

ISSN 2432-6089

法と情報雑誌

The Law and Information Magazine

第10巻第3号（通巻第64号・2025年3月）

法と情報研究会 編

本号目次

[資料]

夏井高人 指令(EU) 2024/2853 [参考訳]

1~80頁

指令(EU) 2024/2853 [参考訳]

2025 年 3 月 17 日
明治大学法学部教授
夏井 高人

Directive (EU) 2024/2853 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2024 on liability for defective products and repealing Council Directive 85/374/EEC (OJ L, 2024/2853, 18.11.2024) のテキスト(英語版)に基づき、その和訳を試みた。

原文のテキストを入手できるサイトの URL は、下記のとおりである。

<http://data.europa.eu/eli/dir/2024/2853/oj>

[2025 年 2 月 25 日確認]

この指令(EU) 2024/2853 の参考訳は、あくまでも原文を読む際の参考として提供しているものであり、個人的な見解としての法解釈の結果を「日本語以外の言語で書かれた文書の日本語による翻訳文」というスタイルを用いて表現した文書の一種である。

この指令(EU) 2024/2853 の参考訳は、理事会指令 85/374/EEC の改正提案書(COM(2022) 495 final) の参考訳(法と情報雑誌 8 巻 1 号 81～161 頁)の作成過程における検討結果を踏まえているが、その後の研究成果を踏まえた見直しにより、同参考訳の中にあった誤訳及び誤記を改めた箇所や見解を改めた箇所等があるので、指令(EU) 2024/2853 の正文と改正提案書(COM(2022) 495 final) 中の対応する正文案とが同一の文である場合であっても、この指令(EU) 2024/2853 の参考訳では異なる訳文となっている箇所がある。

— 解 説 —

1. 指令(EU) 2024/2853 について

欠陥のある製品の法的責任に関する EU の現行の基本法令は、理事会指令 85/374/EEC (OJ L 210, 7.8.1985, p. 29) である。

理事会指令 85/374/EEC は、2024 年 10 月 23 日に採択された指令(EU) 2024/2853 の第 21 条により、2026 年 12 月 9 日に廃止される。

同日よりも前に市場において利用できるようにされた製品またはサービスに供された製品に対しては、理事会指令 85/374/EEC が有効な法令として適用され続ける。

指令(EU) 2024/2853 の第 2 条第 1 項により、2026 年 12 月 9 日以後に市場において利用できるようにされた製品またはサービスに供された製品に関しては、指令(EU) 2024/2853 が適用される。

理事会指令 85/374/EEC の改正提案は、改正提案書(COM(2022)495 final)の提出によって行われた。

指令(EU) 2024/2853 は、改正提案書(COM(2022) 495 final)の段階における提案内容と比較すると、幾つかの点で異なっている部分がある。その修正の理由に関しては、改正提案書(COM(2022)495 final)の説明書及び対応する前文の記述を精読しても、必ずしも明確ではないことが少なくない。

修正の理由が必ずしも明確ではない箇所に関しては、指令(EU) 2024/2853 を読解しようとする者各自が自身の責任において適切な法解釈を行うべきであり、日本語訳を作成するときは、そのような適切な法解釈を踏まえて訳出作業を実施すべきである。

2 指令(EU)2024/2853 の留意点

2.1 無体物の取扱い

指令(EU)2024/2853 は、有体物(動産)である製品(products)だけではなく、無体物である製品にも適用される。

このことは、「製品」の定義条項である第 4 条第 1 号第 2 文の中で「電気、デジタル製造ファイル、原材料及びソフトウェアを含める」と明確に定められている。「製造者の管理」との関係におけるソフトウェアのアップデート等の取扱いに関しては、第 4 条第 5 号の中で定められている。

ソフトウェアがクラウドサービスを介して提供される場合に関しては、指令(EU) 2024/2853 の前文(13)の中で述べられている。

無体物であっても欠陥製品としての法的責任が発生し得るという点は、日本国の現行の製造物責任法(平成 29 年法律第 45 号による改正後の平成 6 年法律第 85 号)の中で定められているところと顕著に異なる点である。

EU の構成国との間の国際的な経済関係を重視した場合、この点に関する日本国の製造物責任法の改正は、不可避なことだと考えられる。

ただし、ソフトウェアの中でも無料でオープンソースのソフトウェア(free and open-source software)に対しては、原則として、指令(EU)2024/2853 が適用されない。

例外として、無料でオープンソースのソフトウェアに対して指令(EU) 2024/2853 が適用される場合の取扱いに関しては、指令(EU)2024/2853 の前文(14)の中で特に詳しく述べられている。

無料でオープンソースのソフトウェアとの関連において指令(EU) 2024/2853 の前文(14)で述べられていることは、規則(EU) 2024/2847 (サイバー回復力法)(OJ L, 2024/2847, 20.11.2024, p. 1-81)の前文(17)~前文(19)の中で述べられていることの要約になっているので、指令(EU) 2024/2853 の前文(14)の内容を正

確に理解するためには、規則(EU) 2024/2847(サイバー回復力法)の前文(17)～前文(19)の中で述べられていることと比較しながら読み、理解する必要がある。

なお、医療データ空間規則(EU) 2025/327 (OJ L, 2025/327, 5.3.2025)の第 104 条により、規則(EU) 2024/2847(サイバー回復力法)の一部改正が行われている。

2. 2 医療機器の取扱い

医療機器は、主として、病院のような専門施設において医師や検査技師のような専門家によって使用されることが想定されてきたので、一般的には医療機器の直接の利用者としての消費者保護の問題が生ずることはないと考えられてきたかもしれない。

特に、医療法人である医療機関が当該医療機器の利用者としての法主体(entities)であると理解される場合、その医療法人は、自然人ではないので、消費者等の自然人の非営利活動の中における欠陥製品の利用と関連する当該製品の製造者の法的責任(証明責任の転換)を定める指令(EU) 2024/2853 の適用との関係では、当事者適格がないと解することになる。

このような場合、十分な能力と資力をもっていると仮定されている医療法人は、製品の欠陥等と関係する損害賠償請求訴訟において、指令(EU) 2024/2853 に定める証明責任の転換の条項の適用を受けることなく、各構成国の国内法として定められている民法及び民事訴訟法の関連条項の通常法解釈(特に法律効果を生じさせる法律要件を構成する個々の要素の証明責任の分配に関する一般原則)に従い、過失と因果関係の立証をすべき義務を負うことになる。

ところが、現代においては、医療データのクラウド上での共有を基礎とした上で、関連 AI 技術を応用した自動診断システムや問診システム等のサービスが一般公衆向けに提供されている。

身体に装着した時計型のウェアラブル端末装置とスマートフォンを介したクラウドシステムとの無線通信により、その端末装置の利用者の脈拍数、血圧及び体温等の情報が自動的に収集され、提供されるサービスによっては当該利用者の過去の医療データを参照しながら、AI 技術の応用であるリアルタイム自動診断システムのサービスが提供されるような場合、そのサービスの利用者が非職業上の目的で利用する自然人に該当する場合、医療機器との関係においても指令(EU) 2024/2853 の適用があり得ることになる。

ただし、職業スポーツ選手が職業上の職務遂行上で使用するような場合であっても、職業上の練習のためではなく、日常的な健康管理の目的で、職業上の目的で使用している機器及びサービスと同一の機器とサービスを利用しているような状況下にある場合、指令(EU) 2024/2853 の適用との関係において非職業上の目的のための自然人の行動として理解され得るかどうかは、議論が分かれるかもしれない。

以上のほか、医療機器との関係において指令(EU) 2024/2853 が適用される可能性のある場面に関しては、指令(EU) 2024/2853 の前文(30)及び前文(48)に言及がある。

このようなサービスが EU における欧州医療空間データ(European Health Space Data (EHSD))と関連す

る場合、製品の一般的な安全性規則(EU) 2023/988 (OJ L 135, 23.5.2023, p. 1), 医療データ空間規則(EU) 2025/327 及び医療機器規則(EU) 2017/745 (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1)並びに関連実装法令に定める安全性関連条項の適用により、製品の欠陥性が判断される。そして、これらのサービスが情報ネットワークを介して提供される場合、規則(EU) 2024/2847(サイバー回復力法)の関連条項も適用される。

その結果として、医療機器の欠陥性に関しては、これらの関連法令の関連条項を総合的かつ精密に参酌しながら検討しなければならないということになる。

2. 3 証拠開示命令とその不遵守の効果

指令(EU) 2024/2853 の第 10 条第 1 項は、原告が「製品の欠陥、被った損害及び当該欠陥と当該損害との間の因果関係を証明すること」を要する旨を定めた上で、同条第 2 項は、所定の条件が満たされる場合には「製品の欠陥」が推定されることを定め、同条第 3 項は、因果関係の推定を定め、そして、同条第 4 項は、証拠の開示命令を被告が遵守しない場合の製品の欠陥及び因果関係の推定を定めており、これらの諸点に関する説明は、指令(EU) 2024/2853 の前文(47)及び前文(48)にある。

証拠の開示命令は、改正提案の時点では原告のみの権利として構成されていたけれども、採択された指令(EU) 2024/2853 では被告から原告に対する証拠の開示命令も定められている(第 9 条第 2 項参照)。

この証拠の開示命令は、原告の立証の負担を軽減するための(証拠の開示命令に従わない場合の法的効果としての)被告の過失と因果関係の推定と結び付けられた制度として意味のある制度であり、被告から原告に対する証拠の開示命令に原告が従わない場合の法律効果が明確ではない。

それゆえ、製造者側から消費者団体及びその支援団体等に対する嫌がらせまたは牽制のための手段として濫用される危険性がないとは言えない。このように被告から原告に対する証拠の開示が要求された場合において、原告がその要求に応じない場合の法的効果は、必ずしも明確ではない。

とはいえ、指令(EU) 2024/2853 に定める推定効の場合には、消費者(自然人)の保護のための制度であることに由来する法解釈上の限定が存在することが明らかである。かつ、被告からの証拠開示の要求の場合には指令(EU) 2024/2853 の第 10 条第 4 項のような条項が存在しないことから、原告が被告からの証拠開示の要求に応じなくても何らの法的効果も発生しないと解することは可能である。

ところが、指令(EU) 2024/2853 に定める推定効ではなく、EU の構成国の民事訴訟法において定められている一般的な証拠開示命令の法的効果として認められる「当該命令を求めた側の当事者の主張が正しい」と擬制する効果を前提とし、かつ、被告の側にも証拠開示命令の申立権を認めるとすれば、そのような推定効は、消費者(自然人)ではない訴訟当事者にも生ずることから、奇妙なことが発生し得る。

すなわち、例えば、実質的に見て同一の訴訟物である本訴と反訴が存在するような事案において、そのような一般的な推定効として、ある製品に「欠陥がある」と主張する原告からの証拠開示の要求に対して被告が応じることがないときの「原告の主張は正しい」との擬制と、同一の製品に関して「欠陥

がない」と主張する被告からの証拠開示の要求に対して原告が応ずることがないときの「被告の主張は正しい」との擬制が形式論としては同時に成立するとしても、それらの推定効は、論理的に両立することがあり得ない。そのような場合においてどのように判断すべきかに関しては、不明である。

もし矛盾を避けたいと考えるのであれば、本訴と反訴のような場合ではなく、単一の訴訟における原告と被告の主張の場合には、被告からの証拠開示の申立てに対して原告がその開示の要求に応じなくても何らの法的効果も発生しないと解するのが妥当と思われるが、本訴と反訴のような場合には、本訴原告及び反訴原告からの申立てになるので、やはり矛盾を解決する方法がない。

2.4 サイバーセキュリティとの関係

クラウドサービスのような情報ネットワークを介して一定の機能が提供され、または、ソフトウェアのアップデートやアップグレードが提供される製品だけではなく、スタンドアロンで利用可能であっても電子機器である製品に関しては、当該機器が機能するために使用されるソフトウェアのバグや脆弱性が原因となって当該製品の欠陥性が生ずることがあり得る。

そのため、指令(EU) 2024/2853 の第 7 条第 2 項は、欠陥性の判断において、「安全性と関連するサイバーセキュリティ要件を含め、適格な製品安全性の要件」を考慮に入れた判断が行われなければならない旨を定めている。

関連する説明は、指令(EU) 2024/2853 の前文(32)、前文(34)、前文(51)及び前文(55)の中にある。

「安全性と関連するサイバーセキュリティ要件」とは、製品の安全性と関係する欧州連合の整合化立法の中で定められている関連要件のことを指すが、それ以外の法令であっても、サイバー回復力と関連する法令であって、サイバーセキュリティ要件を定めている法令は、欠陥性の判断において考慮に入れられるべき法令に含まれるので、それら関連法令全部が参酌されなければならない。

そして、このサイバーセキュリティ要件がサプライチェーンに関与する全ての関係者を包摂するものとして EU の法制が徐々に形成されていることに十分に留意すべきである。

そのようなサプライチェーンの安全性確保と関連する EU の法令の中には、オンラインプラットフォームの法的責任を定める規則(EU) 2022/2065 (デジタルサービス法) (OJ L 277, 27.10.2022, p. 1) も含まれる (前文(38)参照)。

