczenia lub uszkodzenia danych, przepisy dotyczące obliczania odszkodowania powinny zostać ustanowione przez państwa członkowskie. Ponadto należy przewidzieć zadośćuczynienie za uszczerbki niemajątkowe wynikające ze szkód objętych niniejszą dyrektywą, takie jak ból i cierpienie, w zakresie, w jakim za takie szkody można otrzymać zadośćuczynienie na mocy prawa krajowego.
- (24) Rodzaje szkód innych niż przewidziane w niniejszej dyrektywie, takie jak szkody czysto majątkowe, naruszenia prywatności lub dyskryminacja, nie powinny same w sobie pociągać za sobą odpowiedzialności na mocy niniejszej dyrektywy. Niniejsza dyrektywa nie powinna jednak wpływać na prawo do odszkodowania za wszelkie szkody, w tym szkody niemajątkowe, wynikające z innych systemów odpowiedzialności.
- (25) W celu zapewnienia ochrony osób fizycznych należy zrekompensować szkody we wszelkim mieniu będącym własnością osoby fizycznej. Ponieważ mienie jest w coraz większym stopniu wykorzystywane zarówno do celów prywatnych, jak i zawodowych, należy przewidzieć odszkodowanie za szkody poniesione w tego rodzaju mieniu użytku mieszanego. W świetle celu niniejszej dyrektywy, jakim jest ochrona osób fizycznych, mienie wykorzystywane wyłącznie do celów zawodowych powinno być wyłączone z jej zakresu stosowania.
- (26) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do produktów wprowadzanych do obrotu lub, w stosownych przypadkach, oddawanych do użytku w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie, na przykład do produktów dostarczanych w ramach kampanii sponsorskiej lub produktów wytwarzanych w celu świadczenia usługi finansowanej ze środków publicznych, ponieważ ten sposób dostarczania ma nadal charakter gospodarczy lub biznesowy. Termin „oddanie do użytku” ma znaczenie w przypadku produktów, które nie są wprowadzane do obrotu przed ich pierwszym użyciem, jak może mieć to miejsce w przypadku dźwigów, maszyn lub wyrobów medycznych.
- (27) W zakresie, w jakim przewiduje to prawo krajowe, prawo do odszkodowania dla osób poszkodowanych powinno mieć zastosowanie zarówno do bezpośrednio poszkodowanych, którzy ponieśli szkodę bezpośrednio spowodowaną przez wadliwy produkt, jak i do pośrednio poszkodowanych, którzy ponieśli szkodę w wyniku szkody poniesionej przez bezpośrednio poszkodowanego.
- (28) Mając na uwadze rosnącą złożoność produktów, modeli biznesowych i łańcuchów dostaw, a także zważywszy że celem niniejszej dyrektywy jest zapewnienie konsumentom i innym osobom fizycznym możliwości łatwego korzystania z przysługującego im prawa do odszkodowania w razie szkody spowodowanej wadliwymi produktami, ważne jest, aby państwa członkowskie zapewniły, aby właściwe organy odpowiedzialne za ochronę konsumentów zapewniały poszkodowanym konsumentom wszystkie odpowiednie informacje umożliwiające im skuteczne korzystanie z przysługujących im praw do odszkodowania zgodnie z niniejszą dyrektywą. Państwa członkowskie

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

⁽⁸⁾ Dyrektywa 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotycząca przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej (dyrektywa o prywatności i łączności elektronicznej) (Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 37).

⁽⁹⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/680 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez właściwe organy do celów zapobiegania przestępczości, prowadzenia postępowań przygotowawczych, wykrywania i ścigania czynów zabronionych i wykonywania kar, w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchyłająca decyzję ramową Rady 2008/977/WSiSW (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 89).

powinny przy tym uwzględniać istniejące obowiązki dotyczące współpracy między organami krajowymi odpowiedzialnymi za egzekwowanie przepisów prawa w zakresie ochrony konsumentów, w szczególności obowiązki wynikające z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2394⁽¹⁰⁾. Ważne jest, aby krajowe organy odpowiedzialne za ochronę konsumentów regularnie wymieniały wszelkie istotne informacje, które są im znane, i ściśle współpracowały z organami nadzoru rynku. Państwa członkowskie mogą również zachęcać właściwe organy odpowiedzialne za ochronę konsumentów, by udzielały konsumentom informacji w celu ułatwienia im skutecznego skorzystania z prawa do odszkodowania zgodnie z niniejszą dyrektywą.

- (29) Niniejsza dyrektywa nie wpływa na poszczególne środki dochodzenia roszczeń na poziomie krajowym, czy to w drodze postępowań sądowych, rozwiązań pozasądowych, alternatywnych metod rozstrzygania sporów lub powództw przedstawielskich na podstawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1828⁽¹¹⁾, czy też w ramach krajowych systemów zbiorowego dochodzenia roszczeń.
- (30) W celu ochrony zdrowia i mienia osób fizycznych należy ustalać wadliwość produktu przez odwoływanie się nie do jego przydatności do użytku, lecz do braku bezpieczeństwa, którego osoba ma prawo oczekiwać lub które jest wymagane na mocy prawa Unii lub prawa krajowego. Ocena wadliwości powinna obejmować obiektywną analizę bezpieczeństwa, którego ogół społeczeństwa ma prawo oczekiwać, i nie powinna odnosić się do bezpieczeństwa, którego ma prawo oczekiwać określona osoba. Bezpieczeństwo, którego ogół społeczeństwa ma prawo oczekiwać, powinno być oceniane z uwzględnieniem między innymi przeznaczenia, dającego się racjonalnie przewidzieć zastosowania, prezentacji, obiektywnych cech i właściwości danego produktu, w tym oczekiwanego okresu przydatności do użytku a także szczególnych wymogów grupy użytkowników, do których produkt jest skierowany. Niektóre produkty, takie jak wyroby medyczne podtrzymujące życie, wiążą się ze szczególnie wysokim ryzykiem szkód dla ludzi i w związku z tym dotyczą ich szczególnie wysokie oczekiwania w zakresie bezpieczeństwa. Aby uwzględnić takie oczekiwania, sąd powinien mieć możliwość uznania wadliwości produktu bez stwierdzenia jego rzeczywistej wadliwości, w przypadku gdy produkt należy do tej samej serii produkcyjnej co produkt, który już okazał się wadliwy.
- (31) Ocena wadliwości powinna uwzględniać prezentację produktu. Ostrzeżeń lub innych informacji dostarczanych wraz z produktem nie można jednak uznać za wystarczające do zapewnienia bezpieczeństwa produktu pod innym względem wadliwego, ponieważ wadliwość powinna być określana poprzez odniesienie do bezpieczeństwa, jakiego ogół społeczeństwa ma prawo oczekiwać. W związku z tym odpowiedzialności wynikającej z niniejszej dyrektywy nie można uniknąć poprzez samo wskazanie wszystkich możliwych skutków ubocznych produktu. Przy określaniu wadliwości produktu dające się racjonalnie przewidzieć użytkowanie obejmuje również niewłaściwe użycie, które nie jest nieprzewidywalne w pewnych okolicznościach, takie jak dające się racjonalnie przewidzieć zachowanie użytkownika maszyny wynikające z braku koncentracji lub dające się racjonalnie przewidzieć zachowanie niektórych grup użytkowników, takich jak dzieci.
- (32) W celu odzwierciedlenia coraz powszechniejszego występowania wzajemnie połączonych produktów ocena bezpieczeństwa produktu powinna uwzględniać dający się racjonalnie przewidzieć wpływ innych produktów na dany produkt, na przykład w obrębie systemu inteligentnego domu. Należy również wziąć pod uwagę wpływ, jaki na bezpieczeństwo produktu ma zdolność do uczenia się lub nabywania nowych cech po wprowadzeniu go do obrotu lub oddaniu do użytku, aby uwzględnić uzasadnione oczekiwania, że oprogramowanie produktu i leżące u jego podstaw algorytmy są zaprojektowane w taki sposób, aby zapobiec niebezpiecznemu zachowaniu produktu. W związku z tym producent, który projektuje produkt, który może rozwinąć zdolność do nieoczekiwanych zachowań, powinien pozostać odpowiedzialny za zachowanie powodujące szkodę. Aby uwzględnić fakt, że w epoce cyfrowej wiele produktów po wprowadzeniu do obrotu pozostaje pod kontrolą producenta, przy ocenie bezpieczeństwa produktu należy również wziąć pod uwagę punkt w czasie, w którym produkt przestaje podlegać kontroli producenta. Produkt można również uznać za wadliwy ze względu na lukę w cyberbezpieczeństwie, na przykład jeżeli nie spełnia on wymogów w zakresie cyberbezpieczeństwa istotnych z punktu widzenia bezpieczeństwa produktu.
- (33) Aby odzwierciedlić charakter produktów, których funkcją jest zapobieganie powstawaniu szkód, takich jak mechanizm ostrzegania, na przykład alarm dymowy, ocena wadliwości takiego produktu powinna uwzględniać niespełnianie przez niego tej funkcji.
- (34) Aby uwzględnić znaczenie przepisów dotyczących bezpieczeństwa produktów i nadzoru rynku w ramach określenia poziomu bezpieczeństwa, którego osoba ma prawo oczekiwać, należy wyjaśnić, że w ocenie wadliwości należy wziąć pod uwagę właściwe wymogi bezpieczeństwa produktów, w tym wymogi w zakresie cyberbezpieczeństwa istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa produktu, oraz interwencje właściwych organów, takie jak wydawanie

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2394 z dnia 12 grudnia 2017 r. w sprawie współpracy między organami krajowymi odpowiedzialnymi za egzekwowanie przepisów prawa w zakresie ochrony konsumentów i uchylające rozporządzenie (WE) nr 2006/2004 (Dz.U. L 345 z 27.12.2017, s. 1).

