

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe”

(COM(2022) 495 final – 2022/0302 (COD))

(2023/C 140/06)

Sprawozdawczyni generalna: **Émilie PROUZET**

Wniosek o konsultację	Parlament Europejski, 17.10.2022 Rada, 28.10.2022
Podstawa prawna	Art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
Sekcja odpowiedzialna	Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji
Decyzja Prezydium	20.9.2022
Data przyjęcia na sesji plenarnej	24.1.2023
Sesja plenarna nr	575
Wynik głosowania	
(za/przeciw/wstrzymało się)	156/0/2

1. Wnioski i zalecenia

1.1. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny (EKES) uznaje znaczenie przedstawionego we wniosku Komisji systemu odpowiedzialności cywilnej, który oferuje każdemu obywatelowi możliwość uzyskania odszkodowania za szkody poniesione w wyniku wady produktu. Ten system nabiera jeszcze większego znaczenia w obliczu coraz częstszego rozpatrywania przez sądy skutków pojawiających się zagrożeń.

1.2. Celem systemu odpowiedzialności na zasadzie ryzyka jest zasadniczo przywrócenie równowagi między prawami producenta a prawami potencjalnego poszkodowanego. EKES wzywa współprawodawców i władze krajowe do utrzymania równowagi osiągniętej w omawianym wniosku podczas jego przyjmowania i transpozycji.

1.3. EKES zgadza się zatem z potrzebą zagwarantowania wszystkim pewności prawnej: powodowi – poprzez zapewnienie dostępu do uproszczonych ram prawnych dotyczących uzyskania odszkodowania, oraz producentowi, który może kontynuować działalność innowacyjną, mając świadomość swej odpowiedzialności i przewidując w budżecie środki na pokrycie ryzyka.

1.4. EKES przyjmuje do wiadomości, że przegląd omawianej dyrektywy jest odpowiedzią na szereg postulatów ze strony konsumentów, takich jak identyfikacja osoby odpowiedzialnej, dostęp do informacji i odszkodowań oraz rozszerzenie zakresu stosowania na szkody cyfrowe i psychologiczne.

1.5. EKES uznaje potrzebę dostosowania tego systemu do wyzwań związanych z cyfryzacją i popiera zalecone w omawianym wniosku środki, które mają temu sprostac. Popiera zatem decyzję Komisji Europejskiej o uwzględnieniu w omawianym wniosku sztucznej inteligencji (AI) za pomocą systemu odpowiedzialności na zasadzie ryzyka oraz w równoległym wniosku dotyczącym dyrektywy – za pomocą systemu odpowiedzialności na zasadzie winy. Podkreśla również potrzebę zachowania neutralności technologicznej w ramach odpowiedzialności za produkt.

1.6. EKES wzywa do dostosowania wniosku do wspólnotowego dorobku prawnego w zakresie definicji i hierarchii odpowiedzialności, a także do uproszczenia go w sposób spójny z obecnie przyjmowanymi przepisami.

1.7. EKES apeluje ponadto o zachowanie większej spójności w sformułowaniach dotyczących tego samego obowiązku, który w różnych tekstach prawnych przedstawiany jest w różny sposób. Zaleca uproszczenie, a nie powielanie środków, w szczególności poprzez odniesienie do już istniejących zobowiązań lub poprzez ich rozszerzenie.

2. Kontekst

2.1. Wniosek dotyczący zmiany dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty oraz wniosek dotyczący zmiany dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za AI mają na celu uaktualnienie europejskiego systemu odpowiedzialności na zasadzie ryzyka, który pochodzi z 1985 r. Celem obu wniosków jest dostosowanie tych ram do transformacji w stronę technologii cyfrowych i modelu zrównoważonego. Nowe przepisy mają zatem na celu zapewnienie producentom bezpieczeństwa prawnego niezbędnego do innowacji, a powodowi – ujęcia nowych szkód i wad, pewności znalezienia strony odpowiedzialnej w Europie, a tym samym uzyskania odszkodowania przed sądem.