また、サイバーなインシデントが発生した場合の通知・通報などのエスカレーションとそのような通知・通報に基づく警報の発令に関する法令として、指令(EU) 2022/2555 (NIS2 指令) (OJ L 333, 27.12.2022, p. 80-152) 及び指令(EU) 2022/2557 (OJ L 333, 27.12.2022, p. 164-198) も重要である。これらの法令を含め、サイバーセキュリティと関連する重要な情報伝達があったのにも拘わらず、合理的な期間内に適切な対応が行われなかったために製品やコンポーネントの脆弱性が増悪したような場合、それに起因する損害に関し、指令(EU) 2024/2853 の第 7 条第 2 項を実装する各構成国の国内法に基づき、製品の欠陥が判断されることになる。

2.5 サプライチェーンに関する経済取引主体の法的責任

以上の諸点を踏まえた上で、指令(EU) 2024/2853 の第 8 条は、サプライチェーンに関する経済取引主体の種別(製造者、権限のある代理者、コンポーネントの製造者、輸入業者、流通業者、フルフルメントサービスプロバイダ、オンラインプラットフォーム)に対応して、製品の欠陥から生じた損害に関してそれらの者が法的責任を負うことが EU の各構成国の国内法によって定められること、そして、それらの者がそのような法的責任を負わない場合の対応策が各構成国の国内法によって定められることを定めている。

これらの法的責任の中で、ある製造物の中に欠陥のあるコンポーネントが組み込まれた結果として当該製品が欠陥製品となっている場合に関する取扱いが明確化されていることは特に重要である。

EU の構成国において企業活動を行っている日本国の企業に対しても指令(EU) 2024/2853 の第 8 条を実装する各構成国の国内法が適用される。

3 日本国の製造物責任法との対比

以上に述べたとおり、指令(EU) 2024/2853 は、日本国の現行の製造物責任法とは異なる要素を多々含む法令である。

指令(EU) 2024/2853 が EU の構成国の国内法として実装され、それらの国内法が発効・適用されるまでに日本国の製造物責任法の改正の要否が検討され、適切に立法的な対処または外交上の対処がなされなければ、EU の域内において経済取引活動を行っている日本国の企業が少なからぬ困難と直面することになるであろう。

参考のため、それらの相違点をまとめておくことにする。

	指令(EU)2024/2853	製造物責任法	備考
原告適格	第 1 条, 第 5 条第 2 項	第 1 条	指令(EU) 2024/2853 は、自然人に限定。 製造物責任法は「被害者」と定めているのみであるので、形式的には自然人に限定されていない。 なお、日本国における消費者団体の原告適格に関しては、製造物責任法ではなく、令和 4 年法律第 59 号による改正後の消費者の財産的被害等の集団的な回復のための民事の裁判手続の特例に関する法律(平

			成 25 年法律第 96 号)によって定められている。
被告適格	第 1 条, 第 4 条第 10 号ないし第 16 号, 第 8 条	第 1 条, 第 2 条第 3 項	指令(EU) 2024/2853 は, 製造者, 輸入業者, 氏名表示等により実施的に製造者であると認められる者以外の経済取引主体(流通業者, 権限のある代理者, オンラインプラットフォームのプロバイダ, フィルフルメントサービスのプロバイダ, コンポーネントの製造者)を包摂している。 製造物責任法は, 製造業者, 輸入業者, 氏名表示等により実施的に製造業者と認められる者以外の者を包摂していない。
被告が複数の場合における被告適格及び法律関係	第 12 条ないし第 14 条	—	指令(EU) 2024/2853 は, 複数の被告適格者がある場合, 必要的共同訴訟になるのではなく, 原告の選択により, 個々の製造者等を被告とし, または, 複数の製造者等を被告として訴訟を提起し得ることを定めている。また, 複数の被告間の求償関係に関しても明示の条項を設けている。 製造物責任法にはそのような条項は存在せず, 民事訴訟法に定める関連条項の法解釈に任されている。求償関係については, 民法の一般的な法解釈に任されている。
適用対象	第 4 条第 1 号	第 2 条第 1 項	指令(EU) 2024/2853 は, 有体物である動産だけではなく, 「電気, デジタル製造ファイル, 原材料及びソフトウェア」を包摂している。また, 製品に組み込まれたコンポーネントと関連する損害を包摂している。

			製造物責任法は、「製造又は加工された動産」に限定している。
損害の範囲	第6条	第3条	指令(EU) 2024/2853 は、医学上認められる範囲内で精神的損害を含む。 製造物責任法は、形式的には物的損害のみ。
免責	第11条, 第15条, 第18条	第4条	指令(EU) 2024/2853 は、被告が予見不可能な場合以外の免責事由を定めている。 製造物責任法は、被告が予見不可能な場合のみ免責。それ以外の事由に関しては、一般的な法解釈と裁判所の裁量による。
被害者が弁償を得られない場合の救済策	第8条第5項	—	指令(EU) 2024/2853 は、被告の破産等の理由により被害者が弁償を得られない場合の救済策を構成国が設けるべきことを定めている。 強制保険等を想定しているのではないかと思われるが、明確ではない。 日本国においては、製造物責任保険の加入を義務づける法令は、現在のところ存在しないのではないかと思われる。
欠陥	第7条	第2条第2項	指令(EU) 2024/2853 は、有体物である個々の製品の安全性だけではなく、欧州連合の整合化立法に定める安全性要件との一貫性を重視しており、かつ、サイバーセキュリティと関連する安全性要件及びサプライチェーンと関連する安全性要件も重視している。 製造物責任法は、形式的には単体としての製品の安全性に限定。
証拠開示命令	第9条	—	指令(EU) 2024/2853 は、相

			<p>手方当事者が保有する証拠の開示命令とその命令の不遵守の場合の法的効果を定めている。</p> <p>製造物責任法には対応する条項はなく、類似する法制度として文書提出命令(民事訴訟法第 221 条第 1 項, 民事訴訟規則第 140 条第 1 項)があるのみであるが, この文書提出命令は, 指令(EU) 2024/2853 の中で定められている証拠開示制度とはかなり異なる。</p>
証明責任と推定	第 10 条	—	<p>指令(EU) 2024/2853 は, 製品に欠陥があることもしくはその欠陥とその損害との間の因果関係に関する明示の推定条項を設けている。</p> <p>製造物責任法には明示の条項はなく, (論者の法解釈論上の立場によって異なるが) 法解釈によって証明責任の転換を定める法令であるまたは法律上の事実推定を定める法令であると法解釈され得るのみ。</p>
制限期間	第 16 条, 第 17 条	第 5 条	<p>指令(EU) 2024/2853 は, 期間計算の起算点を定めた上で, 10 年の消滅時効期間と 25 年の除斥期間と解釈され得る期間を定めている。</p> <p>製造物責任法は, 3 年または 5 年の消滅時効期間と 10 年の除斥期間または消滅時効期間を定めている。</p> <p>消費者庁は, Web サイト「製造物責任法の概要 Q&A」の中で消滅時効期間であると説明している。</p> <p>ただし, この権利消滅期間の法的性質をどのように法解釈すべきかを最終的に</p>

			決定できる権限をもつのは、日本国憲法上では裁判所のみである。
関連する法情報の収集と周知	第 19 条	—	指令(EU) 2024/2853 は、同指令を実装する構成国において、その実装国内法令が適用された裁判事例(控訴審以上の審級の終局判決)を収集・周知することを義務づけている。 日本国においては、製造物責任と関連する裁判事例に関し、法情報学及び知る権利を重視した国レベルの基本的な政策論は必ずしも明確ではないが、消費者庁の Web サイト「製造物責任(PL)法に基づく訴訟情報の収集」 ⁽¹⁾ において製造物責任と関連する裁判事例の法情報提供が行われている。

⁽¹⁾ https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/other/pl_qa.html [2025 年 3 月 15 日確認]

⁽²⁾ https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/other/product_liability_act/ [2025 年 3 月 15 日確認]

2. 参考訳作成における基本方針

この参考訳においては、指令(EU)2024/2853の前文、条文及び別紙(ANNEX)の全文を訳出した。

この参考訳においては対訳方式を採用することにした。ただし、原文を表示することが無意味な部分(特に脚注内)に関しては、原文または訳文の表示を省略した。

この参考訳は、あくまでも指令(EU)2024/2853の私的な和訳である。公式訳でも確定訳でもない。

この参考訳は、現時点における研究成果を反映するものである。将来、更に研究を深めた結果として修正すべき部分を発見したときは、その時点において、改訂版等を作成すべきかどうかを検討する。

この参考訳の訳出に際しては原則として直訳とすることとしたが、直訳のままでは日本語にのりにくい箇所に関しては、やむを得ず意訳とした。

原文中にある誤記と疑われる箇所に関しては、**赤色字**で示すこととした。この原文中の誤記と疑われる箇所は、形式的なミスという意味で誤記であるものと意味的な誤りを含むことになるために誤記であるものの両者を含む。

ただし、原文中に存在する誤記と疑われる箇所の全てが**赤色字**で表示されているという趣旨ではない。判断を保留した箇所が存在する。

なお、規則(EU)2024/2847の脚注内で示されている引用法令の出典を示す箇所の表記において「ELI」が付されているものがある。しかし、その場合の「ELI」の表記はそれが存在しなくても典拠であるEU官報の該当号の特定性に欠けることが全くないので、法情報学及び立法学の観点からすると、それらの「ELI」の表記は、余事記載という意味で誤記の一種であると解し、そのような意味で、**赤色字**で表示することにした。

原文中に誤りがあると判断した場合、原則として、そのまま直訳とした。しかし、そのまま直訳にしたのでは正しく法解釈された法規範を適正に示したことにならない場合、合理的に法解釈した結果を反映した訳文とすることとし、その箇所を灰色字で示すこととした。

この参考訳に訳注はない。参考訳中にある脚注は、全て原注である。

読みやすさを重視し、条文中の号(point)の表記を一部省略した。例えば、「point(a)」は「第(a)号」であるが、「第」と「号」を省略し、「(a)」と表記することにした。

この参考訳は、Eur-lexのデータ二次利用条件を遵守して作成した。

3. 訳語に関する補足的説明

Defective products

一般に、「defective products」は、「欠陥製品」または「欠陥のある製品」と訳し得る。

これまで公表した参考訳等においては、日本国における対応立法の中で用いられている用語を意識して、「欠陥のある製造物」と訳することもあった。

しかし、欧州連合の整合化立法(Union harmonisation legislation)における「products」の用例に照らし、これまで使用してきた訳語を改め、この指令(EU) 2024/2853 の参考訳においては、「欠陥製品」と訳すことにした。

なお、「defectiveness」は、内容的には「欠陥があること」もしくは「欠陥性」または「欠陥」を意味する語である。この指令(EU)2024/2853 においては、文脈により、訳し分けることにした。

Product liability

「product liability」は、「製品の法的責任」である。

一般に、法分野を示すために「product liability」が用いられる場合、日本国においては「製造物責任」が訳語として定着している。

そのことから、理事会指令 85/374/EEC の改正提案書(COM(2022) 495 final)の参考訳(法と情報雑誌 8 巻 1 号 81~161 頁)においては、文脈により、「product liability」を「製品の法的責任」及び「製造物責任」と訳し分けることにした。

しかし、この指令(EU) 2024/2853 の参考訳は、日本国法の英語訳ではなく、あくまでも EU 法の一部を構成する法令としての指令(EU)2024/2853 の日本語による参考訳である。

加えて、指令(EU) 2024/2853 においては、「product(products)」の概念を有体物(tangible goods)だけではなく無体物(intangible goods)であるソフトウェアまで拡張しているため、有体物に限定されるという印象を与えやすい「製造物」という語は既に適切なものではなくなっている。

そこで、この指令(EU) 2024/2853 の参考訳においては、「product liability」を「製品の法的責任」と訳すことにした。

同様に、「product(products)」に関しては、「製造物」ではなく、「製品」と訳すことにした。

Producer, manufacturer

「producer」と「manufacturer」は、大部分の箇所において同じ意味で用いられていると考えられるし、他の関連法令においては、「producer」と「manufacturer」のいずれをも「製造者」と訳しても特に支障を生ずることがない。

しかし、指令(EU) 2024/2853 においては、同指令により廃止される理事会指令 85/374/EEC の中における用語例(理事会指令 85/374/EEC の第 3 条第 1 項参照)との整合性を保つために「producer」との語を使用し、かつ、欧州連合の整合化立法との一貫性を確保するために「manufacturer」との語も使用していると考えられる。

しかし、そのように一応解した上で、指令(EU) 2024/2853 においては無体物であるソフトウェアを作成する者も法適用の対象となることから、理事会指令 85/374/EEC との整合性を維持するという観点よりもむしろ、ソフトウェアの関係では「manufacturer」ではなく「producer」を意図的に用いて区別しているとも考えられる。そのように考えないとすれば、ソフトウェアを「製品」として認識・理解すべき必要性が低かった時代における立法である理事会指令 85/374/EEC で用いられていた「producer」の概念を指令(EU) 2024/2853 においてはソフトウェアである製品との関連で使用していることの意味を理解しにくくすることになると言い得る。