⁽¹¹⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1828 z dnia 25 listopada 2020 r. w sprawie powództw przedstawielskich wytaczanych w celu ochrony zbiorowych interesów konsumentów i uchylająca dyrektywę 2009/22/WE (Dz.U. L 409 z 4.12.2020, s. 1).

nakazów wycofania produktu od konsumentów, lub interwencji z inicjatywy samych podmiotów gospodarczych. Takie interwencje nie powinny jednak same w sobie prowadzić do domniemania wadliwości.

- (35) W interesie zapewnienia konsumentom wyboru i w celu zachęcenia do innowacji, badań i łatwego dostępu do nowych technologii istnienie lub późniejsze wprowadzenie do obrotu lepszego produktu nie powinno samo w sobie prowadzić do wniosku, że produkt jest wadliwy. Podobnie dostarczanie aktualizacji lub modernizacji produktu nie powinno samo w sobie prowadzić do wniosku, że poprzednia wersja produktu jest wadliwa.
- (36) Ochrona osób fizycznych wymaga, żeby wszyscy producenci zaangażowani w proces produkcji mogli być pociągnięci do odpowiedzialności w zakresie, w jakim dostarczany przez tych producentów produkt lub część składowa są wadliwe. Obejmuje to każdą osobę, która przedstawia się jako producent poprzez umieszczenie na produkcie swojej nazwy, znaku towarowego lub innej cechy odróżniającej lub upoważnia do tego osobę trzecią, ponieważ w ten sposób stwarza wrażenie udziału w procesie produkcji lub przyjęcia odpowiedzialności za ten proces. W przypadku gdy producent zintegruje z produktem wadliwą część składową pochodzącą od innego producenta, osoba poszkodowana powinna mieć możliwość dochodzenia odszkodowania za tę samą szkodę zarówno od producenta produktu, jak i od producenta części składowej. W przypadku gdy część składowa została zintegrowana z produktem poza kontrolą producenta tego produktu, osoba poszkodowana powinna mieć możliwość dochodzenia odszkodowania od producenta części składowej, jeżeli sama część składowa jest produktem objętym niniejszą dyrektywą.
- (37) W celu zapewnienia osobom poszkodowanym możliwości zaspokojenia roszczenia odszkodowawczego w przypadku producenta produktu mającego siedzibę poza Unią powinna istnieć możliwość pociągnięcia do odpowiedzialności importera tego produktu i upoważnionego przedstawiciela producenta wyznaczonego w związku z określonymi zadaniami wynikającymi z ustawodawstwa Unii, na przykład na mocy przepisów dotyczących bezpieczeństwa produktów i nadzoru rynku. Z praktyki nadzoru rynku wynika, że łańcuchy dostaw obejmują czasem podmioty gospodarcze, których nowa forma sprawia, że nie wpisują się łatwo w tradycyjne łańcuchy dostaw zgodnie z obowiązującymi ramami prawnymi. Dzieje się tak zwłaszcza w przypadku dostawców usług realizacji zamówień, którzy pełnią wiele tych samych funkcji co importerzy, lecz niekoniecznie odpowiadają tradycyjnej definicji importera stosowanej w prawie Unii. Dostawcy usług realizacji zamówień odgrywają coraz ważniejszą rolę jako podmioty gospodarcze, ponieważ umożliwiają i ułatwiają dostęp do rynku unijnego dla produktów z państw trzecich. Ta zmiana znaczenia znajduje już odzwierciedlenie w ramach bezpieczeństwa produktów i nadzoru rynku, w szczególności w rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020⁽¹²⁾ i (UE) 2023/988⁽¹³⁾. W związku z tym powinna istnieć możliwość pociągnięcia dostawców usług realizacji zamówień do odpowiedzialności, ale z uwagi na pomocniczy charakter ich roli powinni oni ponosić odpowiedzialność wyłącznie w przypadku, gdy żaden importer ani upoważniony przedstawiciel nie ma siedziby w Unii. W celu skutecznego ukierunkowywania odpowiedzialności na producentów, importerów, upoważnionych przedstawicieli i dostawców usług realizacji zamówień możliwość pociągnięcia do odpowiedzialności dystrybutorów powinna istnieć wyłącznie w przypadku, gdy nie wskażą oni niezwłocznie odpowiedniego podmiotu gospodarczego mającego siedzibę w Unii.
- (38) Sprzedaż przez internet rośnie niezmiennie i konsekwentnie, prowadząc do powstawania nowych modeli biznesowych i nowych podmiotów na rynku, takich jak platformy internetowe. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2065⁽¹⁴⁾ i rozporządzenie (UE) 2023/988 regulują między innymi odpowiedzialność i rozliczalność platform internetowych w odniesieniu do nielegalnych treści, w tym w związku ze sprzedażą produktów. Jeżeli platformy internetowe pełnią w odniesieniu do produktu wadliwego rolę producenta, importera, upoważnionego przedstawiciela, dostawcy usług realizacji zamówień lub dystrybutora, powinny ponosić taką samą odpowiedzialność jak takie podmioty gospodarcze. Jeżeli platformy internetowe odgrywają jedynie rolę pośrednika w sprzedaży produktów między przedsiębiorcami a konsumentami, są objęte warunkowym wyłączeniem odpowiedzialności na mocy rozporządzenia (UE) 2022/2065. Rozporządzenie (UE) 2022/2065 stanowi jednak, że platformy internetowe, które umożliwiają konsumentom zawieranie z przedsiębiorcami umów na odległość, nie mogą korzystać z wyłączeń odpowiedzialności na podstawie prawa ochrony konsumentów, jeżeli prezentują produkt lub w inny sposób umożliwiają przeprowadzenie konkretnej transakcji w sposób, który mógłby wzbudzić u przeciętnego konsumenta przekonanie, że produkt jest dostarczany przez samą platformę internetową albo przez przedsiębiorcę działającego z jej upoważnienia lub pod jej kontrolą. Zgodnie z tą zasadą, w przypadku gdy platformy internetowe faktycznie prezentują produkt lub w inny sposób umożliwiają przeprowadzenie konkretnej transakcji w opisany powyżej sposób, powinna istnieć możliwość pociągnięcia ich do odpowiedzialności na mocy niniejszej dyrektywy tak jak dystrybutorów. W związku z tym przepisy niniejszej dyrektywy dotyczące dystrybutorów powinny mieć zastosowanie w analogiczny sposób do takich platform internetowych. Oznacza to, że takie platformy internetowe powinny być odpowiedzialne tylko w przypadku, gdy prezentują produkt lub w inny sposób umożliwiają przeprowadzenie konkretnej transakcji w sposób, który wzbudziłby u przeciętnego

⁽¹²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 1).

⁽¹³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988 z dnia 10 maja 2023 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 i dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1828 oraz uchylające dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywę Rady 87/357/EWG (Dz.U. L 135 z 23.5.2023, s. 1).

⁽¹⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2065 z dnia 19 października 2022 r. w sprawie jednolitego rynku usług cyfrowych oraz zmiany dyrektywy 2000/31/WE (akt o usługach cyfrowych) (Dz.U. L 277 z 27.10.2022, s. 1).

konsumenta przekonanie, że produkt jest dostarczany przez samą platformę internetową albo przez przedsiębiorcę działającego z jej upoważnienia lub pod jej kontrolą, i tylko wtedy, gdy platforma internetowa nie wskaże niezwłocznie odpowiedniego podmiotu gospodarczego mającego siedzibę w Unii.

