



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 14.9.2006
KOM(2006) 496 endelig

**BERETNING FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET, EUROPA-PARLAMENTET OG
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG**

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

**BERETNING FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET, EUROPA-PARLAMENTET OG
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG**

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING	4
2.	BAGGRUND	4
3.	ANVENDELSE AF DIREKTIV 85/374/EØF i perioden 2001-2006	5
3.1.	Rådets resolution af 19. december 2002 om ændring af direktivet om produktansvar	5
3.2.	Lovells-rapporten (offentliggjort i 2003)	6
3.3.	Fondazione Rosselli-rapporten (offentliggjort i 2004)	6
3.4.	Konklusioner på arbejdsgruppernes møder (2003/2004) og konklusioner fra Kommissionens spørgeskema (2005/2006)	7
3.5.	Domstolens domme	8
4.	ANDRE AKTIVITETER	9
5.	KONKLUSIONER	11

1. INDLEDNING

Kommissionen skal i henhold til artikel 21 i direktiv 85/374¹ (herefter "direktivet") regelmæssigt foretage en gennemgang af, hvorledes lovgivningen om produktansvar fungerer i praksis. Den første rapport (KOM(1995) 617) blev fremlagt i 1995. Den anden gennemgang blev iværksat med en grøn bog om produktansvar, som blev vedtaget i juli 1999 (KOM(1999) 396 endelig), og som førte til den anden rapport, offentliggjort den 31. januar 2001 (KOM(2000) 893 endelig).

I denne tredje rapport tages der behørigt hensyn til resultaterne af de sidste to undersøgelser, som er blevet foretaget for Kommissionen², resultatet af møder med de berørte parter og deres svar på et spørgeskema, der blev sendt ud ultimo 2005.

Som der anmodes om i Rådets resolution af 19. december 2002 om ændring af direktivet om produktansvar (2003/C 26/02), tages der i denne rapport også hensyn til spørgsmålet om leverandøransvar.

Rapporten vil i sin overordnede konklusion forsøge at påvise, at direktivet i det store hele fungerer tilfredsstillende, og at der i øjeblikket ikke er behov for ændringer. Der findes ligeledes en række situationer, hvor anvendelsen af de nationale lovgivninger fører til forskellige resultater, men uden at dette påvirker det indre marked. Disse forhold vil fortsat blive tæt overvåget af Kommissionen.

2. BAGGRUND

Med direktiv 85/374/EØF om produktansvar indførtes i 1985 princippet om objektivt ansvar eller ansvar uden bevis for skyld i Fællesskabet. Efter dette princip skal enhver producent af en defekt løsøregenstand erstatte en skade, der opstår som følge af en defekt ved hans produkt på personers sundhed eller ejendom, uanset om producenten har udvist forsømmelse eller ej. Med direktiv 99/34/EF blev anvendelsesområdet for denne type produktansvar udvidet til også at omfatte landbrugsråvarer.

Denne lovgivning finder anvendelse på ethvert produkt, der markedsføres i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, og berører umiddelbart og uden sondring både forbrugere og producenter. Ved at skabe en retfærdig fordeling af risikoen mellem disse to grupper har lovgivningen til formål at forene forbrugernes interesser med politikkerne for det indre marked (bl.a. den frie udveksling af varer og fjernelse af konkurrenceforvriddinger).

Direktivet om produktansvar indeholder følgende hovedpunkter:

- producenten har et objektivt ansvar

¹ Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT L 21 af 7.8.1985, s. 29), ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/34/EF af 10. maj 1999 (EFT L 141 af 4.6.1999, s. 20), og berigtiget i EFT L 283 af 6.11.1999, s. 20. Fristen for gennemførelsen af direktivet var den 25.7.1988.

² LOVELLS, Produktansvar i Den Europæiske Union, 2003; og 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.