以上の諸点を踏まえた上で、理事会指令 85/374/EEC の改正提案書(COM(2022) 495 final)の参考訳(法と情報雑誌 8 巻 1 号 81～161 頁)において採用した訳語を改め、この指令(EU) 2024/2853 の参考訳においては、「producer」を「作成者」と訳し、また、「manufacturer」を「製造者」と訳すことにした。

ただし、「producer」という語の使用それ自体が誤記であることまたは編集ミスもしくは校正ミスによることの可能性が否定されるわけではない。

Component

「component」は、抽象的には「構成要素」または「組成物」を意味する。

ところが、細かく見ると、有体物である機械装置等では「部品」または「パーツ」を意味することがあり、無体物であるソフトウェアでは「モジュール」を意味することがあり、配送される製品の場合には同一のパッケージ内に同梱されている個々の物体(部品だけではなく、マニュアルや保証書等も含まれる。)のことを意味することがあり、AI 応用サービスでは AI システム内における一定の部分的処理を意味することもあり得る。これらの例のように、「component」の用例は、比較的多様である。

ところで、指令(EU) 2024/2853 は、有体物(動産)である製品だけではなくソフトウェアのような無体物にも適用されることがあり、また、他の製品の中に組み込まれたソフトウェア等にも適用されることがあり得る。

それゆえ、日本国の現行の製造物責任及びその法分野で使用されている専門用語の語彙だけを前提にものごとを考えると、根本的なところで改正製造物責任指令の内容理解を間違ってしまう危険性

がある。

そこで、この指令(EU) 2024/2853 の参考訳においては、比較的具体的な対象を限定的に連想させるような訳語を用いることによって予期せぬ誤解が発生することを避けるため、「component」を「コンポーネント」とカタカナ表記することにした。

Economic operators

「economic operators」とは、私経済取引において取引の当事者となり得る法主体(自然人または法人)のことを意味する。

「economic operators」は、様々な訳が考えられ、この参考訳において「経済運営者」という訳を使用することも検討した。

しかし、国レベルにおける「経済運営者」は、国家の経済政策を決定・執行する(当該国の)政府である。ところが、この場合の「経済運営者」は、「私経済取引における取引の当事者」を意味していいない。そのため、「経済運営者」という訳語では混同・混乱が生ずる危険性があると判断した。

加えて、この指令(EU) 2024/2853 の参考訳における「economic operators」の訳語を、規則(EU)2022/2065 (デジタルサービス法)の参考訳(法と情報雑誌 8 巻 2 号 1~299 頁)及び規則(EU) 2024/2847 (サイバー回復力法)の参考訳(法と情報雑誌 10 巻 2 号 1~246 頁)における「economic operators」の訳語と揃えることが望ましいと判断した。

結論として、この指令(EU) 2024/2853 の参考訳においては、「economic operators」を「経済取引主体」と訳すこととした。

Demonstrate

「demonstrate」は、「相手を納得させるように説明する」ということを意味する。

一般に、その相手が、例えば、個人データ保護監督機関や市場監視機関のような行政機関である場合、訴訟法上の意味での「証明」や「疎明」ではあり得ないので「説明」と訳するしかない。

指令(EU) 2024/2853 の第 9 条第 2 項における「demonstrate」の相手は国内裁判所である。

そして、裁判所を納得させるように説明するための手段及び程度が証明であるのか疎明であるのかは、構成国の憲法及び法制度によって異なっていると推定される。

それゆえ、この指令(EU) 2024/2853 の参考訳では、とりあえず、「demonstrate」を「明らかにする」と訳すこととしたが、その実質的な意味内容は証明または疎明である。

ただし、ここでいう証明または疎明の対象は、訴訟物である権利の発生のための法律要件に該当する主要事実ではなく、証拠の開示命令と関連する補助的な事実であるので、最も厳密な意味では、

訴訟法上の意味における証明でも疎明でもないことになる。

そのことから、指令(EU) 2024/2853 の関連箇所においては、「to prove」ではなく「to demonstrate」が使用されていると考えられる。

Establish

指令(EU) 2024/2853 の第 10 条第 3 項の「establish」は、「証明」と同じような意味で用いられていると考えられる。

しかし、指令(EU) 2024/2853 の中で用いられている「establish」を更に仔細に検討してみると、要件事実論における主要事実の証明の場合と異なり、各構成国の民事訴訟法制度上の相違に応じて、原告が明らかにすべき程度が事実の証明と同じ場合と疎明で足りる場合とがあり得ると考えられる。つまり、そのような証明と疎明の両者を包含し得る場合の「establish」は「demonstrate」と同じような意味で用いられており、厳密な意味での証明に限定されることがないため、「prove」ではなく「establish」が用いられているとも考えられる。

以上の諸点を踏まえた上で、指令(EU) 2024/2853 の前文(30)、前文(47)、前文(48)及び第 10 条第 3 項の中にある「establish」を「根拠づける」と訳またはそれと均等に訳すことにした。

Transcripts

指令(EU) 2024/2853 の前文(45)では、「transcripts」の対象が「hearings」に限定されている。

そこで、「口頭による審問内容または審問結果の文字起こし」と理解し、「transcripts」を「文字化記録」と訳すことにした。

ここでいう「文字起こし」とは、実際にはすぐに消えてなくなる音声信号で構成される当事者及び証人等の陳述・証言等を文字化して記録した文書のことを指し、日本国の民事訴訟法中の概念で言えば、弁論期日調書中の当事者の陳述の要旨記載部分及び本人尋問・証人尋問の調書等のことを指すと解される。

また、ここでいう「hearings」は、通常は「弁論期日」または「証人尋問」のことを指す。理論的には、各構成国の法制度中の保全の段階も含めて考えると訴訟手続に入る前の準備手続等の手続における「審尋」も含まれ得ることになると解されるが、指令(EU) 2024/2853 の前文(43)の第 2 文の中で述べられている指令(EU) 2024/2853 によって規律されていない事項の列挙を考慮に入れると、慎重な法解釈が望まれる。

以上の諸点を踏まえた上で、この部分に関しては、「hearings」を「審問」と訳すことにした。

なお、かつて作成した営業秘密指令(EU) 2016/943(法と情報雑誌 2 巻 9 号 489～514 頁)の参考訳中の第 9 条第 2 項(c)の「transcripts」に対応する訳を「翻訳物」としていたが、これも「文字起こし」であるので、「文字化記録」と訂正する。

Modify, modification

「to modify」及び「modification」は、動産(有体物)である製造物(products)に限定して適用される日本国の現行の製造物責任法の中にある概念では「加工」に相当する。

日本国の民法における「加工」の概念は、民法に定める所有権等の物権の対象となる有体物に限定して使用される法概念である。民法上の「加工」の概念は、無体物であるソフトウェアやデータに対しては使用できない。

ところが、指令(EU) 2024/2853 の適用対象である製品(products)は、動産(有体物)に限定されず、関連ソフトウェア及び関連サービスも包含する概念であるので、「to modify」及び「modification」の訳語として「加工」をあてると、指令(EU) 2024/2853 の適用対象である製品が動産(有体物)に限定されているとの誤解を与えることになり、適切ではない。

一般的な日本語としての「加工」の用例を検討してみても問題がある。

例えば、指令(EU) 2024/2853 の適用対象である製品(products)であるソフトウェアの場合、そのソフトウェアが適正にアップグレードまたはアップデートされなかったために事後的に欠陥製品(defective product)になることがある。

ところが、ソフトウェアのアップグレードまたはアップデートのことを「加工」と表現する例は一般的に検索可能な日本語文の中には見当たらない。

そこで、以上の諸点を踏まえた上で、この指令(EU) 2024/2853 の参考訳においては、「to modify」及び「modification」を「加工」ではなく、「修正」と訳すことにした。

Rights of contribution or recourse

「rights of contribution or recourse」としてまとめて表現されている「right of contribution」と「right of recourse」は、いずれも複数債務者間における自己の負担部分を超える債務の他の債務者に対する求償を求める権利のことを指す。

この求償は、自己の負担部分がない場合(委託を受けた保証人の主債務者に対する求償の場合など)と自己の負担部分がある場合(共同不法行為者間の求償の場合など)があり得るが、「contribution」と「recourse」との語は、それらの求償の区別に直接に対応して使い分けられているわけではないと考えられる。

特に、指令(EU) 2024/2853 を実装する EU の構成国の法制度は、それぞれの構成国の基本的な法制、文化・伝統によって異なるものであり、同一ではなく、共同債務者間の求償のための法律要件や求償

可能な債務額の範囲に関する法制も構成国によって異なっているので、どの構成国の法制であっても該当性を確保するために、具体的な法律用語の相違に拘わらず実質的に求償の概念の範囲内にあることを広く表現するために「rights of contribution or recourse」という表現が用いられていると考えられる。

この点に関して、日本国の民法や通常の保険約款に定めている「求償」の概念だけを念頭に置いて理解しようとすると、EU 法というものの本質を誤解したことに起因する奇妙な訳文を生成することとなりかねない。

日本国法、EU 法及び EU の各構成国の国内法は、相互に、内容的に一致しているわけではない。異なるものは異なるものとして理解しなければならぬ。

以上の諸点を踏まえた上で、この参考訳においては、「rights of contribution or recourse」を「求償を求める諸権利」と広く意識することにした。ここでいう「求償」は、最広義である。

Limitation period

「limitation period」は、弁償を求める権利を行使する原告にとっての権利行使可能な期間の制限のことを指す。

理論的には、EU の構成国の関連法制度上の相違により、出訴期間の制限、権利の消滅時効または権利の除斥期間として定められ得ると考えられる。

指令(EU)2024/2853 の第 16 条は、出訴期間の制限として、「limitation period」を定めている。

この参考訳においては、「limitation period」を「制限期間」と訳すこととした。

Expiry period

「expiry period」は、弁償を求める訴訟法上の権利(=過失及び因果関係に該当する事実の証明責任の転換が行われる訴訟手続からの利益を享受する権利)を行使し得る期間のことを意味する。

指令(EU) 2024/2853 の第 17 条に定める期間は、EU の構成国の関連法制度上の相違及び当該構成国において一般的に承認されている法理論や法慣習の相違に応じて、権利の消滅時効または権利の除斥期間として定められ得ると考えられる。

指令(EU) 2024/2853 の第 17 条は、原則としての 10 年の消滅時効期間及び例外としての 25 年の除斥期間(または消滅時効期間)を定めるものとして、「expiry period」を定めるものと解され得る。

なお、実体法上の権利としての弁償請求権それ自体は、債務不履行または不法行為に基づく損害賠償請求権であり、各構成国の製造物責任法のみから発生するわけではない。各構成国の製造物責任法からも弁償請求権が発生していると解する立場を採るときは、請求権競合の問題を解決しな

ければならず、通常は、各構成国の実体法(民法、商法など)に定める損害賠償請求権だけが成立するという法解釈を採ることになるであろう。

以上のような意味での実体法上の権利としての弁償請求権それ自体は、その請求権の発生原因を規律している各構成国の実体法(民法、商法など)の中で定められている消滅時効期間または除斥期間に服する。

そのため、例えば、指令(EU) 2024/2853 の第 17 条に定める期間よりも短い消滅時効期間が構成国の民法等に定められているときは、その時効期間の経過により当該実体法上の損害賠償請求権が消滅するため、指令(EU) 2024/2853 の第 17 条に定める訴訟法上の権利の期間が経過する前であっても、その実体法上の損害賠償請求権の消滅時効の援用により、訴訟物である当該請求権が消滅することになる。そして、時効中断事由等の消滅時効の抗弁の効果を妨げる事由が存在しない限り、その損害賠償を求める民事訴訟上の請求は、請求棄却となる。

このような問題を解決するため、指令(EU) 2024/2853 の第 17 条に定める期間よりも短い消滅時効期間が構成国の民法等に定められているときは、同条に定める期間が経過するまでは、当該構成国の実体法に定める短い消滅時効期間の進行が停止する、または、指令(EU) 2024/2853 の第 17 条に定める期間が経過するまでは消滅時効の援用ができないという法解釈などを検討し得るのではないかと考えられる。この場合において、「特別法は一般法に優先する」という法解釈論上の一般法理によって説明するのが普通だと思われるけれども、例えば、指令(EU) 2024/2853 の第 17 条に定める期間よりも長い消滅時効期間が構成国の民法等に定められているときは、「特別法は一般法に優先する」という一般法理を適用すると、逆に消費者(自然人)にとって不利な結果になるので、この一般法理によって全て説明できるわけではない。個別の利益考量が必要である。

なお、指令(EU) 2024/2853 は、全ての種類の損害賠償請求権の消滅時効期間に関し、各構成国の民法や商法等の基本的な実体法の関連条項の改正を求める趣旨のものではないと解される。

以上の諸点を踏まえた上で、この参考訳においては、この「expiry period」を「失効期間」と訳すことにした。

4. 訳出済みの関連法令等

理事会指令 85/374/EEC の参考訳は、法と情報雑誌 2 巻 10 号 278～291 頁にある。理事会指令 85/374/EEC の改正提案書(COM(2022)495 final)の参考訳は、法と情報雑誌 8 巻 1 号 81～161 頁にある。