- (39) W ramach przejścia od gospodarki liniowej do gospodarki o obiegu zamkniętym produkty są projektowane tak, aby były bardziej trwałe i nadawały się do ponownego wykorzystania, naprawy i modernizacji. Unia propaguje ponadto innowacyjne i zrównoważone sposoby produkcji i konsumpcji, które przedłużają funkcjonalność produktów i części składowych, takie jak regeneracja, modernizacja i naprawa, jak określono w komunikacie Komisji z dnia 11 marca 2020 r. zatytułowanym „Nowy plan działania UE dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym na rzecz czystszej i bardziej konkurencyjnej Europy”. Jeżeli produkt ulega znaczącej modyfikacji i jest następnie udostępniany na rynku lub oddawany do użytku, uznaje się go za nowy produkt. Jeżeli modyfikacja produktu odbywa się poza kontrolą pierwotnego producenta, powinna istnieć możliwość pociągnięcia do odpowiedzialności osoby, która dokonała znaczącej modyfikacji, jako producenta zmodyfikowanego produktu, ponieważ zgodnie z odpowiednimi przepisami prawa Unii osoba ta jest odpowiedzialna za zgodność produktu z wymogami bezpieczeństwa. To, czy modyfikacja jest znacząca, należy ustalić na podstawie kryteriów określonych w odpowiednich unijnych i krajowych przepisach prawa dotyczących bezpieczeństwa produktów, w tym w rozporządzeniu (UE) 2023/988. W przypadku gdy nie ustanowiono takich kryteriów w odniesieniu do danego produktu, modyfikacje, które zmieniają pierwotnie zamierzone funkcje produktu lub wpływają na jego zgodność z obowiązującymi wymogami bezpieczeństwa lub zmieniają jego profil ryzyka, należy uznać za znaczące modyfikacje. W przypadku gdy znacząca modyfikacja jest dokonywana przez pierwotnego producenta lub pod jego kontrolą i gdy taka znacząca modyfikacja powoduje wadliwość produktu, producent ten nie powinien móc uniknąć odpowiedzialności, twierdząc, że wadliwość powstała po tym, jak wprowadził on produkt do obrotu lub oddał go do użytku. Ze względu na sprawiedliwy podział ryzyka w gospodarce o obiegu zamkniętym podmiot gospodarczy, który dokonuje znaczącej modyfikacji, inny niż pierwotny producent, powinien być zwolniony z odpowiedzialności, jeżeli ten podmiot gospodarczy jest w stanie udowodnić, że szkoda dotyczy części produktu, na którą modyfikacja nie miała wpływu. Podmioty gospodarcze dokonujące napraw lub innych czynności, które nie wiążą się ze znaczącymi modyfikacjami, nie powinny podlegać odpowiedzialności na mocy niniejszej dyrektywy.
- (40) Ponieważ produkty mogą być projektowane w sposób umożliwiający wprowadzanie modyfikacji poprzez zmiany w oprogramowaniu, w tym poprzez modernizację, do modyfikacji dokonywanych w drodze aktualizacji lub modernizacji oprogramowania powinny mieć zastosowanie takie same zasady, jakie mają zastosowanie do modyfikacji dokonanych w inny sposób. W przypadku gdy znacząca modyfikacja jest dokonywana w drodze aktualizacji lub modernizacji oprogramowania lub w wyniku ciągłego uczenia się systemu AI, należy uznać, że znacząco zmodyfikowany produkt został udostępniony na rynku lub oddany do użytku w momencie faktycznego wprowadzenia tej modyfikacji.
- (41) W przypadku gdy poszkodowani nie uzyskują odszkodowania, ponieważ żadna osoba nie ponosi odpowiedzialności na mocy niniejszej dyrektywy lub ponieważ odpowiedzialne osoby są niewypłacalne lub przestały istnieć, państwa członkowskie mogą korzystać z istniejących krajowych sektorowych mechanizmów kompensacyjnych lub ustanowić nowe na mocy prawa krajowego w celu wypłaty odpowiedniego odszkodowania osobom poszkodowanym, które poniosły szkodę spowodowaną przez produkty wadliwe. Do państw członkowskich należy decyzja, czy takie mechanizmy kompensacyjne są finansowane w całości czy w części z dochodów publicznych czy prywatnych.
- (42) W świetle nałożenia na podmioty gospodarcze odpowiedzialności niezależnie od winy, a także w celu zapewnienia sprawiedliwego podziału ryzyka, na osobie domagającej się odszkodowania za szkodę spowodowaną przez produkt wadliwy powinien spoczywać ciężar udowodnienia szkody, wadliwości produktu i związku przyczynowego między nimi, zgodnie ze standardem dowodu mającym zastosowanie na mocy prawa krajowego. Osoby domagające się odszkodowania za szkodę są jednak często, w porównaniu z producentami, w znacznie bardziej niekorzystnej sytuacji pod względem dostępu do informacji na temat sposobu wytwarzania produktu i jego działania oraz rozumienia tych informacji. Ta asymetria informacji może podważać sprawiedliwy podział ryzyka, w szczególności w sprawach o znacznej złożoności technicznej lub naukowej. Konieczne jest zatem ułatwienie osobom występującym z roszczeniem dostępu do dowodów, które mają być wykorzystane w postępowaniu sądowym. Dowody takie obejmują również dokumenty, które muszą zostać sporządzone *ex novo* przez pozwanego w drodze zebrania lub sklasyfikowania dostępnych dowodów. Oceniając wnioski o ujawnienie dowodów, sądy krajowe powinny zapewnić, aby dostęp taki był ograniczony do tego, co jest konieczne i proporcjonalne, między innymi w celu uniknięcia nieukierunkowanego wyszukiwania informacji, które nie są istotne dla postępowania, oraz w celu ochrony informacji poufnych, takich jak informacje objęte prawniczą tajemnicą zawodową i tajemnice przedsiębiorstwa zgodnie z prawem Unii i prawem krajowym, w szczególności z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943⁽¹⁵⁾. Biorąc pod uwagę złożoność niektórych rodzajów dowodów, na przykład dowodów dotyczących produktów cyfrowych, sądy krajowe powinny mieć możliwość wymagania przedstawienia takich dowodów w łatwo dostępny i zrozumiały sposób, pod pewnymi warunkami.

⁽¹⁵⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943 z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie ochrony niejawnego know-how i niejawnych informacji handlowych (tajemnic przedsiębiorstwa) przed ich bezprawnym pozyskiwaniem, wykorzystywaniem i ujawnianiem (Dz.U. L 157 z 15.6.2016, s. 1).

- (43) Niniejsza dyrektywa harmonizuje przepisy dotyczące ujawniania dowodów jedynie w zakresie, w jakim kwestie te są w niej uregulowane. Kwestie nieobjęte niniejszą dyrektywą obejmują przepisy dotyczące ujawniania dowodów w odniesieniu do: czynności przedprocesowych; tego, jak konkretny musi być wniosek dotyczący ujawnienia dowodu; stron trzecich; przypadków powództw o ustalenie i sankcji za niewykonanie zobowiązania do ujawnienia dowodów.
- (44) W świetle faktu, że pozwani mogą potrzebować dostępu do dowodów, którymi dysponuje osoba występująca z roszczeniem, aby odpiąć roszczenia odszkodowawcze na podstawie niniejszej dyrektywy, pozwani powinni mieć również możliwość dostępu do dowodów. Podobnie jak w przypadku wniosku o ujawnienie złożonego przez osobę występującą z roszczeniem, przy ocenie wniosku pozwanego o ujawnienie dowodów sądy krajowe powinny zapewnić, aby taki dostęp był ograniczony do tego, co jest konieczne i proporcjonalne, między innymi w celu uniknięcia nieukierunkowanego wyszukiwania informacji, które nie są istotne dla postępowania, oraz w celu ochrony informacji poufnych.
- (45) W odniesieniu do tajemnic przedsiębiorstwa zdefiniowanych w dyrektywie (UE) 2016/943 sądy krajowe powinny być uprawnione do stosowania szczególnych środków w celu zapewnienia poufności tajemnic przedsiębiorstwa w trakcie postępowania i po jego zakończeniu, przy jednoczesnym zapewnieniu sprawiedliwej i proporcjonalnej równowagi między interesem osoby korzystającej z tajemnicy przedsiębiorstwa związanym z zachowaniem tej tajemnicy a interesem osoby poszkodowanej. Takie środki powinny obejmować co najmniej środki mające na celu ograniczenie dostępu do dokumentów zawierających tajemnice przedsiębiorstwa lub domniemane tajemnice przedsiębiorstwa oraz ograniczenie dostępu do przesłuchań dla jedynie ograniczonej liczby osób lub umożliwienie dostępu do zredagowanych dokumentów lub zapisów z rozpraw. Przy podejmowaniu decyzji dotyczącej takich środków właściwe jest, aby sądy krajowe uwzględniały potrzebę zapewnienia prawa do skutecznego środka prawnego i rzetelnego procesu, prawnie uzasadnione interesy stron i, w stosownych przypadkach, osób trzecich oraz potencjalne szkody dla którejkolwiek ze stron sporu i, w stosownych przypadkach, dla osób trzecich, wynikające z zastosowania lub odmowy zastosowania takich środków.
- (46) Konieczne jest zmniejszenie ciężaru dowodu spoczywającego na osobie występującej z roszczeniem, o ile spełnione są określone warunki. Wzruszalne domniemania faktyczne stanowią powszechny mechanizm ograniczający trudności dowodowe osoby występującej z roszczeniem i pozwalający sądowi na oparcie istnienia wadliwości lub związku przyczynowego na innym udowodnionym fakcie, przy jednoczesnym zachowaniu praw pozwanego. Aby zachęcić do przestrzegania obowiązku ujawniania informacji, sądy krajowe powinny domniemywać wadliwość produktu, jeżeli pozwany nie wywiązuje się z takiego obowiązku. W celu ochrony konsumentów i innych osób fizycznych przed ryzykiem wyrządzenia szkody przyjęto wiele obowiązkowych wymogów bezpieczeństwa, w tym na mocy rozporządzenia (UE) 2023/988. Aby wzmocnić ścisły związek między przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa produktów a przepisami dotyczącymi odpowiedzialności, niespełnienie takich wymogów powinno również prowadzić do domniemania wadliwości. Obejmuje to przypadki, w których produkt nie jest wyposażony w środki umożliwiające rejestrowanie informacji o działaniu produktu zgodnie z wymogami prawa Unii lub prawa krajowego. To samo powinno mieć zastosowanie w przypadku oczywistego nieprawidłowego działania, na przykład szklanej butelki, która eksploduje podczas dającego się racjonalnie przewidzieć użytkowania, ponieważ wymagań od osoby występującej z roszczeniem wykazania wadliwości, kiedy jej istnienie jest bezdyskusyjne, jest niepotrzebnie uciążliwe. Dające się racjonalnie przewidzieć użytkowanie obejmuje użytkowanie, do którego produkt jest przeznaczony zgodnie z informacjami dostarczonymi przez producenta lub podmiot gospodarczy wprowadzający ten produkt do obrotu, zwykle użytkowanie wynikające z projektu i konstrukcji produktu oraz użytkowanie, które można racjonalnie przewidzieć, jeżeli takie użytkowanie może wynikać ze zgodnych z prawem i łatwo przewidywalnych zachowań ludzkich.
- (47) W przypadku ustalenia, że produkt jest wadliwy, a rodzaj szkody, która wystąpiła – przede wszystkim mając na uwadze podobne przypadki – zazwyczaj powstaje w wyniku tej postaci wadliwości, osoba występująca z roszczeniem nie powinna mieć obowiązku udowodnienia związku przyczynowego, a jego istnienie należy domniemywać.
- (48) Sądy krajowe powinny domniemywać wadliwość produktu lub związek przyczynowy między szkodą a wadliwością, w przypadku gdy niezależnie od ujawnienia informacji przez pozwanego, dowiedzenie wadliwości produktu lub związku przyczynowego byłoby dla osoby występującej z roszczeniem nadmiernie trudne, w szczególności ze względu na złożoność sprawy pod względem technicznym lub naukowym. Powinny to uczynić, biorąc pod uwagę wszystkie okoliczności danej sprawy. W takich przypadkach stosowanie zwykłego standardu dowodu wymaganego przez prawo krajowe, które często wymaga wysokiego stopnia prawdopodobieństwa, naruszyłoby skuteczność prawa do odszkodowania. W związku z tym, biorąc pod uwagę, że producenci posiadają wiedzę specjalistyczną i są lepiej poinformowani niż osoba poszkodowana oraz aby utrzymać sprawiedliwy podział ryzyka, unikając przy tym przeniesienia ciężaru dowodu, ta osoba występująca z roszczeniem powinna musieć wykazać jedynie – w przypadku gdy jej trudności dotyczą udowodnienia wadliwości produktu – prawdopodobieństwo, że produkt był wadliwy, lub – w przypadku gdy jej trudności dotyczą wykazania związku przyczynowego – wykazać tylko, że wadliwość produktu jest prawdopodobną przyczyną szkody. Złożoność pod względem technicznym lub naukowym powinna być stwierdzana przez sądy krajowe indywidualnie dla każdego przypadku, z uwzględnieniem różnych czynników. Czynniki te powinny obejmować złożony charakter produktu, np. jeżeli jest to innowacyjny wyrób medyczny; złożony charakter stosowanej technologii, np. uczenie maszynowe; złożony charakter informacji i danych, które mają być przeanalizowane przez osobę występującą z roszczeniem; oraz złożony charakter związku przyczynowego, np. związku między produktem farmaceutycznym lub spożywczym a wystąpieniem schorzenia,