- det påhviler sagsøger at føre bevis for skaden, defekten og årsagsforbindelsen mellem defekten og skaden
- alle erhvervsdrivende i produktionskæden hæfter solidarisk, så der er en økonomisk garanti for, at der ydes skadeserstatning
- en 500 EUR minimumsgrænse eller selvrisiko for skadeserstatning for at undgå et stort antal tvister
- producenten er fritaget for ansvar, hvis han beviser, at der foreligger visse omstændigheder, der udtrykkeligt er fastsat i direktivet
- ansvaret er tidsbegrænset med ensartede frister
- bestemmelser, der indskrænker eller fraskriver producentens ansvar over for sagsøger, er ikke tilladt.

I betragtning af de forskellige retlige traditioner giver direktivet medlemsstaterne mulighed for at fravige de fælles regler på visse områder:

- det kan bestemmes, at producenten er ansvarlig, selv om han beviser, at det på grundlag af den videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, da han bragte produktet i omsætning, ikke var muligt at opdage defekten
- der kan fastsættes et loft på mindst 70 mio. EUR for producentens samlede ansvar for personskade, herunder død, som er forårsaget af identiske genstande med samme defekt.

3. ANVENDELSE AF DIREKTIV 85/374/EØF I PERIODEN 2001-2006

Rådet og Kommissionen samt de uformelle arbejdsgrupper, der blev nedsat af sidstnævnte institution, har truffet en række foranstaltninger i løbet af denne periode. Rådet vedtog en resolution og Kommissionen fik foretaget to undersøgelser for at evaluere en række aspekter ved direktivets løbende gennemførelse. Der blev herudover nedsat to arbejdsgrupper i 2003 for at samle synspunkterne fra anerkendte faglige og akademiske eksperter.

Sidst, men ikke mindst skal det understreges, at gennemførelsen og anvendelsen af direktivet i EU fortsat vil blive tæt overvåget af Kommissionen. Direktiv 85/374/EØF er blevet gennemført og anvendes i de 25 medlemsstater.

3.1. Rådets resolution af 19. december 2002 om ændring af direktivet om produktansvar³

Rådet fastslog i denne resolution, at der var behov for at foretage en vurdering af, hvorvidt direktivet skulle ændres således, at det var muligt at vedtage nationale regler om leverandøransvar på samme grundlag som produktansvarsordningen i direktivet vedrørende producentansvar.

³ Rådets resolution af 19. december 2002 om ændring af direktivet om produktansvar (EUT C 26 af 4.4.2003, s. 2).

3.2. Lovells-rapporten (offentliggjort i 2003)

Denne undersøgelse blev foretaget på vegne af Kommissionen for at analysere og sammenligne de praktiske konsekvenser af de forskellige ordninger i medlemsstaterne, hvorefter der rejses erstatningskrav for defekte produkter.

Det fremgik af rapporten, at der for første gang var en vis kollektiv erfaring med direktivet, der anvendes i næsten samtlige medlemsstater. Rapportens overordnede konklusion er, at direktivet, i det mindste for så vidt det gennemføres og fortolkes ensartet, kan anses for at give et ensartet forbrugerbeskyttelsesniveau og et fælles grundlag for producentansvar. Undersøgelsen viste også, at den fremherskende (men ikke generelle) holdning var, at direktivet og de produktansvarssystemer, der udgør en del af, giver en stort set passende afbalancering af producenters og leverandørers interesser på den ene side og forbrugernes interesser på den anden. Det blev desuden påvist i rapporten, at der ikke var noget generelt krav om en større reform af direktivet fra nogen bestemt persongruppe, som det berører. De fleste (særlig producenter og forsikringsgivere) anså således udviklingen inden for mere generelle områder, f.eks. klagemuligheder, proceduremæssige reformer og synlige ændringer i "klagekulturen", som faktorer, der kunne ødelægge den eksisterende balance.

Det skal bemærkes, at mens de fleste forbrugerrepræsentanter og et mindretal af de øvrige deltagere gav udtryk for, at direktivet ikke gav mulighed for at skabe en passende balance, blev der ikke nævnt en eneste decideret mangel. Dette diskrediterer naturligvis ikke de synspunkter, der blev gjort udtryk for, men det gør det vanskeligt at konkludere, at direktivet har nogen væsentlige mangler.