2.2. W praktyce dyrektywa zobowiązuje państwa członkowskie do ustanowienia szczególnego systemu odpowiedzialności cywilnej. Na mocy tych przepisów każda **osoba fizyczna** może uzyskać odszkodowanie za straty materialne wynikające ze szkody spowodowanej wadą produktu. Zasadniczo zdecydowana większość roszczeń na mocy dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty (PLD) dotyczy uszczerbków na zdrowiu, a w niektórych przypadkach – poważnych szkód majątkowych. Mało znaczące roszczenia są zazwyczaj rozstrzygane w ramach ugody zawartej przed mediatorem. Przepisy dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe mają zatem zastosowanie w kontekście ugody zawartej przed mediatorem, alternatywnych metod rozwiązywania sporów lub internetowego rozstrzygnięcia sporów (ang. *alternative dispute resolution/online dispute resolution*) bądź postępowania sądowego⁽¹⁾. By lepiej ocenić rozpatrywane sprawy, EKES zwraca się do Komisji o przekazanie bardziej szczegółowych informacji i danych statystycznych na temat spraw rozpatrywanych w ramach pozasądowego lub internetowego rozstrzygnięcia sporów.

2.3. Roszczenia z tytułu odpowiedzialności za produkt wadliwy należą do tego rodzaju roszczeń, których liczba rośnie w UE najszybciej. Na podstawie orzeczeń sądowych opartych na tego typu postępowaniu, a także ostatnich debat nad **pojawiającymi się zagrożeniami** można wymienić produkty i szkody będące dziś przedmiotem działań: azbest, szczepionki, pestycydy, bisfenol A, opioidy⁽²⁾, ale także fale elektromagnetyczne dla osób elektrowrażliwych lub obawy o zachorowanie na raka wskutek narażenia na substancję niebezpieczną⁽³⁾. Wzrost liczby pojawiających się zagrożeń w ciągu ostatnich kilku lat sprawia, że taki system jest niezbędny. Mając świadomość przyszłych wyzwań, do których może zostać zastosowany ten system, EKES wzywa wszystkie strony zainteresowane tym prawodawstwem do uwzględnienia tego kontekstu.

2.4. Kolejną istotną kwestią jest to, że w nowym wniosku trzeba utrzymać ramy prawne, które zapewniają **bezpieczeństwo prawne** wszystkim podmiotom (powodom i pozwany). Trzeba dopilnować, by podstawy wspólnotowego dorobku prawnego nie zostały zakwestionowane (definicja, prawo cywilne itp.).

2.5. Należy również zadbać o to, by ten proces zapewniał **równowagę** między europejskimi celami: wsparciem dla **innowacji** przemysłowych i technologicznych a **ochroną** konsumentów i ich prawem do słusznego odszkodowania za wyrządzone szkody. Jak przypomniała Komisja⁽⁴⁾, proponowane ramy nie powinny utrudniać realizacji przyjętej niedawno strategii przemysłowej UE. Jednocześnie UE musi zapewnić konsumentom i – szerzej rzecz ujmując – obywatelom europejskim najwyższy poziom ochrony.

2.6. Wreszcie omawiana dyrektywa ma na celu ujednoczenie przepisów państw członkowskich. Harmonizacja jest tym istotniejsza, że sytuacje wchodzące w zakres omawianego systemu odpowiedzialności wykraczają na ogół poza granice państw członkowskich. Konieczna jest zatem **maksymalna harmonizacja**, a jej optymalizacja wymaga, by dotyczyła jasnych i dobrze zdefiniowanych środków.

3. Uwagi ogólne dotyczące konieczności zapewnienia spójności wniosku ze wspólnotowym dorobkiem prawnym

3.1. **Bardzo szeroki zakres, który wymaga spójnego wdrożenia na poziomie krajowym.** Projekt dyrektywy przynosi korzyści każdej osobie fizycznej, która poniosła szkodę w wyniku wady produktu i która chce uzyskać odszkodowanie od producenta produktu. Nie jest to zatem kwestia konsumenta czy użytkownika końcowego, B2B czy B2C. Niektóre państwa członkowskie wykorzystywały jednak wersję początkową dyrektywy w przypadku konfliktów pracownik–pracodawca lub profesjonalista–profesjonalista, które podlegają innym systemom niż system odpowiedzialności na zasadzie ryzyka. EKES zwraca uwagę władz na wdrożenie i właściwą transpozycję tego systemu.

⁽¹⁾ Zob. szacunki przedstawione w ocenie skutków Komisji Europejskiej.