lub związku, który – aby można było udowodnić – wymagały od osoby występującej z roszczeniem wyjaśnienia wewnętrznego funkcjonowania systemu AI. Oceny nadmiernych trudności sądy krajowe powinny również dokonywać indywidualnie dla każdego przypadku. Chociaż osoba występująca z roszczeniem powinna przedstawić argumenty w celu wykazania nadmiernych trudności, dowód takich trudności nie powinien być wymagany. Na przykład w przypadku roszczenia dotyczącego systemu AI na osobie występującej z roszczeniem nie powinien spoczywać obowiązek wyjaśnienia szczególnych cech systemu AI, ani wyjaśnienia, w jaki sposób cechy te utrudniają ustalenie związku przyczynowego, aby sąd mógł stwierdzić występowanie nadmiernych trudności. Pozwany powinien mieć możliwość zakwestionowania wszystkich elementów roszczenia, w tym istnienia nadmiernych trudności.

- (49) W interesie sprawiedliwego podziału ryzyka podmioty gospodarcze powinny być zwolnione z odpowiedzialności, jeżeli udowodnią istnienie szczególnych okoliczności wyłączających odpowiedzialność. Nie powinny one ponosić odpowiedzialności, jeżeli udowodnią, że to inna osoba niż one same spowodowała, że produkt opuścił proces wytwarzania wbrew ich woli lub że przyczyną wadliwości produktu było przestrzeganie wymagań prawnych.
- (50) Moment wprowadzenia do obrotu lub oddania do użytku jest zwykle momentem, w którym produkt przestaje podlegać kontroli producenta, natomiast w przypadku dystrybutorów jest to moment, w którym udostępniają oni produkt na rynku. W związku z powyższym producenci powinni być zwolnieni z odpowiedzialności w przypadku, gdy udowodnią, że istnieje prawdopodobieństwo, iż wadliwość, która spowodowała szkodę, nie istniała w momencie wprowadzenia produktu do obrotu lub oddawania do użytku lub że pojawiła się po tym momencie. Ponieważ jednak technologie cyfrowe umożliwiają producentom kontrolę wykraczającą poza moment wprowadzenia produktu do obrotu lub oddania do użytku, producenci powinni ponosić odpowiedzialność za wadliwość, która pojawia się po tym momencie i jest spowodowana oprogramowaniem lub powiązаныmi usługami pozostającymi pod ich kontrolą, czy to w formie aktualizacji lub modernizacji, czy też algorytmów uczenia maszynowego. Takie oprogramowanie lub powiązane usługi należy uznać za znajdujące się pod kontrolą producenta, jeżeli są one dostarczane przez tego producenta lub jeżeli producent ten zezwala na ich dostarczanie lub w inny sposób wyraża zgodę na ich dostarczanie przez stronę trzecią. Na przykład jeżeli inteligentny telewizor jest przedstawiany jako telewizor zawierający aplikację wideo, ale po zakupie telewizora użytkownik musi pobrać aplikację ze strony internetowej strony trzeciej, nie tylko producent aplikacji wideo, ale również producent telewizora powinien ponosić odpowiedzialność za szkody spowodowane wadliwością tej aplikacji, nawet jeśli pojawiła się ona dopiero po wprowadzeniu telewizora do obrotu.
- (51) Możliwość uniknięcia przez podmioty gospodarcze odpowiedzialności dzięki udowodnieniu, że wadliwość powstała po wprowadzeniu produktu do obrotu lub oddaniu go do użytku powinna być ograniczona, jeżeli wadliwość produktu polega na braku aktualizacji lub modernizacji oprogramowania niezbędnych do wyeliminowania luk w cyberbezpieczeństwie i utrzymania bezpieczeństwa produktu. Takie luki w zabezpieczeniach mogą mieć wpływ na produkt w taki sposób, że powoduje on szkodę w rozumieniu niniejszej dyrektywy. Uwzględniając wynikające z prawa Unii obowiązki producentów w zakresie bezpieczeństwa produktów w całym ich cyklu życia, takie jak te przewidziane w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745⁽¹⁶⁾, producenci nie powinni również być zwalniani z odpowiedzialności za szkody spowodowane przez ich wadliwe produkty, jeżeli wadliwość wynika z niedostarczenia przez nich aktualizacji lub modernizacji zabezpieczeń oprogramowania, które są niezbędne do wyeliminowania luk w odpowiedzi na rozwijające się zagrożenia cyberbezpieczeństwa. Taka odpowiedzialność nie powinna mieć miejsca w przypadku, gdy dostawa lub instalacja takiego oprogramowania pozostaje poza kontrolą producenta, na przykład gdy właściciel produktu nie instaluje aktualizacji lub modernizacji dostarczonej w celu zapewnienia lub utrzymania poziomu bezpieczeństwa produktu. Niniejsza dyrektywa nie nakłada obowiązku dostarczania aktualizacji lub modernizacji produktu.
- (52) Z myślą o sprawiedliwym podziale ryzyka podmioty gospodarcze powinny być zwolnione z odpowiedzialności, jeżeli udowodnią, że stan wiedzy naukowej i technicznej, określony na podstawie najbardziej zaawansowanego poziomu dostępnej obiektywnej wiedzy, a nie rzeczywistej wiedzy danego podmiotu gospodarczego, w czasie gdy produkt znajdował się pod kontrolą producenta, był taki, że nie można było stwierdzić istnienia wadliwości.
- (53) Mogą wystąpić sytuacje, w których za tę samą szkodę odpowiedzialność ponoszą dwie strony lub większa ich liczba, w szczególności gdy wadliwa część składowa jest zintegrowana z produktem powodującym szkodę. W takim przypadku osoba poszkodowana powinna mieć możliwość dochodzenia odszkodowania zarówno od producenta, który włączył wadliwą część składową do swojego produktu, jak i od producenta wadliwej części składowej. W celu zapewnienia ochrony osób fizycznych wszystkie strony powinny ponosić w takich sytuacjach odpowiedzialność solidarną.
- (54) Wysoki stopień innowacji jest szczególnie potrzebny w sektorze oprogramowania. W celu wspierania zdolności innowacyjnych mikroprzedsiębiorstw i małych przedsiębiorstw, które wytwarzają oprogramowanie, takie przedsiębiorstwa powinny mieć możliwość zawierania umów z producentami, którzy integrują ich oprogramowanie z produktem, na mocy których ci ostatni nie będą występować z roszczeniami zwrotnymi do producenta

⁽¹⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

oprogramowania, w przypadku gdy wadliwa część składowa w postaci oprogramowania powoduje szkodę. Takie umowy stosowane są już w niektórych państwach członkowskich, powinny być dozwolone, ponieważ to producent produktu jako całości jest w każdym przypadku odpowiedzialny za wadliwość produktu, w tym jego części składowych. Jednakże odpowiedzialność wobec osoby poszkodowanej nigdy nie powinna być ograniczana ani wyłączana na mocy takich umów.