一般データ保護規則(EU)2016/679 の参考訳・再訂版は、法と情報雑誌 3 巻 5 号 1～112 頁にある。指令 2002/58/EC の参考訳・改訂版は、法と情報雑誌 2 巻 5 号 158～187 頁にある。指令(EU)2016/680 の参考訳・改訂版は、法と情報雑誌 6 巻 6 号 339～466 頁にある。規則(EU)2018/1725 の参考訳は、法と情報雑誌 4 巻 1 号 1～81 頁にある。

規則(EU)2022/2065(デジタルサービス法)の参考訳は、法と情報雑誌 8 巻 2 号 1～299 頁にある。規則(EU)2022/868(データ統治法)の参考訳は、法と情報雑誌 8 巻 3 号 1～130 頁にある。営業秘密指令(EU) 2016/943 の参考訳は、法と情報雑誌 2 巻 9 号 489～514 頁にある。デジタル単一市場著作権指令(EU)2019/790 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 1 号 1～113 頁にある。

規則(EU) 2024/1689(人工知能法)の参考訳は、法と情報雑誌 9 巻 3 号 1～130 頁、9 巻 4 号 1～143 頁、9 巻 5 号 1～145 頁にある。AI 法的責任指令案(COM(2022) 496 final)の参考訳は、法と情報雑誌 8 巻 1 号 1～80 頁にある。

規則(EU) 2019/881(サイバーセキュリティ法)の参考訳・改訂版は、法と情報雑誌 4 巻 8 号 16～86 頁にある。規則(EU) 2024/2847(サイバー回復力法)の参考訳は、法と情報雑誌 10 巻 2 号 1～246 頁にある。指令(EU) 2022/2555(NIS2 指令)の参考訳は、法と情報雑誌 8 巻 4 号 1～206 頁にある。指令(EU)2022/2557 の参考訳は、法と情報雑誌 8 巻 4 号 207～303 頁にある。

この参考訳の校正等に関し、唐亀侑久氏(株式会社ラック)の助力を得た。

欠陥製品の法的責任に関する並びに理事会指令 85/374/EEC を廃止する 欧州議会及び理事会の 2024 年 10 月 23 日の指令(EU) 2024/2853

Directive (EU) 2024/2853 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2024
on liability for defective products and repealing Council Directive 85/374/EEC

(EEA に適用される正文)

(Text with EEA relevance)

欧州議会及び欧州連合の理事会は、
欧州連合の機能に関する条約、とりわけ、同条約の第 114 条に鑑み、
欧州委員会からの提案に鑑み、
立法案を国内議会に送付した後、
欧州経済社会委員会の意見書に鑑み¹、
通常の立法手続に従って審議し²、

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 114 thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee⁽¹⁾,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure⁽²⁾,

Whereas:

- (1) 域内市場の適正な稼働を向上させるため、競争が歪められないこと及び物品の移動が妨げられないことを確保することが必要である。理事会指令 85/374/EEC³は、競争を歪め、また、域内市場内における物品の移動に悪影響を与えるかもしれない構成国の法制度間の格差を除去することを狙いとして、欠陥製品の法的責任に関する共通規定を定めている。同指令の中で定められている欠陥製品の法的責任に関する共通規定のより大きく整合化することは、消費者及びそれ以外の自然人の健康または財産のより増加された程度の保護を伴いつつ、同指令の諸目的の達成に対して更に貢献するだろう。

¹ OJ C 140, 21.4.2023, p. 34.

² 欧州議会の 2024 年 3 月 12 日付け意見書(官報未搭載)及び理事会の 2024 年 10 月 10 日付け決定。
Position of the European Parliament of 12 March 2024 (not yet published in the Official Journal) and decision of the Council of 10 October 2024.

³ 欠陥製品の法的責任に関する構成国の法律、規則及び行政条項の近似化に関する 1985 年 7 月 25 日の理事会指令 85/374/EEC (OJ L 210, 7.8.1985, p. 29).

Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (OJ L 210, 7.8.1985, p. 29).

In order to improve the proper functioning of the internal market, it is necessary to ensure that competition is not distorted and that the movement of goods is not obstructed. Council Directive 85/374/EEC⁶⁾ lays down common rules on liability for defective products with the aim of removing divergences between the legal systems of Member States that may distort competition and affect the movement of goods within the internal market. Greater harmonisation of the common rules on liability for defective products laid down in that Directive would further contribute to the achievement of those objectives, while entailing an increased degree of protection of consumers' and other natural persons' health or property.

- (2) 経済取引主体の側における過失を要しない法的責任は、依然として、現代の技術製品に固有のリスクの公正な分配という問題に適正に対処する唯一の手段である。

Liability without fault on the part of economic operators remains the sole means of adequately addressing the problem of fair apportionment of risk inherent in modern technological production.

- (3) 指令 85/374/EEC は、実効性がありかつ重要な法律文書であったが、人工知能(AI)を含め、新技術、新たな循環経済ビジネスモデル及び新たなグローバルサプライチェーンと関係する発展に照らし、同指令は、改正される必要があるだろう。それらは、とりわけ、「製品」という用語の意味に関する一貫性の欠如と法的不確実性を導いた。同指令の適用から得られた経験は、弁償を求める訴訟の提起に関する制限のゆえに、また、特に、技術上及び自然科学上の複雑性が増加していることに照らし、法的責任を証明するための証拠を収集する際の検討課題のゆえに、被害者が弁償を得ることの困難と直面するということも示した。その訴訟は、新技術と関連する損害との関係において弁償を求める訴訟を含む。それゆえ、同指令の見直しは、含まれている技術とは無関係に同じレベルの保護を原告が享受することを確保しつつ、かつ、全ての企業が、より大きな法的確実性と平等な競争の場から受益することを確保しつつ、AIを含め、そのような新技術の運用開始及び導入を推進するだろう。

Directive 85/374/EEC has been an effective and important instrument, but it would need to be revised in light of developments related to new technologies, including artificial intelligence (AI), new circular economy business models and new global supply chains, which have led to inconsistencies and legal uncertainty, in particular as regards the meaning of the term 'product'. Experience gained from applying that Directive has also shown that injured persons face difficulties obtaining compensation due to restrictions on making compensation claims and due to challenges in gathering evidence to prove liability, especially in light of increasing technical and scientific complexity. That includes compensation claims in respect of damage related to new technologies. The revision of that Directive would therefore encourage the roll-out and uptake of such new technologies, including AI, while ensuring that claimants enjoy the same level of protection irrespective of the technology involved and that all businesses benefit from more legal certainty and a level playing field.

- (4) 指令 85/374/EEC の見直しは、欧州連合レベル及び国内レベルの製品安全性及び市場監視の立法との一貫性及び一貫性を確保するために必要である。加えて、一貫性と法的確実性及び域内市場における平等な競争の場を確保するため、並びに、欧州連合司法裁判所の近時の判例法を反映するため、基本的な名辞と概念を明確化する必要がある。

A revision of Directive 85/374/EEC **would be** needed in order to ensure coherence and consistency with product safety and market surveillance legislation at Union and national level. In addition, there is a need to clarify basic notions and concepts to ensure coherence and legal certainty and a level playing field in the internal market, and to reflect the recent case law of the Court of Justice of the European Union.

- (5) 指令 85/374/EEC が実効性を維持するため、及び、明確性と法的確実性を確保するために要求される改正の拡張的な性質を考慮し、同指令は、廃止され、この指令と置き換えられるべきである。

Considering the extensive nature of the amendments that would be required in order for Directive 85/374/EEC to remain effective and in order to ensure clarity and legal certainty, that Directive should be repealed and replaced with this Directive.

- (6) 欧州連合の製品の法的責任の制度が包括的であることを確保するため、欠陥製品に関する無過失の法的責任は、それが他の動産の中に組み込まれている場合または不動産の中に設置されている場合を含め、ソフトウェアを含め、全ての動産に対して適用されるべきである。

In order to ensure that the Union's product liability regime is comprehensive, no-fault liability for defective products should apply to all movables, including software, including when they are integrated into other movables or installed in immovables.

- (7) 欠陥製品に関する法的責任は、構成国によって批准された国際条約によってそのような損害に対する法的責任が包摂されている範囲内で、原子力事故から生ずる損害に対して適用してはならない。

Liability for defective products should not apply to damage arising from nuclear accidents, in so far as liability for such damage is covered by international conventions ratified by Member States.

- (8) 高度かつ統一的なレベルの消費者及びそれ以外の自然人の保護をもつ真の域内市場をつくり出すため、そして、欧州連合司法裁判所の判例法を反映するため、構成国は、この指令の適用範囲内にある事項に関し、この指令の中で定められている条項よりも強い厳格さまたは弱い厳格さの条項を維持または導入してはならない。

In order to create a genuine internal market with a high and uniform level of protection of consumers and other natural persons, and to reflect the case law of the Court of Justice of the European Union, Member States should not, in respect of matters within the scope of this Directive, maintain or introduce provisions that are more stringent or less stringent than those laid down in this Directive.

- (9) 構成国の国内法の下において、被害者は、契約上の法的責任を基礎として、または、この指令の中で定められた製品の欠陥に関する製造者の法的責任を含まない非契約上の法的責任を根拠として、損害賠償を求める訴訟をもつことができる。このことは、例えば、遺伝子工学から帰結する生体

組織の特性から生ずる損害に対する遺伝子操作者の保証もしくは過失を基礎とする法的責任または厳格責任と関係している。そのような国内法上の条項は、就中、消費者及びそれ以外の自然人の実効的な保護という目的を達成することに奉仕するものであり、この指令によって影響を受けないままであるべきである。

Under the national law of Member States, an injured person could **have a claim** for damages on the basis of contractual liability or on grounds of non-contractual liability that does not involve the manufacturer's liability for the defectiveness of a product as established in this Directive. This concerns for example liability based on a warranty or on fault or strict liability of operators for damage caused by the properties of an organism resulting from genetic engineering. Such national law provisions, which serve to attain, inter alia, the objective of effective protection of consumers and other natural persons, should remain unaffected by this Directive.

- (10) ある構成国においては、被害者は、特別の国内法的責任制度の下において、医薬品によって生じた損害の賠償を求める訴訟を提起する資格をもち、その結果として、医薬品部門における自然人の実効的な保護が既に達成されている。そのような訴訟を提起する権利は、この指令によって影響を受けないままとすべきである。更に、そのような特別の法的責任制度の改正は、この指令の中で定められた法的責任の制度の実効性または同指令の目的を損ねない限り、排除されてはならない。

In certain Member States, injured persons are entitled to make claims for damage caused by pharmaceutical products under a special national liability system, with the result that effective protection of natural persons in the pharmaceutical sector is already achieved. The right to make such claims should remain unaffected by this Directive. Furthermore, amendments to such special liability systems should not be precluded as long as they do not undermine the effectiveness of the system of liability provided for in this Directive or its objectives.

- (11) 国民医療制度、社会保険制度または保険制度のような、法的責任の体制という文脈の外にある弁償制度は、この指令の適用範囲外にあり、それゆえ、排除されてはならない。例えば、幾つかの構成国は、欠陥品ではなくても危害を生じさせる医薬品との関係において、弁償を提供するための制度を設けている。

Compensation schemes outside the context of liability regimes, such as national health systems, social security schemes or insurance schemes, fall outside the scope of this Directive and should therefore not be precluded. For example, some Member States have schemes in place to provide compensation in respect of pharmaceutical products that cause harm without being defective.

- (12) 欧州議会及び理事会の決定 No 768/2008/EC⁴は、全ての部門別の製品立法において適用されることを意図する共通の基本原則と参考条項を定めている。同決定との一貫性を確保するため、この指令の一定の条項は、とりわけ定義は、同決定と揃えられるべきである。

⁴ 製品のマーケティングの共通枠組みに関する及び理事会決定 93/465/EEC を廃止する欧州議会及び理事会の 2008 年 7 月 9 日の決定 No 768/2008/EC (OJL218, 13.8.2008, p. 82).

Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council⁽⁴⁾ lays down common principles and reference provisions intended to apply in all sectoral product legislation. In order to ensure consistency with that Decision, certain provisions of this Directive, in particular the definitions, should be aligned therewith.