⁽²⁾ Ta substancja jest przedmiotem debaty, szczególnie w Szwecji. Należy odnotować, że we Francji w ciągu 10 lat przed pandemią COVID-19 spożycie opioidów wzrosło o ponad 150 %.

⁽³⁾ Francja przyznaje odszkodowania za szkodę niematerialną na podstawie obaw danej osoby o zapadnięcie w przyszłości na określoną chorobę. Wydaje się, że Hiszpania i Włochy chcą pójść w jej ślady. Takie odszkodowania zaczęto przyznawać w 2019 r. w odniesieniu do narażenia na azbest i wkrótce potem rozszerzono je na wszelkie substancje lub produkty niebezpieczne. W rezultacie choć stosowania azbestu zakazano w 1997 r., 20 lat później przedsiębiorstwa francuskie nadal ponoszą znaczne ryzyko odszkodowawcze.

⁽⁴⁾ W styczniu 2020 r., podczas zorganizowanego przez siebie wysłuchania na temat przeglądu dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty, Komisja Europejska przypominała, że ten temat ma ogromne znaczenie dla zwiększenia zdolności przemysłu UE do osiągnięcia suwerenności pod względem technologicznym i dla zapewnienia producentom przewagi konkurencyjnej w zakresie innowacji i konkurowania z Chinami i USA.

3.2. **Niektóre definicje wymagają doprecyzowania dla zachowania spójności systemu.** W art. 4 należy powiązać definicje części składowej, producenta i produktu, ponieważ wszystkie one zostały wymienione w art. 7 określającym odpowiedzialność podmiotu gospodarczego. W art. 4 pkt 10) definicja oddania do użytku powinna odnosić się do pierwszego użycia przez użytkownika końcowego, tak jak w Niebieskim przewodniku i innych przepisach harmonizacyjnych. Data pierwszego użycia jest istotna, gdyż decyduje o terminach przedawnienia. Wreszcie, w art. 6 pojęcie użycia czy zastosowania produktu musi być zgodne z prawodawstwem europejskim. Nie można się bowiem powołać na nieprawidłowe użycie produktu, by oszacować i udowodnić jego wadliwość. Nie można go również wykorzystywać do oceny zgodności i bezpieczeństwa produktów wchodzących w zakres europejskiego prawodawstwa harmonizacyjnego, na przykład zabawek. Jak przypomina Niebieski przewodnik, europejskie prawodawstwo harmonizacyjne ma zastosowanie, gdy produkty udostępnione lub oddane do użytku na rynku są używane zgodnie z ich przeznaczeniem. W każdym razie producent nie może ponosić odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwego użytkownika produktu.

3.3. **Hierarchia obowiązków między podmiotami gospodarczymi powinna być proporcjonalna do ich roli w łańcuchu.** EKES z zadowoleniem przyjmuje fakt, że wniosek obejmuje różne podmioty odpowiedzialne za zgodność i bezpieczeństwo, określone w rozporządzeniu (UE) 2019/1020⁽⁵⁾ i we wniosku dotyczącym rozporządzenia w sprawie usług cyfrowych⁽⁶⁾. Wniosek dostosowuje zatem odpowiedzialność za zgodność i bezpieczeństwo produktów do systemu odpowiedzialności za produkty wadliwe. Jednak w art. 7 ust. 2 nie przestrzega się hierarchii ról i obowiązków ustanowionej w europejskich ramach dla produktów zharmonizowanych⁽⁷⁾. Należy zmienić ten ustęp w trosce o spójność, tak aby jasno oddać domyślną hierarchię podmiotów, a nie ich wspólną odpowiedzialność.

4. Ocena środków służących odpowiedzi na roszczenia potencjalnych poszkodowanych

4.1. Szereg środków gwarantuje obecnie identyfikację odpowiedzialnego podmiotu w celu uzyskania odszkodowania. Po pierwsze, producent produktu oraz producent części składowej, która spowodowała wadliwość produktu, mogą być wspólnie odpowiedzialni. EKES z zadowoleniem przyjmuje fakt, że ta podwójna odpowiedzialność została uwzględniona w zaleceniach BEUC⁽⁸⁾. Po drugie, zastosowanie ma hierarchia odpowiedzialności pomiędzy podmiotami gospodarczymi w łańcuchu dostaw wadliwego produktu. Jeśli pierwszy odpowiedzialny podmiot jest nieobecny, odpowiedzialność ponosi podmiot znajdujący się na niższym szczeblu łańcucha dostaw. Jeśli w UE nie ma producenta, do odpowiedzialności może zostać pociągnięty importer lub, w razie jego braku, upoważniony przedstawiciel. Podobnie odpowiedzialność dystrybutora i internetowej platformy handlowej zależy od ich zdolności do przekazywania informacji o swoich dostawcach/sprzedawcach.