- (55) Mogą wystąpić sytuacje, w których obok wadliwości produktu do powstania poniesionej szkody przyczyniają się działania i zaniechania osób innych niż potencjalnie odpowiedzialny podmiot gospodarczy, takich jak osoba trzecia wykorzystująca lukę w cyberbezpieczeństwie produktu. W interesie ochrony konsumentów, jeżeli produkt jest wadliwy, na przykład ze względu na lukę w zabezpieczeniach, która sprawia, że produkt jest mniej bezpieczny niż ogół społeczeństwa ma prawo oczekiwać, odpowiedzialność podmiotu gospodarczego nie powinna ulec zmniejszeniu ani wyłączeniu ze względu na takie działania lub zaniechania osoby trzeciej. Powinna jednak istnieć możliwość zmniejszenia lub wyłączenia odpowiedzialności podmiotu gospodarczego w przypadku, gdy same osoby poszkodowane przez niedbalstwo przyczyniły się do powstania szkody, na przykład wtedy, gdy osoba poszkodowana nie instaluje przez niedbalstwo dostarczonych przez podmiot gospodarczy aktualizacji lub modernizacji, które ograniczyłyby szkodę lub pozwoliłyby jej uniknąć.
- (56) Gdyby możliwe było ograniczenie lub wyłączenie odpowiedzialności podmiotu gospodarczego w drodze postanowień umownych, cel ochrony osób fizycznych zostałby podważony. W związku z tym żadne odstępstwa umowne nie powinny być dozwolone. Z tego samego powodu nie powinno być możliwe, aby przepisy prawa krajowego ograniczały lub wykluczały odpowiedzialność, na przykład w drodze ustalania pułapów finansowych odpowiedzialności podmiotu gospodarczego.
- (57) Biorąc pod uwagę, że produkty starzeją się z upływem czasu oraz że w miarę postępu naukowego i technicznego opracowuje się wyższe standardy bezpieczeństwa, nie byłoby rozsądne, aby producenci ponosili za wadliwość swoich produktów odpowiedzialność nieograniczoną pod względem czasu. W związku z tym odpowiedzialność powinna być ograniczona do rozsądnego okresu, to jest 10 lat od momentu wprowadzenia produktu do obrotu lub oddania go do użytku (zwanego dalej „terminem wygaśnięcia”), bez uszczerbku dla roszczeń rozpatrywanych w ramach będącego w toku postępowania sądowego. Aby uniknąć nieuzasadnionego ograniczenia możliwości uzyskania odszkodowania za szkodę wyrządzoną przez wadliwy produkt, termin wygaśnięcia powinien zostać wydłużony do 25 lat w przypadkach, gdy objawy szkody na osobie, zgodnie z dowodami medycznymi, powstają w długim okresie.
- (58) Ponieważ znacząco zmodyfikowane produkty są zasadniczo nowymi produktami, nowy okres wygaśnięcia powinien rozpocząć bieg po znaczącej modyfikacji produktu, a następnie po jego udostępnieniu na rynku lub oddaniu do użytku, na przykład w wyniku regeneracji produktu. Aktualizacje lub modernizacje, które nie stanowią znaczącej modyfikacji produktu, nie powinny mieć wpływu na termin wygaśnięcia mający zastosowanie do oryginalnego produktu.
- (59) Przewidziana w niniejszej dyrektywie możliwość, zgodnie z którą podmiot gospodarczy może uniknąć odpowiedzialności, jeżeli udowodni, że stan wiedzy naukowej i technicznej w chwili wprowadzenia produktu do obrotu lub oddania do użytku lub w okresie, w którym produkt znajdował się pod kontrolą producenta, nie pozwalał na stwierdzenie istnienia wady – tzw. „zarzut ryzyka rozwoju” – w niektórych państwach członkowskich może być uznana za nadmiernie ograniczającą ochronę osób fizycznych. Państwo członkowskie powinno zatem mieć możliwość odstąpienia od tej możliwości poprzez wprowadzenie nowych środków lub zmian istniejących środków, w celu rozszerzenia odpowiedzialności w takich sytuacjach na określone rodzaje produktów, jeżeli zostanie to uznane za konieczne, proporcjonalne i uzasadnione ze względu na cele interesu publicznego, takie jak cele określone w Traktacie o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, a mianowicie porządek publiczny, bezpieczeństwo publiczne i zdrowie publiczne. Aby zapewnić przejrzystość i pewność prawa podmiotom gospodarczym prowadzącym działalność w Unii, o zastosowaniu takiego wyłączenia zarzutu ryzyka rozwoju należy powiadomić Komisję, która następnie powinna poinformować pozostałe państwa członkowskie. Aby ułatwić spójne podejście we wszystkich państwach członkowskich oraz spójność z celami niniejszej dyrektywy, Komisja powinna mieć możliwość wydawania niewiążących opinii na temat proponowanych środków lub zmian. Aby dać czas na wydanie opinii, państwo członkowskie, które proponuje takie środki lub zmiany, powinno zawiesić stosowanie proponowanych środków lub zmian na okres sześciu miesięcy od powiadomienia o nich Komisji, chyba że Komisja wyda opinię wcześniej. Opinia taka powinna być wydawana w ścisłej współpracy między danym państwem członkowskim a Komisją, z uwzględnieniem ewentualnych opinii innych państw członkowskich. W trosce o pewność prawa oraz aby ułatwić ciągłość uzgodnień ustanowionych na mocy dyrektywy 85/374/EWG, państwo członkowskie powinno mieć również możliwość utrzymania w swoim systemie prawnym istniejących wyłączeń zarzutu ryzyka rozwoju.
- (60) W celu ułatwienia zharmonizowanej interpretacji niniejszej dyrektywy przez sądy krajowe państwa członkowskie powinny być zobowiązane do publikowania prawomocnych orzeczeń sądowych w sprawach dotyczących odpowiedzialności za produkt na mocy niniejszej dyrektywy, to jest orzeczeń, od których nie można lub już nie można się odwołać. Aby ograniczyć obciążenia administracyjne, państwa członkowskie powinny być zobowiązane do publikowania tylko orzeczeń krajowych sądów apelacyjnych lub krajowych sądów najwyższej instancji.

- (61) Aby zwiększyć zrozumienie sposobu stosowania niniejszej dyrektywy na poziomie krajowym, z korzyścią między innymi dla społeczeństwa, przedstawicieli zawodów prawniczych, pracowników akademickich i państw członkowskich, Komisja powinna utworzyć i utrzymywać łatwo i publicznie dostępną bazę danych zawierającą odpowiednie orzeczenia, a także odniesienia do odpowiednich orzeczeń wydanych przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej.
- (62) Komisja powinna przeprowadzić ewaluację niniejszej dyrektywy. Zgodnie z pkt 22 Porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa ⁽¹⁷⁾ ewaluacja powinna opierać się na pięciu kryteriach: skuteczności, efektywności, odpowiadności, spójności i wartości dodanej i powinna służyć jako podstawa dla oceny skutków dalszych możliwych działań. W swoim sprawozdaniu z ewaluacji Komisja powinna przedstawić metodykę obliczeń zastosowaną w swojej ewaluacji. Ważne jest, by Komisja gromadziła wszystkie istotne informacje w sposób pozwalający uniknąć nadmiernej regulacji i obciążeń administracyjnych dla państw członkowskich i podmiotów gospodarczych, korzystając z informacji ze wszystkich odpowiednich i wiarygodnych źródeł, w tym instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii, właściwych organów krajowych oraz organów i organizacji uznanych na poziomie międzynarodowym.
- (63) Ze względu na pewność prawa niniejszej dyrektywy nie stosuje się do produktów wprowadzonych na rynek wewnętrzny lub oddanych do użytku przed dniem 9 grudnia 2026 r. W celu zapewnienia ciągłości odpowiedzialności na mocy dyrektywy 85/374/EWG za szkody spowodowane przez produkty wadliwe, które zostały wprowadzone do obrotu lub oddane do użytku przed tą datą, konieczne jest zatem ustanowienie przepisów przejściowych.
- (64) Ponieważ cele niniejszej dyrektywy, a mianowicie zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego, niezakłóconej konkurencji i wysokiego poziomu ochrony osób fizycznych, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie ze względu na ogólnounijny charakter rynku towarów, natomiast ze względu na harmonizujący wpływ wspólnych zasad odpowiedzialności możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów,

PRZYMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i cel

W niniejszej dyrektywie określa się wspólne zasady dotyczące odpowiedzialności podmiotów gospodarczych za szkody wyrządzone osobom fizycznym i spowodowane przez produkty wadliwe oraz wspólne zasady dotyczące odszkodowania za te szkody.

Celem niniejszej dyrektywy jest przyczynienie się do właściwego funkcjonowania rynku wewnętrznego przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony konsumentów i innych osób fizycznych.

Artykuł 2

Zakres stosowania

1. Niniejszą dyrektywę stosuje się do produktów wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku po dniu 9 grudnia 2026 r.
2. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do darmowego i otwartego oprogramowania opracowanego lub dostarczonego poza działalnością handlową.
3. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do szkód powstałych w wyniku awarii jądrowych, o ile odpowiedzialność za takie szkody jest objęta konwencjami międzynarodowymi ratyfikowanymi przez państwa członkowskie.
4. Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na:
 - a) stosowanie prawa Unii dotyczącego ochrony danych osobowych, w szczególności rozporządzenia (UE) 2016/679 oraz dyrektyw 2002/58/WE i (UE) 2016/680;

⁽¹⁷⁾ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

- b) żadne prawo przysługujące osobie poszkodowanej na mocy przepisów krajowych dotyczących odpowiedzialności umownej lub odpowiedzialności pozaumownej opartej na innych podstawach niż wadliwość produktu zgodnie z niniejszą dyrektywą, w tym przepisów krajowych wdrażających prawo Unii;
- c) żadne prawo przysługujące osobie poszkodowanej w ramach wszelkich szczególnych systemów odpowiedzialności, które istniały w prawie krajowym w dniu 30 lipca 1985 r.

Artykuł 3

Poziom harmonizacji

Państwa członkowskie nie mogą utrzymywać w swoim prawie krajowym ani wprowadzać do swojego prawa krajowego przepisów odbiegających od tych, które zostały ustanowione w niniejszej dyrektywie, w tym przepisów surowszych lub łagodniejszych, w celu osiągnięcia innego poziomu ochrony konsumentów i innych osób fizycznych, chyba że niniejsza dyrektywa stanowi inaczej.

Artykuł 4

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- 1) „produkt” oznacza rzecz ruchomą, nawet jeżeli jest ona zintegrowana lub wzajemnie połączona z inną rzeczą ruchomą lub nieruchomą; obejmuje to energię elektryczną, cyfrowe pliki produkcyjne, surowce i oprogramowanie;
- 2) „cyfrowy plik produkcyjny” oznacza wersję cyfrową lub cyfrowy szablon rzeczy ruchomej, które zawierają informacje funkcjonalne niezbędne do wytworzenia rzeczy materialnej poprzez umożliwienie zautomatyzowanego sterowania maszynami lub narzędziami;
- 3) „powiązana usługa” oznacza usługę cyfrową, która jest zintegrowana z produktem lub wzajemnie z nim połączona w taki sposób, że jej brak uniemożliwiłby realizację przez produkt co najmniej jednej z jego funkcji;
- 4) „część składowa” oznacza przedmiot materialny lub niematerialny, surowiec lub powiązaną usługę, które są zintegrowane z produktem lub wzajemnie z nim połączone;
- 5) „kontrola producenta” oznacza, że:
 - a) producent produktu realizuje lub, w odniesieniu do działań strony trzeciej, zezwala lub wyraża zgodę na:
 - (i) integrację, wzajemne połączenie lub dostawę części składowej, w tym aktualizacje lub modernizacje oprogramowania; lub
 - (ii) modyfikację produktu, w tym znaczące modyfikacje;
 - b) producent produktu ma możliwość dostarczania aktualizacji lub modernizacji oprogramowania samodzielnie lub za pośrednictwem strony trzeciej;
- 6) „dane” oznaczają dane zdefiniowane w art. 2 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/868⁽¹⁸⁾;
- 7) „udostępnienie na rynku” oznacza dostarczenie produktu w ramach działalności handlowej na rynek Unii w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 8) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie produktu na rynku Unii po raz pierwszy;
- 9) „oddanie do użytku” oznacza pierwsze wykorzystanie produktu w Unii w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie, w okolicznościach, w których produkt nie został wprowadzony do obrotu przed jego pierwszym użyciem;
- 10) „producent” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która:

⁽¹⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/868 z dnia 30 maja 2022 r. w sprawie europejskiego zarządzania danymi i zmieniające rozporządzenie (UE) 2018/1724 (akt w sprawie zarządzania danymi) (Dz.U. L 152 z 3.6.2022, s. 1).