- (13) デジタル時代の製品は、有体または無体であり得る。オペレーティングシステム、ファームウェア、コンピュータプログラム、アプリケーションまたは AI システムのようなソフトウェアは、市場において普通のものとなってきており、また、製品の安全性のために重要な役割を演ずるようになってきている。ソフトウェアは、スタンドアロンの製品として市場に置かれ得るものであり、または、コンポーネントとして別の製品の中に事後的に組み込まれ得るものであり、そして、その実行により損害を生じさせることが可能である。法的確実性の利益のため、ソフトウェアは、その供給または利用の形態の相違に拘わらず、それゆえ、そのソフトウェアが機器に記録保存されているのか、通信ネットワークもしくはクラウド技術を介してアクセスされるのか、または、ソフトウェアアズアサービスのモデルを介して供給されるのかに拘わらず、無過失責任の適用の目的のために製品であることがこの指令の中で明確化されるべきである。ただし、情報は、製品として判断されるべきではない、それゆえ、メディアのファイルまたは e ブックまたはソフトウェアの単なるソースコードのようなデジタルファイルの内容に対しては製品の法的責任の規定が適用されるべきではない。欧州議会及び理事会の規則(EU) 2024/1689⁵の意味における AI システムの提供者を含め、ソフトウェアの開発者または作成者は、製造者として扱われるべきである。

Products in the digital age can be tangible or intangible. Software, such as operating systems, firmware, computer programs, applications or AI systems, is increasingly common on the market and plays an increasingly important role for product safety. Software is capable of being placed on the market as a standalone product or can subsequently be integrated into other products as a component, and it is capable of causing damage through its execution. In the interest of legal certainty, it should be clarified in this Directive that software is a product for the purposes of applying no-fault liability, irrespective of the mode of its supply or usage, and therefore irrespective of whether the software is stored on a device, accessed through a communication network or cloud technologies, or supplied through a software-as-a-service model. Information is not, however, to be considered a product, and product liability rules should therefore not apply to the content of digital files, such as media files or e-books or the mere source code of software. A developer or producer of software, including AI system providers within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council⁽⁵⁾, should be treated as a manufacturer.

Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC (OJ L 218, 13.8.2008, p. 82).

⁵ 人工知能に関する整合化された規定を定める、並びに、規則(EC) No 300/2008、規則(EU) No 167/2013、規則(EU) No 168/2013、規則(EU) 2018/858、規則(EU) 2018/1139 及び規則(EU) 2019/2144 並びに指令 2014/90/EU、指令(EU) 2016/797 及び指令(EU) 2020/1828 を改正する欧州議会及び理事会の 2024 年 6 月 13 日の規則(EU) 2024/1689(人工知能法) (OJ L, 2024/1689, 12.7.2024).

Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act) (OJ L, 2024/1689, 12.7.2024, [ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj)).

- (14) 無料でオープンソースであることによってそのソースコードがオープンに共有され、かつ、そのソフトウェアまたはそのソフトウェアの修正されたバージョンに対して利用者が無料でアクセスし、利用し、修正し及び再配布できる無料でオープンソースのソフトウェアは、市場における調査研究及び技術革新に貢献できる。そのようなソフトウェアは、当該の者がそのソフトウェアを実行し、複製し、配布し、研究し、変更及び改善できるようにする利用許諾に服する。技術革新または調査研究を阻害しないようにするため、商業活動の過程の外で開発または供給される無料でオープンソースのソフトウェアは、定義により、市場に置かれていないので、そのようなソフトウェアに対してこの指令を適用してはならない。そのようなソフトウェアの開発または寄付は、市場において利用できるようにすることとして理解されてはならない。そのようなソフトウェアをオープンなリポジトリに提供することは、その提供が商業活動の過程の中において生ずるのではない限り、そのようなソフトウェアを市場において利用できるようにすることとして理解されてはならない。原則として、非営利の組織による無料でオープンソースのソフトウェアの供給は、そのような供給が商業活動の過程の中において生ずるのではない限り、企業と関連する文脈の中で生じていると判断されてはならない。ただし、ソフトウェアが代価と引換えに供給される場合、または、専らそのソフトウェアの安全性、互換性または相互運用性の向上以外の目的のために個人データと引換えに供給される場合であり、かつ、それゆえに、商業活動の過程において供給される場合、この指令が適用されるべきである。

Free and open-source software, whereby the source code is openly shared and users can freely access, use, modify and redistribute the software or modified versions thereof, can contribute to research and innovation on the market. Such software is subject to licences that allow anyone the freedom to run, copy, distribute, study, change and improve the software. In order not to hamper innovation or research, this Directive should not apply to free and open-source software developed or supplied outside the course of a commercial activity, since products so developed or supplied are by definition not placed on the market. Developing or contributing to such software should not be understood as making it available on the market. Providing such software on open repositories should not be considered as making it available on the market, unless that occurs in the course of a commercial activity. In principle, the supply of free and open-source software by non-profit organisations should not be considered as taking place in a business-related context, unless such supply occurs in the course of a commercial activity. However, where software is supplied in exchange for a price, or for personal data used other than exclusively for improving the security, compatibility or interoperability of the software, and is therefore supplied in the course of a commercial activity, this Directive should apply.

- (15) 商業活動の過程の外で供給される無料でオープンソースのソフトウェアが、商業活動の過程の中において製造者によって製品の中にコンポーネントとして後に組み込まれ、かつ、それによって市場に置かれる場合、製品またはコンポーネントを市場に置く条件をそのソフトウェアの製造者が満たしていなかったようだという理由により、そのソフトウェアの製造者ではなく、その製品の製造者がそのようなソフトウェアの欠陥によって生じた損害に対して法的責任を負うことを維持できるべきである。

Where free and open-source software supplied outside the course of a commercial activity is subsequently integrated by a manufacturer as a component into a product in the course of a commercial activity and is thereby placed on the market, it should be possible to hold that **manufacturer** liable for damage caused by the defectiveness of such software but not the **manufacturer** of the software because the manufacturer of the software would not have fulfilled the conditions of

placing a product or component on the market.

- (16) ドリル、旋盤、ミル及び 3 次元プリンタのような、機械または道具の自動化された操縦を実現可能化することによって有体物を生産するために必要となる機能情報を含んでいるデジタル製造ファイルはこの指令の適用範囲内にある製品ではないが、そのようなデジタルファイルは、そのようなファイルに欠陥がある場合における自然人の保護を確保するため、製品として判断されるべきである。例えば、危険を生じさせる 3 次元印刷物品を作成するために使用される欠陥のあるコンピュータ支援設計ファイルは、そのようなファイルが商業活動の過程の中において開発または供給されるときは、この指令の下における法的責任を生じさせるべきである。疑問を避けるため、ガスや水のような原材料及び電気が製品であることが明確化されるべきである。

Whereas digital files as such are not products within the scope of this Directive, digital manufacturing files, which contain the functional information necessary to produce a tangible item by enabling the automated control of machinery or tools, such as drills, lathes, mills and 3D printers, should be considered to be products in order to ensure the protection of natural persons in cases where such files are defective. For example, a defective computer-assisted-design file used to create a 3D-printed good that causes harm should give rise to liability under this Directive, where such a file is developed or supplied in the course of a commercial activity. For the avoidance of doubt, it should be clarified that raw materials, such as gas and water, and electricity are products.

- (17) そのサービスが存在しなければ製品の機能中の 1 つを遂行することが妨げられるような方法で組み込まれまたは相互接続されたデジタルサービスが普通のものとなってきている。この指令はそのようなサービスに対して適用されてはならないが、物理的なコンポーネントまたはデジタルのコンポーネントと全く同じように組み込まれまたは相互接続されたデジタルサービスが製品の安全性を決定づけるので、そのようなデジタルサービスに対して無過失の法的責任を拡張する必要がある。それらの関連サービスは、当該製品の製造者の管理の範囲内にあるときは、それらの関連サービスが組み込まれまたはそれらの関連サービスと相互接続された製品のコンポーネントと判断されるべきである。関連サービスの例は、ナビゲーションシステムにおける交通データの連続的な供給、利用者の身体の活動または健康状態のメトリックスを追跡するための物的な製品のセンサーに依拠する健康状態監視サービス、スマート冷蔵庫の温度を監視及び制御する温度管理サービス、または、音声による命令を使用することによって 1 または複数の製品が管理され得るようにする音声補助サービスを含む。インターネットアクセスサービスは、同サービスが製造者の管理下にある製品の一部としては判断され得ず、かつ、製造者に対してインターネットアクセスサービスにおける欠点によって生じた損害の法的責任を負わせることは合理的ではないようであるので、関連サービスとして扱われてはならない。これらのことに拘わらず、インターネットアクセスサービスに依拠しており、かつ、接続性の喪失の場合には安全性が維持されべき製品は、この指令の下において欠陥があると判断され得る。

It is becoming increasingly common for digital services to be integrated into, or inter-connected with, a product in such a way that the absence of the service would prevent the product from performing one of its functions. While this Directive should not apply to services as such, it is necessary to extend no-fault liability to such integrated or inter-connected digital services as they determine the safety of the product just as much as physical or digital components.

Those related services should be considered components of the product into which they are integrated or with which they are inter-connected where they are within the control of the manufacturer of that product. Examples of related services include the continuous supply of traffic data in a navigation system, a health monitoring service that relies on a physical product's sensors to track the user's physical activity or health metrics, a temperature control service that monitors and regulates the temperature of a smart fridge, or a voice-assistant service that allows one or more products to be controlled by using voice commands. Internet access services should not be treated as related services, since they cannot be considered as part of a product within a manufacturer's control and it would be unreasonable to make manufacturers liable for damage caused by shortcomings in internet access services. Nevertheless, a product that relies on internet access services and fails to maintain safety in the event of a loss of connectivity could be found to be defective under this Directive.

- (18) その製造者によって製品の中に組み込まれもしくは製品と相互接続されもしくは供給される場合、または、第三者によるそれらの組み込み、相互接続もしくは供給をその製造者が許可もしくはその同意を与えている場合、例えば、スマート家電の製造者がその製造者の家電製品のためのソフトウェアアップデートの第三者による提供に同意している場合、または、その関連サービスもしくはコンポーネントが第三者から供給されているとしても、その製品の一部として関連サービスもしくはコンポーネントを製造者が提供している場合においては、ソフトウェアのアップデート及びアップグレードを含め、関連サービス及びそれ以外のコンポーネントは、製造者の管理下にあると判断されるべきである。製造者は、組み込みもしくは相互接続の技術的な可能性を提供することだけで、または、一定のブランドを推奨していることだけで、または、潜在的な関連サービスもしくはコンポーネントを禁止してはいけないということだけで、組み込みまたは相互接続に同意したと判断されてはならない。

Related services and other components, including software updates and upgrades, should be considered to be within the manufacturer's control where they are integrated into, or inter-connected with, a product, or supplied, by the manufacturer or where the manufacturer authorises or consents to their integration, inter-connection or supply by a third party, for example where the manufacturer of a smart home appliance consents to the provision by a third party of software updates for the manufacturer's appliance or where a manufacturer presents a related service or component as part of the product even though it is supplied by a third party. A manufacturer should not be considered to have consented to integration or inter-connection merely by providing for the technical possibility of integration or inter-connection or by recommending certain brands or by not prohibiting potential related services or components.

- (19) 製品が市場に置かれた後、その製造者自身でまたは第三者を介してソフトウェアのアップデートまたはアップグレードを供給する能力をその製造者が維持しているときは、製品は、その製造者の管理下にあることを維持していると判断されるべきである。

Once a product has been placed on the market, it should be considered to remain within the manufacturer's control where the manufacturer retains the ability to supply software updates or upgrades itself or via a third party.

- (20) 無体の資産の適格性及び価値が増加していることを認識して、ハードドライブから削除されたデジタルファイルのような、データの破壊または劣化もまた、当該データの回復または復元の費用を含め、

弁償されるべきである。自然人の保護は、葬儀もしくは医療の支出または逸失収入のような、死亡または身体の被害から帰結する物的損失及び財産の損害から帰結する物的損失に関してだけでなく、データの破壊または劣化に関しても弁償が利用可能であることを要する。データの破壊または劣化は、データのバックアップが存在する場合もしくはそのデータが再びダウンロードされ得る場合、または、例えば仮想環境において、一時的に利用できなくなったデータを経済取引主体が修復または再生成する場合のように、その被害者がそのデータを無償で回復し得るときは、自動的に物的損失を帰結するわけではない。データの破壊または劣化はデータの漏洩またはデータ保護規定の違反とは区別され、その結果として、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2016/679⁶もしくは規則(EU) 2018/1725⁷または欧州議会及び理事会の指令 2002/58/EC⁸もしくは指令(EU) 2016/680⁹の違反に対する弁償は、この指令によって影響を受けない。

In recognition of the growing relevance and value of intangible assets, the destruction or corruption of data, such as digital files deleted from a hard drive, should also be compensated for, including the cost of recovering or restoring those data. The protection of natural persons necessitates compensation being available for material losses resulting not only from death or personal injury, such as funeral or medical expenses or lost income, and from damage to property, but also for destruction or corruption of data. Destruction or corruption of data does not automatically result in a material loss if the victim is able to retrieve the data at no cost, such as where a back-up of the data exists or the data can be downloaded again, or an economic operator restores or recreates temporarily unavailable data, for example in a virtual environment.

⁶ 個人データの処理と関連する自然人の保護及びそのデータの支障のない移動に関する並びに指令 95/46/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2016 年 4 月 27 日の規則(EU) 2016/679 (一般データ保護規則)(OJ L 119, 4.5.2016, p. 1).

Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (OJ L 119, 4.5.2016, p. 1).

⁷ 欧州連合の機関、組織、事務局及び部局による個人データの処理と関連する自然人の保護及びそのデータの支障のない移動に関する並びに規則(EC) No 45/2001 及び決定 No 1247/2002/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2018 年 10 月 23 日の規則(EU) 2018/1725 (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39).

Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39).

⁸ 電子通信分野における個人データの処理及びプライバシー保護に関する欧州議会及び理事会の 2002 年 7 月 12 日の指令 2002/58/EC (プライバシー及び電子通信に関する指令)(OJ L 201, 31.7.2002, p. 37).

Directive 2002/58/EC of the European Parliament and of the Council of 12 July 2002 concerning the processing of personal data and the protection of privacy in the electronic communications sector (Directive on privacy and electronic communications) (OJ L 201, 31.7.2002, p. 37).

⁹ 犯罪行為の防止、捜査、検知もしくは訴追または刑罰の執行の目的のための職務権限のある機関による個人データの処理と関連する自然人の保護並びにそのデータの支障のない移動に関する並びに理事会枠組み決定 2008/977/JHA を廃止する欧州議会及び理事会の 2016 年 4 月 27 日の指令(EU) 2016/680 (OJ L 119, 4.5.2016, p. 89).

Directive (EU) 2016/680 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by competent authorities for the purposes of the prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, and on the free movement of such data, and repealing Council Framework Decision 2008/977/JHA (OJ L 119, 4.5.2016, p. 89).

Destruction or corruption of data is distinct from data leaks or breaches of data protection rules, and, consequently, compensation for infringements of Regulation (EU) 2016/679⁽⁶⁾ or (EU) 2018/1725⁽⁷⁾ of the European Parliament and of the Council or Directive 2002/58/EC⁽⁸⁾ or (EU) 2016/680⁽⁹⁾ of the European Parliament and of the Council is not affected by this Directive.

- (21) 法的確実性の利益において、この指令は、就中、世界保健機関の国際疾病分類を考慮に入れた上で、身体の被害が、その被害者の一般的な健康状態に影響を与えておりかつ治療または医療を要し得る医学上で認められておりかつ確認された精神上の健康を妨げる損害を含んでいることを明確にすべきである。

In the interest of legal certainty, this Directive should clarify that personal injury includes medically recognised and medically certified damage to psychological health that affects the victim's general state of health and could require therapy or medical treatment, taking into account, inter alia, the International Classification of Diseases of the World Health Organization.

- (22) 自然人に対してのみ弁償を利用できるようにするというこの指令の目的に沿って、専ら職業上の目的のために使用される財産に対する損害は、この指令の下において弁償されてはならない。過剰な事件数になるといふ訴訟事件の潜在的なリスクに対処するため、職業上の目的のために使用されるデータの破壊または劣化は、専らそのように使用されているのではない場合であっても、この指令の下において弁償されてはならない。

In line with this Directive's objective of making compensation available only to natural persons, damage to property used exclusively for professional purposes should not be compensated under this Directive. In order to address a potential risk of litigation in an excessive number of cases, the destruction or corruption of data that are used for professional purposes, even if not exclusively so, should not be compensated for under this Directive.

- (23) 構成国は、死亡もしくは身体の被害からまたは財産に対する損害または財産の破壊から、及び、データの破壊もしくは劣化から帰結する全ての物的損失に対する完全かつ適正な弁償を定めるべきであるが、弁償額の算定に関する規定は、構成国によって定められるべきである。更に、痛みや苦しみのような、この指令によって包摂されている損害から帰結する非物的な損失に対する弁償は、そのような損失が国内法の下において弁償され得る範囲内で提供されるべきである。

While Member States should provide for full and proper compensation for all material losses resulting from death or personal injury, or from damage to or destruction of property, and destruction or corruption of data, the rules on calculating compensation should be laid down by Member States. Furthermore, compensation for non-material losses resulting from damage covered by this Directive, such as pain and suffering, should be provided in so far as such losses can be compensated for under national law.

- (24) 純粋な経済的損失、プライバシー侵害または差別のような、この指令の中で定められた損害以外のタイプの損害は、それ自体としては、この指令の下にある法的責任の引金となってはならない。ただ

し、この指令は、非物質的な損害を含め、他の法的責任の制度の下において損害に対する弁償を求める権利に対して影響を与えてはならない。

Types of damage other than those provided for in this Directive, such as **pure economic loss**, privacy infringements or discrimination, should not by themselves trigger liability under this Directive. However, this Directive should not affect the right to compensation for any damage, including non-material, under other liability regimes.

- (25) 自然人を保護するため、自然人によって保有される財産に対する損害は、弁償されるべきである。私的な目的と職業上の目的の両者のために財産が利用されることが増加しているため、そのような混合利用の財産に対する損害の弁償を定めることが適切である。自然人を保護するというこの指令の目的に照らし、専ら職業上の目的のために使用される財産は、この指令の適用範囲から除外されるべきである。

In order to protect natural persons, damage to any property owned by a natural person should be compensated for. Since property is increasingly used for both private and professional purposes, it is appropriate to provide for compensation for damage to such mixed-use property. In light of this Directive's objective of protecting natural persons, property used exclusively for professional purposes should be excluded from its scope.

- (26) 対価と交換であるか、例えば、スポンサーキャンペーンの過程で供給された製品のように無償であるかを問わず、または、公的な基金から資金提供を受けたサービスの提供のために製造された製品であるかを問わず、それでもなおその形態の供給が経済的な性質もしくは事業活動の性質をもつので、この指令は、市場に置かれた製品、または、それが適格なときは、商業活動の過程においてサービスに供された製品に対して適用されるべきである。「サービスに供する」という概念は、昇降機、機械装置または医療機器がその場合であり得るように、その製品の最初の利用の前には市場に置かれていない製品と関連している。

This Directive should apply to products placed on the market or, where relevant, put into service in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge, for example products supplied in the context of a sponsoring campaign or products manufactured for the provision of a service financed by public funds, since that mode of supply nonetheless has an economic or business character. The concept of 'putting into service' is relevant for products that are not placed on the market prior to their first use, as can be the case for lifts, machinery or medical devices.

- (27) 国内法がそのように定めている範囲内で、被害者の弁償を求める権利は、欠陥製品によって直接に損害を被っている直接の被害者及び直接の被害者の損害の結果として損害を被っている間接的な被害者の両者に対して適用されるべきである。

In so far as national law so **provides**, the right to compensation for injured persons should apply both to direct victims, who suffer damage directly caused by a defective product, and to indirect victims, who suffer damage as a result of the direct victim's damage.

- (28) 製品、ビジネスモデル及びサプライチェーンの複雑性が増加していることを考慮に入れた上で、かつ、この指令の狙いが、欠陥製品によって生じた損害の場合において弁償を得るための消費者及びそれ以外の自然人の権利をそれらの者が容易に行為し得ることを確保することにあることを考慮して、影響を受けた消費者がこの指令に従って弁償を求めるそれらの者の権利をそれらの者が実効的に行使できるようにするための全ての適格な情報を、職務権限のある消費者保護の機関または組織が提供することを構成国が確保することが重要である。そのようにする際、消費者保護法の執行に関して職責を負う国内機関間の協力に関する現行の義務、とりわけ、欧州議会及び理事会の規則 (EU) 2017/2394¹⁰の下にある義務を構成国が考慮することが適切である。国内消費者保護の機関または組織が、定期的に、それらの機関または組織が気付いた適格な情報を交換し、かつ、市場監視当局と協力することが重要である。構成国は、職務権限のある消費者保護の機関または組織に対し、この指令に従って弁償を求める消費者の権利を消費者が実効的に行使できるようにするための情報を消費者に対して提供することも勧奨し得る。

Taking into account the increased complexity of products, of business models and of supply chains, and considering that the aim of this Directive is to ensure that consumers and other natural persons can easily exercise their right to obtain compensation in the event of damage caused by defective products, it is important that Member States ensure that competent consumer protection authorities or bodies provide all relevant information to affected consumers to enable them to effectively exercise their right to compensation in accordance with this Directive. In doing so, it is appropriate that Member States have regard to existing obligations concerning cooperation between national authorities responsible for enforcing consumer protection law, in particular the obligations under Regulation (EU) 2017/2394 of the European Parliament and of the Council⁽¹⁰⁾. It is important that national consumer protection authorities or bodies regularly exchange any relevant information that they become aware of and closely cooperate with market surveillance authorities. Member States can also encourage the competent consumer protection authorities or bodies to provide information to consumers to enable them better to exercise their right to compensation in accordance with this Directive effectively.

- (29) 裁判所の訴訟手続、裁判所外の解決手段、代替的紛争解決手段または欧州議会及び理事会の指令 (EU) 2020/1828¹¹もしくは国内の集団的救済制度の下にある代表訴訟のいずれによるかを問わず、この指令は、国内レベルで救済を求める様々な手段に対して影響を与えない。

This Directive does not affect the various means of seeking redress at national level, whether through court proceedings,

¹⁰ 消費者保護法の執行に関して職責を負う国内機関間の協力に関する及び規則 (EC) No 2006/2004 を廃止する欧州議会及び理事会の 2017 年 12 月 12 日の規則 (EU) 2017/2394 (OJ L 345, 27.12.2017, p. 1).

Regulation (EU) 2017/2394 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2017 on cooperation between national authorities responsible for the enforcement of consumer protection laws and repealing Regulation (EC) No 2006/2004 (OJ L 345, 27.12.2017, p. 1).

¹¹ 消費者の集団的利益の保護のための代表訴訟に関する及び指令 2009/22/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2020 年 11 月 25 日の指令 (EU) 2020/1828 (OJ L 409, 4.12.2020, p. 1).

Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2020 on representative actions for the protection of the collective interests of consumers and repealing Directive 2009/22/EC (OJ L 409, 4.12.2020, p. 1).

non-court solutions, alternative dispute resolution or representative actions under Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and of the Council⁽⁴¹⁾ or under national collective redress schemes.

- (30) 自然人の健康及び財産を保護するため、製品の欠陥は、その製品の利用との適合性を判断基準とすることによるのではなく、個人が期待する資格をもつ安全性の欠如または欧州連合法または国内法の下において要求されている安全性の欠如を判断基準とすることによって判定されるべきである。欠陥の評価は、一般公衆が期待する資格をもつ安全性の客観的な分析を含めるべきであり、特定の個人が期待する資格をもつ安全性を判断基準としてはならない。一般公衆が期待する資格をもつ安全性は、就中、当の製品の所期の目的、合理的に予測可能な利用、表示、予期されている耐用年数を含め客観的な特徴と特性、並びに、その製品が想定している利用者グループの個別の要求事項を考慮に入れて評価されるべきである。生命維持用医療機器のような幾つかの製品は、人々に対して生ずる損害の特に高度のリスクを伴うものであり、それゆえ、特に高度の安全性への期待を生じさせている。そのような期待を考慮に入れるため、既に欠陥が証明されている製品と同じシリーズの製品にその製品が属するときは、裁判所は、その製品に実際に欠陥があることが根拠づけられることなしに、製品に欠陥があると判定できるべきである。

In order to protect the health and property of natural persons, the defectiveness of a product should be determined by reference not to its fitness for use but to the lack of the safety that a person is entitled to expect or that is required under Union or national law. The assessment of defectiveness should involve an objective analysis of the safety that the public at large is entitled to expect and not refer to the safety that any particular person is entitled to expect. The safety that the public at large is entitled to expect should be assessed by taking into account, inter alia, the intended purpose, reasonably foreseeable use, presentation, objective characteristics and properties of the product in question, including its expected **lifespan**, as well as the specific requirements of the group of users for whom the product is intended. Some products, such as life-sustaining medical devices, entail an especially high risk of causing damage to people and therefore give rise to particularly high safety expectations. In order to take such expectations into account, it should be possible for a court to find that a product is defective without establishing its actual defectiveness, where it belongs to the same production series as a product already proven to be defective.

- (31) 欠陥の評価は、製品の表示を考慮に入れるべきである。ただし、一般大衆が期待する資格のある安全性を判断基準とすることによって欠陥が判定されるべきであるので、製品と共に提供される警告またはその他の情報は、何らかの欠陥製品を安全なものとするために十分であると判断され得ない。それゆえ、この指令の下にある法的責任は、製品の想定され得る副作用の全てを単純に列挙することによっては、避けられ得ない。製品の欠陥を判定する際、合理的に予測可能な利用は、機械の利用者の集中力の欠如から帰結する予測可能な行動または児童のような一定の利用者グループの予測可能な行動のような、その状況下においては不合理ではない誤用も包含する。

The assessment of defectiveness should take into account the presentation of the product. However, warnings or other information provided with a product cannot be considered sufficient to make an otherwise defective product safe, since defectiveness should be determined by reference to the safety that the public at large is entitled to expect. Therefore, liability under this Directive cannot be avoided simply by listing all conceivable side effects of a product. When

determining the defectiveness of a product, reasonably foreseeable use also encompasses misuse that is not unreasonable under the circumstances, such as the foreseeable behaviour of a user of machinery resulting from a lack of concentration or the foreseeable behaviour of certain user groups such as children.