4.2. EKES uznaje, że te dwa środki ułatwiają identyfikację podmiotu odpowiedzialnego na rynku europejskim, a tym samym – uzyskanie odszkodowania.

4.3. Ponadto obowiązki dystrybutora wiążą się z obowiązkami opisanymi w zmienionej dyrektywie w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów⁽⁹⁾ oraz w zmienionych przepisach dotyczących produktów zharmonizowanych (zasady identyfikowalności).

4.4. To samo dotyczy internetowych platform handlowych. W akcie o usługach cyfrowych ustanowiono wymóg „poznania swojego handlowca”, co oznacza w szczególności konieczność uzyskania danych producenta i osoby odpowiedzialnej w UE. Ponadto w art. 5 ust. 3 tej samej dyrektywy – czyli w pierwotnym wniosku dotyczącym aktu o usługach cyfrowych – określono również warunki utraty przez platformy zwolnienia z odpowiedzialności w przypadku nieprzekazania informacji o sprzedawcy. Porównywalny obowiązek zawarty jest w dyrektywie Omnibus: jeśli informacje wymagane przez dyrektywę o ochronie konsumentów (UE) 2019/2161⁽¹⁰⁾ nie zostaną dostarczone, platforma przejmuje odpowiedzialność za ochronę konsumentów, która normalnie spoczywa na sprzedawcy. Chociaż wymogi są porównywalne, to w omawianym wniosku nie zostały ujęte w taki sam sposób. EKES wzywa zatem do zachowania większej spójności w sformułowaniach dotyczących tego samego obowiązku.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ COM(2020) 825 final – 2020/0361 (COD).

⁽⁷⁾ (i) Producent mający siedzibę w Unii; (ii) importer (z definicji mający siedzibę w UE), jeżeli producent nie ma siedziby w Unii; (iii) upoważniony przedstawiciel (z definicji mający siedzibę w UE), który posiada pisemne upoważnienie od producenta do wykonywania zadań w jego imieniu; albo (iv) dostawca usług realizacji zamówień mający siedzibę w UE, jeżeli ani producent, ani importer, ani upoważniony przedstawiciel nie ma siedziby w Unii.

⁽⁸⁾ Europejska Organizacja Konsumentów – www.beuc.eu.

⁽⁹⁾ Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4).

⁽¹⁰⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/2161 z dnia 27 listopada 2019 r. zmieniająca dyrektywę Rady 93/13/EWG i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/6/WE, 2005/29/WE oraz 2011/83/UE w odniesieniu do lepszego egzekwowania i unowocześnienia unijnych przepisów dotyczących ochrony konsumenta (Dz.U. L 328 z 18.12.2019, s. 7).

4.5. **Odszkodowanie za straty wynikające z wadliwych usług cyfrowych jest teraz również możliwe w ramach nowego systemu.** Po pierwsze, proponując równoległy projekt dotyczący odpowiedzialności za AI, Komisja Europejska udziela konkretnej odpowiedzi. Równoległe, w swym wniosku, zapewnia użytkownikom liczne środki odnoszące się do wady cyfrowej części składowej:

- aplikacje i inne oprogramowanie „zawarte w towarze lub wzajemnie z nim połączone” będą wchodzić w zakres wniosku zgodnie z definicjami „części składowej” (art. 4 pkt 3)), „powiązanych usług” (art. 4 pkt 4)) i „producenta” (art. 4 pkt 11)),
- ponadto straty materialne spowodowane utratą lub uszkodzeniem danych są uznawane za szkody, co uprawnia do odszkodowania,
- wreszcie, producent powiązanych usług nie będzie zwolniony z odpowiedzialności z powodu wyjaśnienia, że wada nie istniała w momencie wprowadzania produktu do obrotu.