Den generelle opfattelse af direktivets vigtigste bestemmelser er, at det har gjort det muligt at gøre store fremskridt på trods af de reformer, som det indførte, og den omfattende debat i forbindelse med dets vedtagelse og gennemførelse. Endvidere viste de undersøgelser, der blev foretaget i forbindelse med udarbejdelsen af denne rapport, at der i EU ikke var nogen tydelig og gennemgående efterspørgsel efter en væsentlig reform af direktivet. Mange deltagere har ligefrem anmodet om, at der ikke blev foretaget nogen reform. En række af disse deltagere har foreslået, at det ville være bedre at afvente resultatet af udviklingen på andre områder, der kan have en indvirkning på anvendelsen i praksis af produktansvarsordningen og således påvirke direktivet. Det gælder f.eks. udviklingen på EU-niveau inden for områder som regulering af produktsikkerhed, klagemuligheder og forbrugerbeskyttelse generelt.

3.3. Fondazione Rosselli-rapporten (offentliggjort i 2004)

Denne undersøgelse blev foretaget på vegne af Kommissionen for at analysere de økonomiske konsekvenser af klausulen om ansvarsfrihed for udviklingsrisici (DRC), jf. artikel 7, litra e), i direktiv 85/374/EØF om produktansvar. Denne klausul udelukker erstatningsansvar for skader, der skyldes en defekt, som ikke kunne forudses på grundlag af den tekniske og videnskabelig viden, der var tilgængelig på det tidspunkt, hvor produktet blev udviklet.

Fortolkningen af artikel 7, litra e), har givet anledning til vanskeligheder og forskellige fortolkninger ved forskellige domstole, f.eks. i forbindelse med sagerne om inficeret blod: *A mod National Blood Authority* (1999) English High Court vedrørende hepatitis C-inficeret blod, og *Hartman mod Stichting Sanquin Bloedvoorziening* (1999) Amsterdam District Court vedrørende HIV, hvor domstolene tilsyneladende nåede frem til modsatrettede konklusioner.

Klausulen om ansvarsfrihed for udviklingsrisici (DRC) blev defineret med henblik på at skabe en tilfredsstillende balance mellem behovet for at stimulere innovation på den ene side og forbrugernes berettigede forventninger med hensyn til sikre produkter på den anden side. Det afgørende argument i forbindelse med den nuværende debat om klausulen om ansvarsfrihed for udviklingsrisici er, at man ved at fjerne den hæmmer innovationen.

De konklusioner, der fremlægges i denne rapport, synes at pege på, at det ofte brugte argument om, at klausulen om ansvarsfrihed for udviklingsrisici har stor betydning for at opretholde direktivets balance mellem behovet for at beskytte incitamenterne til innovation på den ene side og forbrugernes interesser på den anden side, er velfunderet og bygger på følgende:

- klausulen om ansvarsfrihed for udviklingsrisici beskytter incitamenterne til innovation ved at reducere de innovationsrelaterede risici, ved ikke at overføre ressourcer fra forskning og udvikling til forsikring og ved tilskynde virksomhederne til at tilpasse sig det aktuelle vidensniveau
- klausulen om ansvarsfrihed for udviklingsrisici er sandsynligvis en af hovedårsagerne til de relativt stabile omkostninger til produktansvarsforsikringer inden for Europas industri og til at holde antallet af klagesager nede på et fornuftigt niveau
- det ville være meget vanskeligt for virksomheder inden for high tech- og højrisikosektorer med en skærpet ansvarsordning at opnå en passende forsikringsordning, der dækker deres udviklingsrisici.

Disse faktorer førte sammen til, at Fondazione Rosselli konkluderede, at omkostningerne ved at lade producenterne innovere inden for rammerne af en skærpet ansvarsordning, ville blive ekstremt høje og påvirke forbrugerne på længere sigt. Både Lovells-undersøgelsen og Rosselli-undersøgelsen konkluderer således, at denne klausul bør bevares.