- (32) 相互接続された製品の普及率が増加していることを反映するため、製品の安全性の評価は、例えば、スマートホームシステム内のように、当の製品に対する他の製品の合理的に予測可能な影響も考慮に入れるべきである。製品の危険なふるまいを避けるような方法で製品のソフトウェアとその基礎となっているアルゴリズムが設計されているという正当な期待を反映するため、その製品が市場に置かれた後またはサービスに供された後において、新たな機能を学習または獲得するその製品の能力の安全性に対する影響も考慮に入れられるべきである。その結果として、予想されぬふるまいを発生させる能力をもつ製品を設計する製造者は、危険を生じさせるふるまいに対して法的責任を負い続けるべきである。デジタル時代において、製品が市場に置かれた後も多数の製品がその製造者の管理下にあるままであることを反映するため、製品の安全性の評価においては、製品がその製造者の管理下から去る時点も考慮に入れられるべきである。例えば、製品が安全性に適切なサイバーセキュリティ要件を満たしていない場合、その製品は、その製品のサイバーセキュリティ上の脆弱性という点においても欠陥があると判断され得る。

In order to reflect the increasing prevalence of inter-connected products, the assessment of a product's safety should take into account the reasonably foreseeable effects of other products on the product in question, for example within a smart home system. The effect on a product's safety of any ability to learn or acquire new features after it is placed on the market or put into service should also be taken into account to reflect the legitimate expectation that a product's software and underlying algorithms are designed in such a way as to prevent hazardous product behaviour. Consequently, a manufacturer that designs a product with the ability to develop unexpected behaviour should remain liable for behaviour that causes harm. In order to reflect the fact that in the digital age many products remain within the manufacturer's control after being placed on the market, the moment in time a product leaves the manufacturer's control should also be taken into account in the assessment of a product's safety. A product can also be found to be defective on account of its cybersecurity vulnerability, for example where the product does not fulfil safety-relevant cybersecurity requirements.

- (33) 火災報知器のような警報の仕組みのように、その主たる目的が損害を避けることにある製品の性質を反映するため、そのような製品の欠陥の評価は、その製品が当該目的を満たしていないことを考慮に入れるべきである。

In order to reflect the nature of products whose very purpose is to prevent damage, such as a warning mechanism like a smoke alarm, the assessment of the defectiveness of such a product should take into account its failure to fulfil that purpose.

- (34) 個人が期待する資格をもつ安全性のレベルを判定するための製品安全性及び市場監視の立法の適格性を反映するため、安全性に適切なサイバーセキュリティ要件を含め、適格な製品安全性要件、及び、製品のリコールを発することのような職務権限のある機関による介入または経済取引主体自

身による介入も欠陥の評価において考慮に入れられるべきであるということが明確化されるべきである。ただし、そのような介入は、それ自体としては、欠陥があることの推定をつくり出してはならない。

In order to reflect the relevance of product safety and market surveillance legislation for determining the level of safety that a person is entitled to expect, it should be clarified that relevant product safety requirements, including safety-relevant cybersecurity requirements, and interventions by competent authorities, such as issuing product recalls, or by economic operators themselves, should be taken into account in the assessment of defectiveness. Such interventions should, however, not in themselves create a presumption of defectiveness.

- (35) 消費者の選択の利益において、かつ、技術革新、調査研究及び新たな技術に対する容易なアクセスを推進するため、より良い製品が存在することまたはその後市場に置かれることは、そのこと自体としては、製品に欠陥があるという結論を導いてはならない。同様に、製品のアップデートまたはアップグレードの供給は、それ自体としては、従前のバージョンの製品に欠陥があるという結論を導いてはならない。

In the interests of consumer choice and in order to encourage innovation, research and easy access to new technologies, the existence or subsequent placing on the market of a better product should not in itself lead to the conclusion that a product is defective. Similarly, the supply of updates or upgrades for a product should not in itself lead to the conclusion that a previous version of the product is defective.

- (36) 自然人の保護は、当該製造者から供給された製品またはコンポーネントに欠陥がある範囲内で、その製造過程に関与した製造者に対して法的責任を負わせることができることを要求する。この製造者は、そのようにすることによって、製造過程に関与しているという印象またはその製品に対する責任を引き受けているという印象を当該の者が与えているので、当該の者の名称、商標またはそれ以外の識別用の徴憑を製品上に付すことによりまたは第三者が付すことを許可することにより、当該の者自身を製造者として表示する者を含む。製造者が製品の中に別の製造者からの欠陥コンポーネントを組み込んでいる場合、被害者は、その製品の製造者及びそのコンポーネントの製造者のいずれに対しても同じ損害の弁償を求めることができるべきである。当該製品の製造者の管理外にある製品の中にコンポーネントが組み込まれている場合、被害者は、そのコンポーネントそれ自体がこの指令の下にある製品であるときは、そのコンポーネントの製造者に対して弁償を求めることができるべきである。

The protection of natural persons requires that any manufacturer involved in the production process can be held liable, in so far as a product or a component supplied by that manufacturer is defective. This includes any person who presents themselves as the manufacturer by putting, or authorising a third party to put, their name, trademark or other distinguishing feature on a product, since by doing so that person gives the impression of being involved in the production process or of assuming responsibility for it. Where a manufacturer integrates a defective component from another manufacturer into a product, an injured person should be able to seek compensation for the same damage both from the manufacturer of the product and from the manufacturer of the component. Where a component is integrated into a product outside the control of the manufacturer of that product, an injured person should be able to seek

compensation from the component manufacturer where the component itself is a product under this Directive.

- (37) 製品の製造者が欧州連合の外に拠点をもつ場合において、弁償を求める執行可能な訴訟を被害者が提起することを確保するため、当該製品の輸入業者、及び、欧州連合の立法の下における特定の仕事との関係において、例えば、製品の安全性及び市場監視の立法の下において指定されたその製造者の権限のある代理者が法的責任を負い得るべきである。市場監視は、サプライチェーンが、時として、既存の法的枠組みの下にある在来のサプライチェーンの中にその手段が容易に適合しない新規の方式の手段をもつ経済取引主体を含んでいるということを示した。とりわけ、フルフィルメントサービスプロバイダがその場合に該当し、それらは、輸入業者と同じ機能の多くを遂行するが、欧州連合法中にある従来の輸入業者の定義に常に対応しているとは限らない。フルフィルメントサービスプロバイダは、経済取引主体としての重要な役割を増加させており、第三国からの製品のための欧州連合の市場へのアクセスを実現可能化及び促進している。その適格性における変化は、製品の安全性及び市場監視の枠組みの中に、とりわけ、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2019/1020¹²及び規則(EU) 2023/988¹³に、既に反映されている。それゆえ、フルフィルメントサービスプロバイダが法的責任を負い得るべきであるが、フルフィルメントサービスプロバイダの役割の補完的な性質に鑑み、欧州連合内に拠点をもたない輸入業者または権限のある代理者が存在しない場合に限り、フルフィルメントサービスプロバイダが法的責任を負うべきである。製造者、輸入業者、権限のある代理者及びフルフィルメントサービスプロバイダに対して実効性のある態様で法的責任を振り分けることの利益において、欧州連合内に拠点をもつ適格な経済取引主体をそれらの者が速やかに特定しなかった場合に限り、流通業者が法的責任を負い得るべきである。

In order to ensure that injured persons have an enforceable claim for compensation where a manufacturer of a product is established outside the Union, it should be possible to hold the importer of that product and the authorised representative of the manufacturer, appointed in relation to specified tasks under Union legislation, for example under product safety and market surveillance legislation, liable. Market surveillance has shown that supply chains sometimes involve economic operators whose novel form means that they do not fit easily into traditional supply chains under the existing legal framework. Such is the case, in particular, with fulfilment service providers, which perform many of the same functions as importers but which might not always correspond to the traditional definition of importer in Union law.

¹² 市場監視及び製品の法令順守に関する並びに指令 2004/42/EC、規則(EC) No 765/2008 及び規則(EU) No 305/2011 を改正する欧州議会及び理事会の 2019 年 6 月 20 日の規則(EU) 2019/1020 (OJ L 169, 25.6.2019, p. 1).

Regulation (EU) 2019/1020 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on market surveillance and compliance of products and amending Directive 2004/42/EC and Regulations (EC) No 765/2008 and (EU) No 305/2011 (OJ L 169, 25.6.2019, p. 1).

¹³ 製品の一般的な安全性に関する、欧州議会及び理事会の規則(EU) No 1025/2012 及び欧州議会及び理事会の指令 (EU) 2020/1828 を改正する、並びに、欧州議会及び理事会の指令 2001/95/EC 及び理事会指令 87/357/EEC を廃止する欧州議会及び理事会の 2023 年 5 月 10 日の規則(EU) 2023/988 (OJ L 135, 23.5.2023, p. 1).

Regulation (EU) 2023/988 of the European Parliament and of the Council of 10 May 2023 on general product safety, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council and Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and the Council, and repealing Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council and Council Directive 87/357/EEC (OJ L 135, 23.5.2023, p. 1).

Fulfilment service providers play an increasingly significant role as economic operators, enabling and facilitating access to the Union market for products from third countries. That shift in relevance is already reflected in the product safety and market surveillance framework, in particular Regulations (EU) 2019/1020⁽¹²⁾ and (EU) 2023/988⁽¹³⁾ of the European Parliament and of the Council. Therefore, it should be possible to hold fulfilment service providers liable, but given the subsidiary nature of their role, they should be liable **only where no importer or authorised representative is established in the Union**. In the interests of **channelling** liability in an effective manner towards manufacturers, importers, authorised representatives and fulfilment service providers, it should be possible to hold distributors liable only where they fail to promptly identify a relevant economic operator established in the Union.

- (38) オンライン販売は、一貫して着実に成長してきており、オンラインプラットフォームのような、市場における新たなビジネスモデルと新たな活動主体をつくり出している。欧州議会及び理事会の規則(EU) 2022/2065¹⁴と規則(EU) 2023/988 は、就中、製品の販売と関係する場合を含め、違法なコンテンツと関連するオンラインプラットフォームの責務と説明責任を規律している。オンラインプラットフォームが欠陥製品との関係において製造者、輸入業者、権限のある代理者、フルフィルメントサービスプロバイダまたは流通業者の役割を果たす場合、そのオンラインプラットフォームは、そのような経済取引主体と同じ法的責任に服するべきである。オンラインプラットフォームが取引業者と消費者との間の製品販売において単なる中間介在者の役割を果たしている場合、そのオンラインプラットフォームは、規則(EU) 2022/2065 の下にある条件付きの法的責任の適用除外の適用を受ける。ただし、規則(EU) 2022/2065 は、オンラインプラットフォームがその製品を提示している場合においては、さもなければ、そのオンラインプラットフォーム自身またはそのプロバイダの権限または監督の下で行動している取引業者のいずれかからその製品が提供されていると平均的な消費者が信じることを導くような態様で、当の個別の取引を実現可能にしている場合においては、消費者が取引業者との間で隔地の契約を締結できるようにするオンラインプラットフォームが、消費者保護法の下にある法的責任を免れることができないことを定めている。この基本原則を維持しつつ、オンラインプラットフォームがそのようにして製品を提示し、さもなければ、個別の取引を実現可能にしているときは、そのオンラインプラットフォームは、この指令の下にある流通業者と同じ方法で法的責任を負い得るべきである。それゆえ、流通業者と関連するこの指令の条項は、そのようなオンラインプラットフォームに対して類推して適用されるべきである。そのことは、オンラインプラットフォームがその製品を提示している場合、さもなければ、そのオンラインプラットフォーム自身またはそのプロバイダの権限または監督の下で行動している取引業者のいずれかからその製品が提供されていると平均的な消費者が信じることを導くような態様で個別の取引を実現可能にしている場合に限り、かつ、欧州連合内に拠点をもつ適格な経済取引主体をそのオンラインプラットフォームが速やかに特定しなかった場合に限り、そのようなオンラインプラットフォームが法的責任を負うべきであるということの意味している。

Online selling has grown consistently and steadily, creating new business models and new actors in the market, such as

¹⁴ デジタルサービスのための単一市場に関する及び指令 2000/31/EC を改正する欧州議会及び理事会の 2022 年 10 月 19 日の規則(EU)2022/2065(デジタルサービス法)(OJ L277, 27.10.2022, p. 1).

Regulation (EU) 2022/2065 of the European Parliament and of the Council of 19 October 2022 on a Single Market For Digital Services and amending Directive 2000/31/EC (Digital Services Act) (OJ L277, 27.10.2022, p. 1).

online platforms. Regulation (EU) 2022/2065 of the European Parliament and of the Council⁽¹⁴⁾ and Regulation (EU) 2023/988 regulate, inter alia, the responsibility and accountability of online platforms with regard to illegal content, including in relation to the sale of products. When online platforms perform the role of manufacturer, importer, authorised representative, fulfilment service provider or distributor in respect of a defective product, they should be subject to the same liability as such economic operators. Where online platforms play a mere intermediary role in the sale of products between traders and consumers, they are covered by a conditional liability exemption under Regulation (EU) 2022/2065. However, Regulation (EU) 2022/2065 provides that online platforms that allow consumers to conclude distance contracts with traders are not exempt from liability under consumer protection law where they present the product or otherwise enable the specific transaction in question in a way that would lead an average consumer to believe that the product is provided either by the online platform itself or by a trader acting under its authority or control. In keeping with that principle, where online platforms so present the product or otherwise enable the specific transaction, it should be possible to hold them liable in the same way as distributors under this Directive. Therefore, provisions of this Directive relating to distributors should apply analogously to such online platforms. That means that such online platforms should be liable only where they present the product or otherwise enable the specific transaction in a way that would lead an average consumer to believe that the product is provided either by the online platform itself or by a trader acting under its authority or control, and only where the online platform fails to promptly identify a relevant economic operator established in the Union.