4.6. EKES popiera zawarte we wniosku środki mające uregulować środowisko cyfrowe. Wzywa jednak współprawodawców do uwzględnienia równoległych przepisów przyjętych niedawno lub będących w trakcie negocjacji – zwłaszcza RODO⁽¹¹⁾, wniosku w sprawie odpowiedzialności za AI, aktu o sztucznej inteligencji, aktu w sprawie danych, rozporządzenia w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, dyrektywy NIS 2⁽¹²⁾ i aktu dotyczącego cyberodporności. Trzeba zapewnić spójność i uniknąć dublowania środków prawnych.

4.7. Wniosek odnosi się na kilka sposobów do trudności związanych z uzyskaniem lub zrozumieniem informacji technicznych. Omawiane ramy prawne mają zastosowanie, gdy produkt spowodował szkodę materialną osobie lub jej mieniu. Te produkty są często złożone pod względem naukowym lub technologicznym. W 1985 r. Komisja Europejska zareagowała na złożoność omawianych produktów, wprowadzając do prawa cywilnego odpowiedzialność na zasadzie ryzyka. W tym kontekście powód musi udowodnić wadę produktu, szkodę i związek przyczynowy między nimi, aby uzyskać sprawiedliwe odszkodowanie za stratę. Wina producenta nie musi zostać udowodniona. Już w preambule Unia Europejska uznała, że odpowiedzialność na zasadzie ryzyka jest konieczna, aby poradzić sobie z coraz większą złożonością technologiczną współczesnych czasów. Już to odejście od prawa cywilnego było dla powoda dużym uproszczeniem. Jednak w trakcie obecnego procesu przeglądu legislacyjnego organizacje konsumenckie opowiedziały się za pójściem o krok dalej i odwróceniem ciężaru dowodu lub zakazaniem wyłączenia na podstawie stanu wiedzy naukowej. Komisja nie utrzymała tych dwóch ostatnich środków, lecz wprowadziła nowe propozycje wychodzące naprzeciw oczekiwaniom konsumentów.

4.8. Omawiany wniosek zawiera zatem nowe środki dotyczące ujawniania dowodów oraz domniemania wadliwości lub związku przyczynowego. Jeśli chodzi o pierwszą kwestię, dotyczy to przede wszystkim stworzenia tego prawa na szczeblu europejskim. Obecnie większość państw członkowskich ma podobne przepisy. Druga kwestia odnosi się natomiast do omówionej w punkcie 5 kodyfikacji orzecznictwa, którą uznaje się za korzystną dla powoda.

4.9. **Wniosek Komisji dotyczy również sytuacji, w których szkoda powstaje po upływie lat lub dziesięcioleci od czasu nabycia produktu lub wprowadzenia go do obrotu.** Przedstawiono w nim dwa różne rozwiązania. W przypadku produktów cyfrowych (związanych z usługami) nie przewiduje się wyłączenia związanego z prawdopodobieństwem, że wada nie istniała w chwili wprowadzania do obrotu lub oddania do użytku. Ponadto argumentacja przemawiająca za wyłączeniem ze względu na stan techniki wydaje się dość skomplikowana. Wreszcie, w przypadku substancji niebezpiecznych powodujących uszczerbek na zdrowiu po okresie utajenia okres przedawnienia zostaje wydłużony do 15 lat.

5. Ocena środków odpowiadających na potrzeby przedsiębiorstw

5.1. **Pojęcie znaczącej modyfikacji ma zasadnicze znaczenie w tym systemie i wymaga zdefiniowania i wyjaśnienia.** Znacząca modyfikacja produktu pociąga za sobą odpowiedzialność osoby, która dokonała zmiany, i wydłużenie okresu przedawnienia. EKES postuluje zatem, by wyjaśnić to pojęcie na podstawie Niebieskiego przewodnika⁽¹³⁾.

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2555 z dnia 14 grudnia 2022 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu cyberbezpieczeństwa na terytorium Unii, zmieniająca rozporządzenie (UE) nr 910/2014 i dyrektywę (UE) 2018/1972 oraz uchylająca dyrektywę (UE) 2016/1148 (dyrektywa NIS 2) (Dz.U. L 333 z 27.12.2022, s. 80).