3.4. Konklusioner på arbejdsgruppernes møder (2003/2004) og konklusioner fra Kommissionens spørgeskema (2005/2006)

I sin udtalelse om grønbogen fra 1999 fremsatte Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg idéen om et organ til overvågning af direktivets anvendelse. Der er blevet nedsat to arbejdsgrupper: den ene bestående af eksperter, udpeget af nationale myndigheder, og den anden bestående af berørte parter. De bistår Kommissionen i dens arbejde med konstant at overvåge den eksisterende lovgivning om produktansvar. På de første møder blev der først og fremmest sat fokus på resultaterne af de to undersøgelser, der var foretaget på vegne af Kommissionen (Lovells-undersøgelsen og Rosselli-undersøgelsen).

De berørte parter og de nationale eksperter går generelt ind for at bevare den balance, som direktivet skaber mellem konkurrerende interesser. Der blev ikke anmodet om nogen større reform. Enkelte medlemmer gjorde imidlertid udtryk for deres bekymring på grund af de nationale domstoles forskellige fortolkning af visse bestemmelser i direktivet, hvilket ifølge dem kan skabe konkurrenceforvridninger mellem medlemsstaterne. Alle deltagere var enige om, at De Europæiske Fællesskabers Domstol med sin praksis vil have afgørende betydning med hensyn til at fjerne disse uoverensstemmelser, eftersom den i stigende grad udtaler sig i forbindelse med præjudicielle spørgsmål fra de nationale domstole.

Kommissionen har ved hjælp af et spørgeskema, der blev udsendt ultimo 2005, spurgt medlemmerne af overnævnte arbejdsgrupper, om de mente, at forholdene havde ændret sig væsentligt siden 2001-rapporten blev offentliggjort.

Generelt opfatter de berørte parter og de nationale eksperter direktivet som positivt og til gavn for forbrugerne. Et stort flertal af besvarelserne peger i retning af, at der ikke er sket nogen væsentlige ændringer i lovgivningen i EU siden 2001. De fleste deltagere kan betegnes som "generelt tilfredse med den nuværende situation", og mange ser ingen grund til at ændre direktivet⁴. Det eneste punkt, der giver anledning til bekymring, er grænseværdien på 500 EUR, hvor nogle ønsker yderligere præciseringer, mens andre anmoder om, at denne bestemmelse afskaffes. Dette er et emne, der kunne danne udgangspunkt for den kommende debat og overvågning.

3.5. Domstolens domme

Domstolen har siden 2001 og frem til udarbejdelsen af denne rapport truffet afgørelse ved ni forskellige lejligheder vedrørende direktiv 85/374/EØF.

Domstolen gav visse retningslinjer om begrebet "skade" i Veedfald-sagen (C-203/99); henviste til visse aspekter af de nationale gennemførelsesbestemmelser i sager mod Frankrig (C-52/00), Grækenland (C-154/00) og Spanien (C-183/00), ligesom i Skov Æg-sagen (C-402/03), og gav en definition af begrebet "sættes i omsætning" i Declan O'Byrne-sagen (C-127/04).

Endelig, i en af de vigtigste afgørelser⁵ på dette område, understregede Domstolen, at "afgrænsningen af direktivets anvendelsesområde, der er fastsat af fællesskabslovgiver, er endvidere et slutresultat af en kompliceret afvejning af forskellige interesser. Disse interesser omfatter - som det fremgår af første og niende betragtning til direktivet - sikkerhed for, at konkurrencen ikke forvrides, fremme af samhandelen inden for det fælles marked, beskyttelse af forbrugerne og hensynet til en effektiv retspleje." Kommissionen henviser i overensstemmelse med denne afgørelse til, at de grundlæggende principper bag direktiv 85/374/EØF gør det muligt at opnå en hårfin balance mellem sagsøgers, producenternes og forsikringsgivers interesser. Ved at ændre eller fjerne disse grundlæggende principper, f.eks. princippet om årsagsforbindelse (artikel 4), forældelsesfrister (artikel 10 og 17), klausulen om ansvarsfrihed for udviklingsrisici (artikel 7), vil det indbyrdes forhold mellem disse parter ødelægge denne balance, hvilket vil medføre skadelige økonomiske virkninger og forringe forbrugerbeskyttelsesniveauet.

En af Kommissionens vigtigste prioriteringer er derfor nøje at følge udviklingen inden for retspraksis og med hensyn til, hvorledes produktansvarsordningerne fungerer i praksis.