- a) opracowuje, wytwarza lub produkuje produkt;
- b) zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu lub która, umieszczając swoją nazwę, znak towarowy lub inne odróżniające cechy na tym produkcie, przedstawia się jako jego producent; lub
- c) opracowuje, wytwarza lub produkuje produkt na swój własny użytek;
- 11) „upoważniony przedstawiciel” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która ma miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii i otrzymała od producenta pisemne upoważnienie do występowania w imieniu tego producenta w zakresie określonych zadań;
- 12) „importer” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która wprowadza do obrotu w Unii produkt pochodzący z państwa trzeciego;
- 13) „dostawca usług realizacji zamówień” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która świadczy, w ramach działalności handlowej, co najmniej dwie z następujących usług: magazynowanie, pakowanie, adresowanie i wysyłanie produktu, nie będąc jego właścicielem, z wyłączeniem usług pocztowych zdefiniowanych w art. 2 pkt 1 dyrektywy 97/67/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁹⁾, usług doręczania paczek zdefiniowanych w art. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/644⁽²⁰⁾ oraz wszelkich innych usług pocztowych lub usług transportu towarów;
- 14) „dystrybutor” oznacza osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, która udostępnia produkt na rynku, inną niż producent lub importer tego produktu;
- 15) „podmiot gospodarczy” oznacza producenta produktu lub części składowej, dostawcę powiązanej usługi, upoważnionego przedstawiciela, importera, dostawcę usług realizacji zamówień lub dystrybutora;
- 16) „platforma internetowa” oznacza platformę internetową zdefiniowaną w art. 3 lit. i) rozporządzenia (UE) 2022/2065;
- 17) „tajemnica przedsiębiorstwa” oznacza tajemnicę przedsiębiorstwa zdefiniowaną w art. 2 pkt 1 dyrektywy (UE) 2016/943;
- 18) „znacząca modyfikacja” oznacza modyfikację produktu po jego wprowadzeniu do obrotu lub oddaniu do użytku:
- a) która jest uznawana za znaczącą na podstawie odpowiednich unijnych lub krajowych przepisów dotyczących bezpieczeństwa produktów; lub
- b) która – jeżeli odpowiednie przepisy unijne lub krajowe dotyczące bezpieczeństwa produktów nie ustanawiają progu tego, co należy uznać za znaczącą modyfikację:
- (i) zmienia pierwotny sposób działania, pierwotny cel lub rodzaj produktu, a zmiana ta nie została przewidziana w pierwotnej ocenie ryzyka producenta; oraz
- (ii) zmienia charakter zagrożenia, tworzy nowe zagrożenie lub zwiększa poziom ryzyka.

ROZDZIAŁ II

PRZEPISY SZCZEGÓŁOWE DOTYCZĄCE ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA PRODUKTY WADLIWE

Artykuł 5

Prawo do odszkodowania

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby każda osoba fizyczna, która poniosła szkodę spowodowaną przez produkt wadliwy (zwana dalej „osobą poszkodowaną”), była uprawniona do odszkodowania zgodnie z niniejszą dyrektywą.

⁽¹⁹⁾ Dyrektywa 97/67/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 1997 r. w sprawie wspólnych zasad rozwoju rynku wewnętrznego usług pocztowych Wspólnoty oraz poprawy jakości usług (Dz.U. L 15 z 21.1.1998, s. 14).

⁽²⁰⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/644 z dnia 18 kwietnia 2018 r. w sprawie transgranicznych usług doręczania paczek (Dz.U. L 112 z 2.5.2018, s. 19).

2. Państwa członkowskie zapewniają, aby roszczenia odszkodowawcze na podstawie ust. 1 mogły być również wniesione przez:

- a) osobę, która na mocy prawa Unii lub prawa krajowego lub umowy przejęła lub wstąpiła w prawa osoby poszkodowanej, lub
- b) osobę działającą w imieniu co najmniej jednej osoby poszkodowanej na mocy prawa Unii lub prawa krajowego.

Artykuł 6

Szkoda

1. Prawo do odszkodowania na podstawie art. 5 ma zastosowanie tylko w odniesieniu do następujących rodzajów szkody:

- a) śmierci lub innych szkód na osobie, w tym uznawanej w naukach medycznych szkody na zdrowiu psychicznym;
- b) uszkodzenia lub zniszczenia mienia, z wyjątkiem:
 - (i) samego produktu wadliwego;
 - (ii) produktu uszkodzonego przez wadliwą część składową, która jest zintegrowana z produktem lub wzajemnie z połączona z produktem przez producenta tego produktu lub pod kontrolą tego producenta;
 - (iii) mienia wykorzystywanego wyłącznie do celów zawodowych;
- c) zniszczenia lub uszkodzenia danych, które nie są wykorzystywane do celów zawodowych.

2. Prawo do odszkodowania zgodnie z art. 5 obejmuje wszystkie uszczerbki majątkowe wynikające ze szkody, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. Prawo do odszkodowania obejmuje również uszczerbki niemajątkowe wynikające ze szkody, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, w zakresie, w jakim za takie szkody można otrzymać odszkodowanie na mocy prawa krajowego.

3. Niniejszy artykuł nie ma wpływu na prawo krajowe dotyczące odszkodowania za szkody w ramach innych systemów odpowiedzialności.

Artykuł 7

Wadliwość

1. Produkt uznaje się za wadliwy, jeżeli nie zapewnia on bezpieczeństwa, którego osoba ma prawo oczekiwać lub które jest wymagane na mocy prawa Unii lub prawa krajowego.

2. Przy ocenie wadliwości produktu uwzględnia się wszystkie okoliczności, w tym:

- a) prezentację i właściwości produktu, w tym jego etykietę, projekt, cechy techniczne, skład i opakowanie oraz instrukcje montażu produktu, jego instalacji, użytkowania i konserwacji;
- b) dające się racjonalnie przewidzieć zastosowanie produktu;
- c) wpływ na produkt wszelkich zdolności do dalszego uczenia się lub nabywania nowych cech po wprowadzeniu go do obrotu lub oddaniu do użytku;
- d) dające się racjonalnie przewidzieć wpływ na produkt innych produktów, co do których można oczekiwać, że będą stosowane razem z produktem, w tym w drodze wzajemnego połączenia;
- e) moment, w którym produkt został wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku, lub, w przypadku gdy producent zachowuje kontrolę nad produktem po tym momencie, moment, w którym produkt przestał podlegać kontroli producenta;
- f) właściwe wymogi bezpieczeństwa produktów, w tym wymogi w zakresie cyberbezpieczeństwa istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa produktu;

- g) wszelkie nakazy wycofania produktu od konsumentów lub inne odpowiednie interwencje dotyczące bezpieczeństwa produktów ze strony właściwego organu lub podmiotu gospodarczego, o którym mowa w art. 8;
 - h) szczególne potrzeby grupy użytkowników, dla których produkt jest przeznaczony;
 - i) w przypadku produktu, którego funkcją jest zapobieganie szkodzie – niespełnianie przez produkt tej funkcji.
3. Dany produkt nie może być uważany za wadliwy wyłącznie dlatego, że w obrocie lub w użytku znajduje się już lub został w późniejszym czasie wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku lepszy produkt, co obejmuje aktualizacje i modernizacje produktu.

Artykuł 8

Podmioty gospodarcze odpowiedzialne za produkty wadliwe

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby następujące podmioty gospodarcze ponosiły odpowiedzialność za szkody zgodnie z niniejszą dyrektywą:

- a) producent wadliwego produktu;
- b) producent wadliwej części składowej, w przypadku gdy część ta została zintegrowana lub wzajemnie połączona z produktem pod kontrolą producenta i spowodowała wadliwość tego produktu, bez uszczerbku dla odpowiedzialności producenta, o którym mowa w lit. a); oraz
- c) w przypadku producenta produktu lub części składowej mającego siedzibę poza Unią i bez uszczerbku dla odpowiedzialności tego producenta:
 - (i) importer wadliwego produktu lub wadliwej części składowej;
 - (ii) upoważniony przedstawiciel producenta; oraz
 - (iii) w przypadku gdy nie ma importera mającego siedzibę w Unii ani upoważnionego przedstawiciela – dostawca usług realizacji zamówień.

Odpowiedzialność producenta, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. a), obejmuje również wszelkie szkody spowodowane przez wadliwą część składową, w przypadku gdy została ona zintegrowana lub wzajemnie połączona z produktem pod kontrolą tego producenta.

2. Każdą osobę fizyczną lub prawną, która znacząco modyfikuje produkt poza kontrolą producenta, a następnie udostępnia go na rynku lub oddaje do użytku, uznaje się za producenta produktu do celów ust. 1.