⁽¹³⁾ Produkt, w którym dokonano poważnych modyfikacji lub napraw po oddaniu go do użytku, należy uznać za nowy, jeżeli: (i) zmieniono jego oryginalne działanie, zastosowanie lub pierwotny typ, przy czym nie przewidziano tego w pierwotnej ocenie ryzyka; (ii) zmienił się charakter zagrożenia lub wzrósł poziom ryzyka w porównaniu z odpowiednim unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym; (iii) produkt został udostępniony (lub oddany do użytku, jeżeli zakres stosowania odpowiedniego prawodawstwa obejmuje również oddanie do użytku). Ocena powinna być wówczas dokonywana indywidualnie dla każdego przypadku, a w szczególności w zależności od celu prawodawstwa i rodzaju produktów, których ono dotyczy.

5.2. **Ocena przypadków, które nie wymagają udowodnienia, że zostały spełnione wszystkie trzy kryteria (wada/szkoda/wiązek przyczynowy).** Artykuł 9 stanowi, że państwa członkowskie zapewniają, by ciężar udowodnienia wady, szkody i ich związku przyczynowego spoczywał na powodzie. Konieczne jest zatem udowodnienie szkody majątkowej związanej z materialną lub niematerialną szkodą dla osoby lub jej mienia osobistego lub utratą/uszkodzeniem danych ORAZ wady produktu lub jednej z jego części składowych (artykułu/usługi) ORAZ związku między nimi, z wyjątkiem dwóch przypadków. Należy zauważyć, że ciężar dowodu jest ustalany w ramach toczącego się już postępowania sądowego. Skarga została zatem uznana za wystarczająco dopuszczalną, a szkoda za wystarczająco istotną, aby dana osoba chciała wnieść pozew, który jest dla powoda a priori kosztowny finansowo.

5.2.1. Po pierwsze, art. 9 dotyczący ciężaru dowodu określa w ust. 3 przypadki, w których zakłada się istnienie związku przyczynowego między szkodą a wadą – jest tak w razie stwierdzenia, że produkt jest wadliwy, a spowodowana przezeń szkoda zazwyczaj współwystępuje z daną wadą. W tym przypadku, po udowodnieniu wady, należy jedynie ustalić straty materialne związane ze szkodą. Udowodnienie związku przyczynowego umożliwia domniemanie. Ten przepis jest również podobny do uznania możliwości wadliwości. W tym kontekście producent, który stwierdził wadę produktu, będzie musiał wycofać z używania lub obrotu wszystkie produkty z tej samej partii. Takie gospodarowanie doprowadziłoby do dużego marnotrawstwa.

5.2.2. Po drugie, art. 9 ust. 4 określa przypadki, w których dowód na istnienie wady i związku przyczynowego opiera się na prawdopodobieństwie. Może to mieć miejsce w przypadkach, gdy sąd uzna, że powód napotyka nadmierne trudności ze względu na technologiczną lub naukową złożoność udowodnienia poszczególnych elementów. W związku z tym powód musi udowodnić, że produkt przyczynił się do powstania szkody ORAZ prawdopodobieństwo wystąpienia wady lub związku między wadą a szkodą. W tym przypadku nie jest konieczne naukowe udowodnienie ani wady, ani związku przyczynowego.

5.2.3. W celu oceny tego przepisu należy odwołać się do leżącego u jego podstaw orzecznictwa. W sprawie Sanofi Pasteur ⁽¹⁴⁾ sądy uznają zatem, że w przypadku braku jakiegokolwiek konsensusu naukowego dowód na wadę szczepionki i związek przyczynowy między wadą a chorobą może być dostarczony za pomocą poważnych, precyzyjnych i zgodnych elementów. Procedura jest znacznie uproszczona dla powoda, który musi ostatecznie przedstawić zestaw elementów faktycznych i nienaukowych. EKES przyznaje, że w niektórych złożonych przypadkach pojęcie „prawdopodobieństwa wystąpienia wady” musi ocenić sędzia, co nie prowadzi do automatycznego domniemanie związku przyczynowego.

Bruksela, dnia 24 stycznia 2023 r.

Christa SCHWENG
Przewodnicząca
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

⁽¹⁴⁾ Wyrok Trybunału z dnia 21 czerwca 2017 r. N.W. i in. przeciwko Sanofi Pasteur MSD SNC i in., C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484.