⁴ F.eks. er kun 3 berørte parter utilfredse med den aktuelle ordlyd af artikel 7, litra e), (klausul om ansvarsfrihed for udviklingsrisiko), og kun 5 berørte parter og kun 1 medlemsstat har anmodet om oprettelsen af en EU-kompensationsfond.

⁵ Dom af 25.4.2002, sag C-154/00, Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber mod Den Helleniske Republik, præmis 29.

4. ANDRE AKTIVITETER

Visse aspekter af direktivet vedrørende forbrugerbeskyttelse og det indre marked kræver løbende overvågning og kan eventuelt præciseres nærmere. De nationale domstoles forskellige fortolkninger af disse begreber kan til tider føre til forskellige retlige anvendelser af visse aspekter af dette direktiv i de enkelte medlemsstater, men der er ikke meget der tyder på, at disse forskelle skaber væsentlige samhandelshindringer eller konkurrenceforvridninger i EU⁶.

Det skal i denne henseende bemærkes, at det allerede i Lovells-rapporten understreges, at direktivet ikke gennemfører en fuld harmonisering af lovene om produktansvar i EU, således at forbrugere og producenter/leverandører i enhver medlemsstat kan forvente samme resultat i lignende situationer. Da direktivet i sin tid blev vedtaget, var det kun beregnet til at gennemføre en begrænset harmonisering, mens det samtidig skulle bane vejen for en mere omfattende harmonisering. Når der henses til rapportens konklusioner, er en fuldstændig harmonisering ikke blot urealistisk, men også unødvendig set i lyset af den begrænsede virkning (hvis der overhovedet er en virkning), som en ikke-harmonisering ville have på det indre marked.

Nedenstående retlige begreber er på grundlag af ovenstående de områder, hvor Kommissionen foreslår at foretage tæt og løbende overvågning:

– bevisbyrde (artikel 4)

Spørgsmålene vedrørende bevisbyrde er fortsat meget kontroversielle og af stor praktisk betydning. Visse forbrugerrepræsentanter har fortsat den opfattelse, at forbrugerne på urimelig vis er pålagt den ulempe at skulle føre bevis for defekten og/eller årsagsforbindelsen som led i erstatningsager. Denne kritik skyldes først og fremmest, at man finder det vanskeligt at dokumentere et krav som følge af manglende retlige eller andre ressourcer til at undersøge kravet på fyldestgørende vis, eller fordi det ikke er muligt at få adgang til vigtig information. Sådanne problemer synes at være særlig akutte i forbindelse med højteknologiske produkter eller påståede skader af kompliceret art.

Producenter og forsikringsgivere er på den anden side bekymrede for, at enhver lempelse af bevisbyrdereglerne kan føre til mange "falske erstatningskrav". Visse producenter foreslog således, at sagsøger i højere grad skulle være underlagt en forpligtelse til at dokumentere sit krav allerede på sagens tidlige stadier.

I adskillige medlemsstater har man i forskelligt omfang forsøgt at finde en løsning på de vanskeligheder, som sagsøger kan have med at føre bevis for, at der er begået en fejl. I Portugal og Østrig f.eks. er der en formodning om skyld i tilfælde af misligholdelse af en kontraktuel forpligtelse, hvor bevisbyrden i så fald lægges over på sagsøgte, der skal føre bevis for manglende skyld.

I en række medlemsstater har de nationale domstole været villige til at udlede eksistensen af culpa af den kendsgerning, at produktet var defekt. Eksempler på denne praksis er blevet rapporteret i sager i Nederlandene og Irland. I sådanne sager er der omvendt bevisbyrde med krav om, at den sagsøgte fører bevis for at overbevise retten om, at han ikke handlede culpøst,

⁶ Som det fremgår af konklusion nr. 4 i Lovells-rapporten.

til trods for produktets defekte tilstand. Der har også været sådanne sager i Danmark. På samme måde har den højeste domstol i Spanien i mange domme statueret, at sagsøger kun skal bevise skaden og årsagsforbindelsen mellem sagsøgtes handlinger og skaden. Der er formodning om culpa, medmindre sagsøgte kan bevise en høj grad af fornøden omhu. I mange tilfælde vil sagsøgte kun blive fritaget for ansvar, hvis han kan bevise, at der er tale om en upåregnelig begivenhed eller force majeure, eller at kun sagsøger eller en tredjepart har handlet culpøst. I Italien skal sagsøgte - i tilfælde af en skade forårsaget af "farlige" produkter - bevise, at alle passende forholdsregler er truffet til forhindring af skaden, hvis han vil undgå at blive dømt erstatningspligtig.