3. Państwa członkowskie zapewniają, aby w przypadku, gdy nie można zidentyfikować podmiotu gospodarczego spośród podmiotów, o których mowa w ust. 1 i mających siedzibę w Unii, odpowiedzialność ponosił każdy dystrybutor wadliwego produktu, jeżeli:

- a) osoba poszkodowana zwróci się do tego dystrybutora z wnioskiem o wskazanie podmiotu gospodarczego spośród wymienionych w ust. 1 i mającego siedzibę w Unii, lub jego własnego dystrybutora, który dostarczył mu ten produkt; oraz
- b) dystrybutor ten nie wskaże podmiotu gospodarczego lub swojego własnego dystrybutora, o których mowa w lit. a), w terminie jednego miesiąca od otrzymania wniosku, o którym mowa w lit. a).

4. Ust. 3 niniejszego artykułu stosuje się również do wszelkich dostawców platformy internetowej, która umożliwia konsumentom zawieranie umów na odległość z przedsiębiorcami, niebędącymi podmiotami gospodarczymi, o ile spełnione są warunki określone w art. 6 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2022/2065.

5. W przypadku gdy poszkodowani nie uzyskają odszkodowania, ponieważ żadna z osób, o których mowa w ust. 1–4, nie może zostać pociągnięta do odpowiedzialności na mocy niniejszej dyrektywy lub ponieważ odpowiedzialne osoby są niewypłacalne lub przestały istnieć, państwa członkowskie mogą korzystać z istniejących krajowych sektorowych mechanizmów kompensacyjnych lub ustanowić nowe na mocy prawa krajowego w celu zapewnienia odpowiedniego odszkodowania osobom poszkodowanym, które poniosły szkodę spowodowaną przez produkty wadliwe, przy czym te systemy w miarę możliwości nie powinny być finansowane z dochodów publicznych.

Artykuł 9

Ujawnianie dowodów

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby na wniosek osoby, która dochodzi odszkodowania w postępowaniu przed sądem krajowym za szkodę spowodowaną przez produkt wadliwy (zwanej dalej „powodem”) i która przedstawiła fakty i dowody wystarczające do wykazania wiarygodności roszczenia o odszkodowanie, pozwany miał obowiązek ujawnienia odpowiednich dowodów, którymi dysponuje, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszym artykule.
2. Państwa członkowskie zapewniają, aby na wniosek pozwanego, który przedstawił fakty i dowody wystarczające do wykazania, że pozwany potrzebuje dowodów w celu odparcia roszczenia o odszkodowanie, powód był zobowiązany, zgodnie z prawem krajowym, do ujawnienia odpowiednich dowodów, którymi dysponuje.
3. Państwa członkowskie zapewniają, aby ujawnianie dowodów zgodnie z ust. 1 i 2 oraz zgodnie z prawem krajowym ograniczało się do tego, co jest konieczne i proporcjonalne.
4. Państwa członkowskie zapewniają, aby przy ustalaniu, czy ujawnienie dowodów, o które wystąpiła strona, jest konieczne i proporcjonalne, sądy krajowe uwzględniały uzasadnione interesy wszystkich zainteresowanych stron, w tym osób trzecich, w szczególności w odniesieniu do ochrony informacji poufnych i tajemnic przedsiębiorstwa.
5. Państwa członkowskie zapewniają, aby w przypadku, gdy pozwany jest zobowiązany do ujawnienia informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa lub informacji, które pozwany uważa za tajemnicę przedsiębiorstwa, sądy krajowe były uprawnione, na należycie uzasadniony wniosek strony lub z urzędu, do zastosowania szczególnych środków niezbędnych do ochrony poufności tych informacji, gdy są one wykorzystywane lub przywoływane w toku postępowania sądowego lub po jego zakończeniu.
6. Państwa członkowskie zapewniają, aby w przypadku gdy strona jest zobowiązana do ujawnienia dowodów, sądy krajowe były uprawnione, na należycie uzasadniony wniosek strony przeciwnej lub w przypadku gdy dany sąd krajowy uzna to za stosowne i zgodne z prawem krajowym, do wymagania przedstawienia takich dowodów w łatwo dostępny i zrozumiały sposób, jeżeli sąd krajowy uzna takie przedstawienie za proporcjonalne pod względem kosztów i wysiłku strony zobowiązanej.
7. Niniejszy artykuł nie ma wpływu na przepisy prawa krajowego dotyczące przedprocesowego ujawniania dowodów, jeżeli takie przepisy istnieją.

Artykuł 10

Ciężar dowodu

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby powód miał obowiązek udowodnienia wadliwości produktu, poniesionej szkody oraz związku przyczynowego między tą wadliwością a tą szkodą.
2. Wadliwości produktu domniemywa się, jeżeli spełniony jest którykolwiek z następujących warunków:
 - a) pozwany nie ujawnia odpowiednich dowodów zgodnie z art. 9 ust. 1;
 - b) powód wykaże, że produkt nie spełnia obowiązkowych wymogów bezpieczeństwa produktów określonych w prawie Unii lub prawie krajowym, które mają na celu ochronę przed ryzykiem poniesienia takiej szkody, jakiej doznała osoba poszkodowana; lub
 - c) powód wykaże, że szkoda została spowodowana oczywistym nieprawidłowym działaniem produktu podczas dającego się racjonalnie przewidzieć używania lub w zwykłych okolicznościach.
3. Związku przyczynowego pomiędzy wadliwością produktu a szkodą domniemywa się w przypadku ustalenia, że produkt jest wadliwy, a spowodowana przezeń szkoda jest takiego rodzaju, jaki zwykle odpowiada tej postaci wady.
4. Sąd krajowy domniemywa wadliwość produktu lub związek przyczynowy pomiędzy jego wadliwością a szkodą jeżeli pomimo ujawnienia dowodów zgodnie z art. 9 i z uwzględnieniem wszystkich istotnych okoliczności danej sprawy:

- a) powód napotyka nadmierne trudności, w szczególności ze względu na złożoność techniczną lub naukową, w udowodnieniu wadliwości produktu lub związku przyczynowego pomiędzy jego wadliwością a szkodą; oraz
 - b) powód wykaże prawdopodobieństwo wadliwości produktu lub związku przyczynowego między wadliwością produktu a szkodą.
5. Pozwany ma prawo do obalenia wszelkich domniemań, o których mowa w ust. 2, 3 i 4.

Artykuł 11

Wyłączenie odpowiedzialności

1. Podmiot gospodarczy, o którym mowa w art. 8, nie ponosi odpowiedzialności za szkodę spowodowaną przez produkt wadliwy, jeżeli udowodni którąkolwiek z poniższych okoliczności:

- a) w przypadku producenta lub importera – że nie wprowadził produktu do obrotu ani nie oddał go do użytku;
- b) w przypadku dystrybutora – że nie udostępnił produktu na rynku;
- c) że jest prawdopodobne, iż wadliwość, która spowodowała szkodę, nie występowała w momencie wprowadzenia produktu do obrotu, oddania do użytku lub, w odniesieniu do dystrybutora, udostępnienia na rynku, lub że wadliwość ta powstała po tym momencie;
- d) że wadliwość, która spowodowała szkodę, wynika z zapewnienia zgodności produktu z wymogami prawnymi;
- e) że obiektywny stan wiedzy naukowej i technicznej w momencie wprowadzenia produktu do obrotu lub oddania do użytku, lub w okresie, w którym produkt pozostawał pod kontrolą producenta, nie pozwalał na wykrycie wadliwości;
- f) w przypadku producenta wadliwej części składowej, o którym mowa w art. 8 ust. 1 akapit pierwszy lit. b) – że wadliwość produktu, z którym część składowa została zintegrowana, wynika z projektu tego produktu lub instrukcji udzielonych przez producenta tego produktu producentowi tej części składowej;
- g) w przypadku osoby dokonującej modyfikacji produktu, o której to osobie mowa w art. 8 ust. 2 – że wadliwość, która spowodowała szkodę, dotyczy części produktu, na którą modyfikacja nie miała wpływu.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. c) odpowiedzialność podmiotu gospodarczego nie jest wyłączona, jeżeli wadliwość produktu wynika z któregośkolwiek z poniższych czynników, o ile pozostaje on pod kontrolą producenta:

- a) powiązanej usługi;
- b) oprogramowania, w tym aktualizacji lub modernizacji oprogramowania;
- c) braku aktualizacji lub modernizacji oprogramowania niezbędnych do utrzymania bezpieczeństwa;
- d) znaczącej modyfikacji produktu.

ROZDZIAŁ III

PRZEPISY OGÓLNE DOTYCZĄCE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Artykuł 12

Odpowiedzialność wielu podmiotów gospodarczych

1. Bez uszczerbku dla prawa krajowego dotyczącego roszczeń zwrotnych państwa członkowskie zapewniają, aby w przypadku, gdy za tę samą szkodę odpowiedzialne są zgodnie z niniejszą dyrektywą co najmniej dwa podmioty gospodarcze, odpowiadały one solidarnie.

2. Producent, który zintegrował oprogramowanie jako część składową produktu, nie ma roszczenia zwrotnego do producenta wadliwej części składowej w postaci oprogramowania powodującej szkodę, jeżeli:

- a) producent wadliwej części składowej w postaci oprogramowania w momencie jej wprowadzania do obrotu był mikroprzedsiębiorstwem lub małym przedsiębiorstwem, co oznacza przedsiębiorstwo, które wraz ze wszystkimi swoimi przedsiębiorstwami partnerskimi zdefiniowanymi w art. 3 ust. 2 załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE⁽²¹⁾ oraz przedsiębiorstwami powiązаныmi zdefiniowanymi w art. 3 ust. 3 tego załącznika, jeżeli takie istnieją, jest mikroprzedsiębiorstwem zdefiniowanym w art. 2 ust. 3 tego załącznika lub małym przedsiębiorstwem zdefiniowanym w art. 2 ust. 2 tego załącznika; oraz
- b) producent, który zintegrował wadliwą część składową w postaci oprogramowania z produktem, zgodził się na podstawie umowy z producentem wadliwej części składowej w postaci oprogramowania na zrzeczenie się tego roszczenia.