– **begrebet defekt (artikel 6)**

Direktivet foreskriver en "forventningstest" for defekter, hvilket vil sige, at et produkt anses for at være defekt, hvis det ikke frembyder den sikkerhed, som med rette kan forventes. På grund af denne tests subjektive karakter kan dette princip ikke defineres præcist. Dette fører til nogle meget praktiske spørgsmål, f.eks. hvorvidt det er hensigtsmæssigt for en domstol at foretage en analyse af risici og fordele som led i en vurdering af, hvad man har ret til at forvente, og i hvilken udstrækning en producents adfærd (f.eks. i hvor høj grad vedkommende har udvist omhu eller mangel på samme) er relevant i denne forbindelse. Disse spørgsmål har været fremme i rapporterede sager, men er endnu ikke endeligt afgjort af domstolene i nogen medlemsstat. F.eks. fastslog den engelske High Court i ovennævnte sag *A and Others mod National Blood Authority*, at den sagsøgtes adfærd ikke er en faktor, der skal tages hensyn til ved overvejelsen af, om et produkt er defekt. I den efterfølgende sag *Sam Bogle and others mod McDonald's Restaurants Ltd*, henviste den engelske High Court derimod til, at det var relevant at tage i betragtning, at McDonalds have truffet foranstaltninger for at træne personalet i sikker servering af varme drikke til kunderne.

Der er også en vis usikkerhed med hensyn til, hvad der kræves for at bevise en "defekt". I visse sager synes domstolene at have afgjort, at det er tilstrækkeligt, at sagsøger beviser, at produktet svigtede, og at dette forårsagede skaden. I en sag ved Tribunal de grande instance i Aix en Provence i Frankrig pådrog sagsøger sig en skade, da en glastrude i en kamin eksploderede under forhold, hvor den nøjagtige årsag er ukendt. Tribunalet udtalte, at det var tilstrækkeligt, at produktet indgik i skadesforløbet, og at det ikke var nødvendigt for sagsøger at føre bevis for den præcise årsag til ulykken for at bevise, at produktet var defekt.

I en lignende sag i Belgien, der drejede sig om en eksploderende sodavandsflaske, blev det ikke krævet, at sagsøger i henhold til direktivet at skulle føre bevis for "defektens nøjagtige art, især med hensyn til alle dens tekniske aspekter".

Disse sager står i kontrast til domstolenes holdning i Det Forenede Kongerige i sagerne *Richardson mod LRC Products Ltd* (vedrørende et kondom, der gik i stykker under brug) og *Foster mod Biosil* (vedrørende et silikone-brystimplantat, der revnede in situ). I begge disse sager svigtede produktet, men årsagerne hertil var ukendte. I modsætning til afgørelserne i Frankrig og Belgien bestemte retten i Det Forenede Kongerige i begge sager, at sagsøger i henhold til direktivet havde bevisbyrden for arten af den påståede defekt, ikke blot at produktet havde svigtet. Da sagsøgerne ikke var i stand til at bevise, hvad årsagen var, fik de ikke medhold i deres krav.

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

Medlemsstaterne har i medfør af artikel 15, stk. 1, litra b), haft mulighed for at udelukke denne klausul i deres gennemførelseslovgivning, men kun Finland og Luxembourg har valgt at gøre dette. Selv om EF-Domstolen har givet visse præciseringer om klausulens anvendelsesområde⁷, forbliver dens præcise omfang uvis. Der synes således kun at være blevet rapporteret om ét eksempel, hvor klausulen har været anvendt med held, nemlig i sagen Sanquin Foundation mod Nederlandene. I denne sag kunne leverandører af HIV-inficeret blod påberåbe sig klausulen, fordi de ikke havde en pålidelig screeningtest til rådighed på leveringstidspunktet. Det er imidlertid interessant at bemærke, at en domstol i Det Forenede Kongerige i en senere sag med lignende omstændigheder fastslog, at klausulen ikke kunne gøres gældende.

– **minimumsgrænse (artikel 9)**

Denne bestemmelse fortolkes forskelligt i de enkelte medlemsstater. I de fleste medlemsstater, bl.a. Østrig, Danmark, Finland, Tyskland og Italien, betragtes minimumsgrænsen som en "selvrisiko", der skal trækkes fra det eventuelle erstatningsbeløb for tingsskade, der tilkendes sagsøger. I en række andre medlemsstater, bl.a. Nederlandene og Det Forenede Kongerige, betragtes minimumsgrænsen som et minimumsbeløb, således at det fulde erstatningsbeløb skal udbetales, hvis kravet overstiger minimumsbeløbet. I Spanien omtales beløbet i gennemførelseslovgivningen som en selvrisiko, men i praksis betragter domstolene det som en bundgrænse, og beløbet er i praksis aldrig blevet fratrukket nogen tilkendt erstatning.

Minimumsgrænsen er afgjort et problem især i Finland, hvor flere berørte parter foreslog, at klausulen blev ophævet.

– **klausul om ansvarsfrihed ved overholdelse af myndighedskrav**

Flere berørte parter, især fra medicinalindustrien, argumenterede kraftigt for, at direktivet skulle indeholde en klausul om ansvarsfrihed ved overholdelse af myndighedskrav for producenter, hvor produktsikkerheden er genstand for nøje kontrol, hvis produktet er i fuld overensstemmelse med de gældende bestemmelser.

– **nye produkter, konstruktionsdefekter og instruktionsfejl**

Nogle berørte parter, især i producentkategorien, mente, at reglen om "objektivt ansvar" efter direktivet var uhensigtsmæssig til anvendelse på ansvar, der skyldes konstruktionsdefekter, eller skader, der tilskrives "informationsdefekter", som f.eks. instruktionsfejl.

5. KONKLUSIONER

Efter at have taget behørigt hensyn til oplysningerne om direktivets gennemførelse, finder Kommissionen det ikke nødvendigt på nuværende tidspunkt at fremsætte forslag om ændring af direktivet. Hvad angår Rådets resolution af 19. december 2002 om ændring af direktivet om produktansvar, mener Kommissionen, at resolutionen, hvis den trådte i kraft, ville

⁷ Dom (femte kammer) af 29.5.1997, sag C-300/95, Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber mod Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland, Sml. 1997 I, s. 264.

medføre, at man fjerner sig fra målet om harmonisering af bestemmelserne om produktansvar i henhold til direktivet.

Man må imidlertid ikke undervurdere det forhold, at det er muligt at opnå yderligere harmonisering ved at etablere det bredest mulige fælles fortolkningsgrundlag for direktivets retlige begreber. Dette kan opnås ved hjælp af:

- EF-Domstolens praksis
- Kommissionens kontrolbeføjelser (undersøgelse af nationale gennemførelsesbestemmelser, mulighed for at indlede en overtrædelsesprocedure for ukorrekt anvendelse)
- løbende analyse af situationen i arbejdsgrupperne.

I denne henseende foreslår Kommissionen i 2007 at fortsætte arbejdsgruppernes undersøgelser og drøftelser, bl.a. med hensyn til de begreber, der er beskrevet i punkt 4 ("Andre aktiviteter"), for således at analysere de eksisterende fællesskabsretlige bestemmelser om produktansvar. Efterhånden som man får større erfaring med direktivets anvendelse, kan eventuelle forskelle i medlemsstaternes måde at anvende direktivet på få større og større praktisk betydning, og det vil så fald være nødvendigt for Kommissionen at gribe ind.

Kommissionen skal i henhold til direktivets artikel 21 regelmæssigt tilsende Europa-Parlamentet og Rådet rapporter, og den vil derfor fortsat overvåge direktivets gennemførelse og virkninger samt evaluere eventuelle behov for fremtidige ændringer i sin næste rapport om anvendelsen af direktiv 85/374/EØF.