Artykuł 13

Zmniejszanie odpowiedzialności

1. Bez uszczerbku dla prawa krajowego dotyczącego roszczeń zwrotnych państwa członkowskie zapewniają, aby odpowiedzialność podmiotu gospodarczego nie była zmniejszona ani wyłączona, jeżeli szkoda jest spowodowana zarówno wadliwością produktu, jak i działaniem lub zaniechaniem osoby trzeciej.
2. Odpowiedzialność podmiotu gospodarczego może zostać zmniejszona lub wyłączona, jeżeli szkoda jest spowodowana zarówno wadliwością produktu, jak i winą osoby poszkodowanej lub innej osoby, za którą osoba poszkodowana ponosi odpowiedzialność.

Artykuł 14

Roszczenia zwrotne

W przypadku gdy za tę samą szkodę odpowiada więcej niż jeden podmiot gospodarczy, podmiot gospodarczy, który naprawił szkodę osobie poszkodowanej, ma prawo do podjęcia środków prawnych przeciwko innym podmiotom gospodarczym ponoszącym odpowiedzialność na mocy art. 8 zgodnie z prawem krajowym.

Artykuł 15

Wyłączenie lub ograniczenie odpowiedzialności

Państwa członkowskie zapewniają, aby odpowiedzialność podmiotu gospodarczego na mocy niniejszej dyrektywy w stosunku do osoby poszkodowanej nie mogła zostać ograniczona ani wyłączona na mocy postanowień umownych lub prawa krajowego.

Artykuł 16

Termin przedawnienia

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby do wszczęcia postępowania o odszkodowanie za szkody objęte zakresem stosowania niniejszej dyrektywy miał zastosowanie trzyletni termin przedawnienia. Termin przedawnienia zaczyna biec od dnia, w którym osoba poszkodowana dowiedziała się lub można w sposób racjonalny oczekiwać, że powinna była się dowiedzieć o wszystkich poniższych okolicznościach:

- a) szkodzie;
- b) wadliwości;
- c) tożsamości odpowiedniego podmiotu gospodarczego, który może ponosić odpowiedzialność za tę szkodę na mocy art. 8.

2. Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na prawo krajowe regulujące zawieszenie lub przerwanie biegu przedawnienia, o którym mowa w ust. 1.

⁽²¹⁾ Zalecenie Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikro, małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, p. 36).

*Artykuł 17***Termin wygaśnięcia**

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby osoba poszkodowana nie była już uprawniona do odszkodowania zgodnie z niniejszą dyrektywą po upływie okresu 10 lat, chyba że w międzyczasie ta osoba poszkodowana wszczęła postępowanie przeciwko podmiotowi gospodarczemu, który może ponosić odpowiedzialność zgodnie z art. 8. Termin ten zaczyna biec od:

- a) dnia wprowadzenia do obrotu lub oddania do użytku produktu wadliwego, który spowodował szkodę; lub
- b) w przypadku znacząco zmodyfikowanego produktu – dnia, w którym produkt ten został udostępniony na rynku lub oddany do użytku po jego znaczącej modyfikacji.

2. W drodze wyjątku od ust. 1, w przypadku gdy osoba poszkodowana nie była w stanie wsząć postępowania w terminie 10 lat od dat, o których mowa w ust. 1, z powodu utajonego charakteru szkód na osobie, osoba poszkodowana nie jest uprawniona do odszkodowania zgodnie z niniejszą dyrektywą po upływie okresu 25 lat, chyba że w międzyczasie ta osoba poszkodowana wszczęła postępowanie przeciwko podmiotowi gospodarczemu, który może ponosić odpowiedzialność zgodnie z art. 8.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY KOŃCOWE*Artykuł 18***Odstępstwo od zarzutu ryzyka rozwoju**

1. W drodze odstępstwa od art. 11 ust. 1 lit. e) państwa członkowskie mogą utrzymać w mocy w swoich systemach prawnych istniejące przepisy, na mocy których podmioty gospodarcze ponoszą odpowiedzialność, nawet jeżeli udowodnią, że obiektywny stan wiedzy naukowej i technicznej w momencie wprowadzenia produktu do obrotu lub oddania go do użytku lub w okresie, w którym produkt pozostawał pod kontrolą producenta, nie pozwalał na wykrycie wadliwości.

Każde państwo członkowskie, które zamierza utrzymać przepisy w mocy zgodnie z niniejszym ustępem, powiadamia o tekście przepisów Komisję nie później niż dnia 9 grudnia 2026 r. Komisja informuje o tym pozostałe państwa członkowskie.

2. W drodze odstępstwa od art. 11 ust. 1 lit. e) państwa członkowskie mogą wprowadzić lub zmienić przepisy w ich systemach prawnych, na mocy których podmioty gospodarcze ponoszą odpowiedzialność, nawet jeżeli udowodnią, że obiektywny stan wiedzy naukowej i technicznej w momencie wprowadzenia produktu do obrotu lub oddania do użytku lub w okresie, w którym produkt pozostawał pod kontrolą producenta, nie pozwalał na wykrycie wadliwości.

3. Przepisy, o których mowa w ust. 2 muszą być:

- a) ograniczone do określonych kategorii produktów;
- b) uzasadnione celami interesu publicznego; oraz
- c) proporcjonalne pod tym względem, że są odpowiednie dla zapewnienia osiągnięcia wyznaczonych celów i nie wykraczają poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

4. Każde państwo członkowskie, które zamierza wprowadzić lub zmienić przepisy, o których mowa w ust. 2, powiadamia o tekście proponowanych przepisów Komisję i przedstawia uzasadnienie zgodności tych przepisów z ust. 3. Komisja informuje o tym pozostałe państwa członkowskie.

5. W terminie sześciu miesięcy od otrzymania powiadomienia zgodnie z ust. 4 Komisja może wydać opinię na temat tekstu proponowanych przepisów i uzasadnienia tych przepisów, uwzględniając wszelkie uwagi otrzymane od innych państw członkowskich. Państwo członkowskie, które zamierza wprowadzić lub zmienić te przepisy, zawiesza stosowanie tych przepisów na okres sześciu miesięcy od powiadomienia o nich Komisji, chyba że Komisja wyda wcześniej swoją opinię.

*Artykuł 19***Przejrzystość**

1. Państwa członkowskie publikują, w łatwo dostępnym formacie elektronicznym, wszelkie prawomocne orzeczenia wydane przez ich krajowe sądy apelacyjne lub krajowe sądy najwyższej instancji w postępowaniach wszczętych na mocy niniejszej dyrektywy. Publikacji takich orzeczeń dokonuje się zgodnie z prawem krajowym.
2. Komisja tworzy i prowadzi łatwo i publicznie dostępną bazę danych zawierającą orzeczenia, o których mowa w ust. 1.

*Artykuł 20***Ewaluacja**

Do dnia 9 grudnia 2030 r., a następnie co pięć lat, Komisja dokonuje ewaluacji stosowania niniejszej dyrektywy i przedkłada sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu. Sprawozdania te zawierają informacje na temat kosztów i korzyści transpozycji niniejszej dyrektywy, porównania z państwami OECD oraz informacje na temat dostępności ubezpieczenia od odpowiedzialności za produkt.

*Artykuł 21***Uchylenie i przepis przejściowy**

Dyrektywa 85/374/EWG traci moc ze skutkiem od dnia 9 grudnia 2026 r. Dyrektywę tę stosuje się jednak nadal w odniesieniu do produktów wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku przed tym dniem.

Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy, zgodnie z tabelą korelacji znajdującą się w załączniku.

*Artykuł 22***Transpozycja**

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w terminie do dnia 9 grudnia 2026 r. Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.
- Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposób dokonywania takiego odniesienia określany jest przez państwa członkowskie.
2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 23***Wejście w życie**

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 24***Adresaci**

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 23 października 2024 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

Przewodnicząca

R. METSOLA

W imieniu Rady

Przewodniczący

ZSIGMOND B. P.

ZAŁĄCZNIK

Tabela korelacji

Dyrektywa 85/374/EWG	Niniejsza dyrektywa
art. 1	art. 1
—	art. 2 ust. 2
—	art. 3
art. 2	art. 4 pkt 1
—	art. 4 pkt 2–9, 11 oraz 13–18
art. 3 ust. 1	art. 4 pkt 10 oraz art. 8 ust. 1 akapit pierwszy lit. a) i b)
art. 3 ust. 2	art. 4 pkt 12 oraz art. 8 ust. 1 akapit pierwszy lit. c) pkt (i)
—	art. 5
art. 3 ust. 3	art. 8 ust. 3
—	art. 8 ust. 1 akapit pierwszy lit. c) pkt (ii) i (iii) oraz akapit drugi oraz ust. 2, 4 i 5
—	art. 9
art. 4	art. 10 ust. 1
—	art. 10 ust. 2–5
art. 5	art. 12 ust. 1
—	art. 12 ust. 2
art. 6	art. 7
art. 7	art. 11
art. 8	art. 13
—	art. 14
art. 9 akapit pierwszy lit. a)	art. 6 ust. 1 lit. a)
art. 9 akapit pierwszy lit. b)	art. 6 ust. 1 lit. b)
—	art. 6 ust. 1 lit. c)
—	art. 6 ust. 2
art. 9 akapit drugi	art. 6 ust. 3
art. 10	art. 16
art. 11	art. 17 ust. 1

Dyrektywa 85/374/EWG	Niniejsza dyrektywa
—	art. 17 ust. 2
art. 12	art. 15
—	art. 19
art. 13	art. 2 ust. 5 lit. b) i c)
—	art. 2 ust. 5 lit. a)
art. 14	art. 2 ust. 3
—	art. 18 ust. 1
art. 15 ust. 1 lit. b)	art. 18 ust. 2.
art. 15 ust. 2 i 3	art. 18 ust. 3 i 4 oraz 5
art. 16	—
art. 17	art. 2 ust. 1
—	art. 20
—	art. 21
art. 18	—
art. 19	art. 22 ust. 1
art. 20	art. 22 ust. 2
art. 21	art. 20
—	art. 23
art. 22	art. 24