- (39) 直線的経済から循環的経済への遷移において、製品は、より耐久性があり、再利用可能であり、修理可能でありかつアップグレード可能であるために設計される。「新たな循環経済行動計画—よりクリーンでより競争力のある欧州のために」と題する 2020 年 3 月 11 日の欧州委員会の通知の中で定められたように、欧州連合は、再製、改修及び補修のような、製品及びコンポーネントの機能性を伸長させる革新的かつ持続可能な態様の生産及び消費も推進している。製品が大きく修正され、かつ、その後に市場において利用できるようにされまたはサービスに供された場合、その製品は、新たな製品であると判断される。最初の製造者の管理外で修正が行われる場合、適格な欧州連合法の下において、その修正を行った者がその製品の安全性要件の遵守に関して責任を負うので、その大きな修正を行った者がその修正された製品の製造者としての法的責任を負い得るべきである。修正が大きなものであるか否かは、規則(EU) 2023/988 を含め、欧州連合及び国内の適格な製品安全性の法律の中で定められた基準を基礎として判定される。当の製品との関係においてそのような基準が定められていないときは、その製品の最初の所期の機能を変更する修正またはその製品の適用可能な安全性要件の遵守に影響を与える修正またはその製品のリスクプロファイルを変更する修正は、大きな修正であると判断されるべきである。大きな修正が最初の製造者によって実施されている場合または最初の製造者の管理の範囲内において実施されている場合であり、かつ、そのような大きな修正がその製品を欠陥のあるものとしている場合、当該製造者は、その製造者がその製品を市場に置きまたはサービスに供した後にはその欠陥が生じたことと主張することにより、法的責任を免れることができはならない。循環経済におけるリスクの公正な分配の利益において、最初の製造者以外の大きな修正を行う経済取引主体は、その損害がその製品中のその修正によって影響を受けなかった部分と関連するものであることをその経済取引主体が証明できるときは、法的責任を免れるべきである。大きな修正を含まない補修またはそれ以外の運用を実施する経済取引主体は、この指令の下における法的責任に服してはならない。

In the transition from a linear to a circular economy, products are designed to be more durable, reusable, repairable and upgradable. The Union is also promoting innovative and sustainable forms of production and consumption that prolong the functionality of products and components, such as remanufacturing, refurbishment and repair, as set out in the communication of the Commission of 11 March 2020 entitled ‘A new Circular Economy Action Plan – For a cleaner and more competitive Europe’. When a product is substantially modified and is thereafter made available on the market or put into service, it is considered to be a new product. Where the modification is made outside the control of the original manufacturer, it should be possible to hold the person that made the substantial modification liable as a manufacturer of the modified product, since under relevant Union law that person is responsible for the product’s compliance with safety requirements. Whether a modification is substantial should be determined on the basis of criteria laid down in relevant Union and national product safety law, including Regulation (EU) 2023/988. Where no such criteria are laid down in respect of the product in question, modifications that change the original intended functions of the product or affect its compliance with applicable safety requirements or change its risk profile should be considered to be substantial modifications. Where a substantial modification is carried out by the original manufacturer, or within its control, and where such a substantial modification makes the product defective, that manufacturer should not be able to avoid liability by arguing that the defectiveness came into being after it placed the product on the market or put it into service. In the interests of a fair apportionment of risk in the circular economy, an economic operator that makes a substantial modification, other than the original manufacturer, should be exempted from liability if that economic operator can prove that the damage is related to a part of the product not affected by the modification. Economic operators that carry out repairs or other operations that do not involve substantial modifications should not be subject to liability under this Directive.

- (40) 製品は、アップグレードを含め、ソフトウェアに対する変更を介して行われる修正をできるようにする態様で設計され得るので、別の方法で行われる修正に対して適用されるのと同じ基本原則が、ソフトウェアアップデートまたはアップグレードの方法によって行われる修正に対して適用されるべきである。ソフトウェアのアップデートまたはアップグレードを介して大きな修正が行われる場合、または、AIシステムの継続的な学習のゆえに、大きく修正された製品は、当該修正が実際に行われた時に市場において利用できるようにされまたはサービスに供されたと判断されるべきである。

Since products can be designed in a manner that allows modifications to be made through changes to software, including upgrades, the same principles should apply to modifications made by way of a software update or upgrade as apply to modifications made in other ways. Where a substantial modification is made through a software update or upgrade, or due to the continuous learning of an AI system, the substantially modified product should be considered to be made available on the market or put into service at the time that modification is actually made.

- (41) いかなる者もこの指令の下における法的責任を負わないという理由により、または、法的責任を負う者が破産したもしくは生存しなくなったという理由により、被害者が弁償を得られないときは、構成国は、欠陥製品によって生じた損害を被った被害者に対して適切に弁償するため、既存の国内部門別弁償制度を利用でき、または、国内法の下において新たな制度を設けることができる。そのような弁償制度が、その全部または一部について公的部門または民間部門から資金を受けるかどうかを決定するのは、構成国である。

Where victims fail to obtain compensation because no person is held liable under this Directive or because the liable persons are insolvent or have ceased to exist, Member States can use existing national sectoral compensation schemes or establish new ones under national law to appropriately compensate injured persons who suffered damage caused by defective products. It is for Member States to decide whether such compensation schemes are funded in whole or in part from public or private revenue.

- (42) 過失とは無関係に経済取引主体に対して法的責任を負わせることに照らし、かつ、リスクの公正な分配を達成するという観点から、欠陥製品によって生じた損害の弁償を求める訴訟を提起する者は、国内法の下において適用可能な証明の判断基準に従い、損害、製品に欠陥があること及びその 2 つの間の因果関係の証明責任を負うべきである。しかしながら、損害の弁償を請求する者は、しばしば、製品がどのようにして製造されるか及び製品がどのような働きをするかに関する情報へのアクセスの面及びその情報を理解するという面において、製造者と比較して大きく不利である。とりわけ、技術上または自然科学上の複雑性を含む案件においては、その情報の非対称性は、リスクの公正な分配を損ね得る。それゆえ、適法な訴訟手続において使用される証拠への原告のアクセスを容易にすることが必要である。そのような証拠は、利用可能な証拠を収集または区分することによって被告によって新たに作成されなければならぬ文書を含めるべきである。証拠の開示の求めを評価する際、国内裁判所は、就中、訴訟手続にとって適格ではない情報への不特定の検索を避けるため、そして、欧州連合法及び国内法、とりわけ、欧州議会及び理事会の指令(EU) 2016/943¹⁵に従い、職業法律家の特権及び営業秘密の範囲内にある情報のような機密の情報を保護するため、必要かつ比例的なアクセスにそのようなアクセスが限定されることを確保すべきである。例えば、デジタル製品と関連する証拠のような、一定のタイプの証拠の複雑性を考慮に入れた上で、一定の条件に服して、容易にアクセス可能でありかつ容易に理解可能な態様でそのような証拠が提示されることを国内裁判所が要求できるべきである。

In light of the imposition on economic operators of liability irrespective of fault, and with a view to achieving a fair apportionment of risk, a person that claims compensation for damage caused by a defective product should bear the burden of proving the damage, the defectiveness of a product and the causal link between the two, in accordance with the standard of proof applicable under national law. Persons claiming compensation for damage are, however, often at a significant disadvantage compared to manufacturers in terms of access to, and understanding of, information on how a product was produced and how it operates. That asymmetry of information can undermine the fair apportionment of risk, in particular in cases involving technical or scientific complexity. It is therefore necessary to facilitate claimants' access to evidence to be used in legal proceedings. Such evidence includes documents that have to be created *ex novo* by the defendant by compiling or classifying the available evidence. In assessing the request for disclosure of evidence, national courts should ensure that such access is limited to that which is necessary and proportionate, *inter alia*, to avoid non-specific searches for information that is not relevant to the proceedings and to protect confidential

¹⁵ 非開示のノウハウ及び企業情報(営業秘密)の違法な取得、使用及び開示に対する保護に関する欧州議会及び理事会の 2016 年 6 月 8 日の指令(EU)2016/943 (OJ L 157, 15.6.2016, p. 1).

Directive (EU) 2016/943 of the European Parliament and of the Council of 8 June 2016 on the protection of undisclosed know-how and business information (trade secrets) against their unlawful acquisition, use and disclosure (OJ L 157, 15.6.2016, p. 1).

information, such as information falling within the scope of legal professional privilege and trade secrets in accordance with Union and national law, in particular Directive (EU) 2016/943 of the European Parliament and of the Council⁽⁴⁵⁾. Taking into consideration the complexity of certain types of evidence, for example evidence relating to digital products, it should be possible for national courts to require such evidence to be presented in an easily accessible and easily understandable manner, subject to certain conditions.

- (43) この指令は、そのような事柄がこの指令によって規律されている範囲内に限り、証拠の開示に関する規定を整合化する。この指令によって規律されていない事柄は、弁論前手続;証拠の求めがどのように特定されなければならないか;第三者;宣言訴訟の案件;及び、証拠の開示義務の不遵守に対する制裁と関連する証拠の開示に関する規定を含む。

This Directive harmonises rules on disclosure of evidence only in so far as such matters are regulated by it. Matters not regulated by this Directive include rules on disclosure of evidence with regard to: pre-trial procedures; how specific a request for evidence must be; third parties; cases of declaratory actions; and sanctions for non-compliance with the obligation to disclose evidence.

- (44) この指令の下にある弁償の請求に応訴するため、原告が自由に利用できる証拠に対して被告がアクセスする必要があるかもしれないということに照らし、被告もまた、証拠にアクセスする可能性をもつべきである。原告によって行われる開示の求めと同様、証拠の開示を求める被告の求めを評価する際、国内裁判所は、就中、訴訟手続にとって適格ではない情報への不特定の検索を避けるため、そして、機密の情報を保護するため、必要かつ比例的なアクセスにそのようなアクセスが限定されることを確保すべきである。

In light of the fact that defendants might need access to evidence at the disposal of the claimant in order to counter a claim for compensation under this Directive, defendants should also have the possibility of accessing evidence. Similar to a disclosure request made by the claimant, when assessing the request of the defendant for disclosure of evidence, national courts should ensure that such access is limited to that which is necessary and proportionate, inter alia, to avoid non-specific searches for information that is not relevant to the proceedings and to protect confidential information.

- (45) 指令(EU) 2016/943 に定義する営業秘密を尊重して、国内裁判所は、秘密性に関する営業秘密保有者の利益と被害者の利益との間の公正かつ比例的なバランスを達成しつつ、訴訟手続の間及びその後における営業秘密の機密性を確保するための個別の措置を講ずる権限を与えられるべきである。そのような措置は、少なくとも、営業秘密または主張された営業秘密を含む文書へのアクセスを制限するための措置及び聴聞へのアクセスを限定された数の人々に制限するための措置または抜粋編集をした文書もしくは審問の文字化記録のみへのアクセスを認める措置を含めるべきである。そのような措置を決定する際、国内裁判所が、実効的な救済の権利及び公正な裁判手続の権利を確保する必要性、当事者の正当な利益、及び、それが適切なときは、第三者の正当な利益、並びに、そのような措置の認可または却下から紛争当事者のいずれかに生ずる潜在的な危害、及び、それが適切なときは、第三者に生ずる潜在的な危害を考慮に入れることが適切である。

In respect of trade secrets as defined in Directive (EU) 2016/943, national courts should be empowered to take specific measures to ensure the confidentiality of trade secrets during and after the proceedings, while achieving a fair and proportionate balance between the interests of the trade secret holder with regard to secrecy and the interests of the injured person. Such measures should include at least measures to restrict access to documents containing trade secrets or alleged trade secrets and to restrict access to hearings to a limited number of people, or allowing access only to redacted documents or transcripts of hearings. When deciding on such measures, it is appropriate that national courts take into account the need to ensure the right to an effective remedy and to a fair trial, the legitimate interests of the parties and, where appropriate, of third parties, and potential harm for either of the parties to a dispute, and, where appropriate, for third parties, which results from the granting or rejection of such measures.

- (46) 一定の条件が満たされていることを条件として、原告の証明責任を緩和することが必要である。反証を許す事実推定は、原告の立証上の困難を緩和するための普通の仕組みの 1 つであり、また、被告の権利を保存しつつ、裁判所が、証明された別の事実が存在することを、欠陥または因果関係が存在することの根拠とすることを許容する。情報を開示する義務を遵守することのインセンティブを提供するため、国内裁判所は、被告がそのような義務を遵守しないときは、製品の欠陥性を推定すべきである。危害のリスクから消費者及びそれ以外の自然人を保護するため、規則(EU) 2023/988 の下にある要件を含め、多数の強行的な安全性要件が採択された。製品の安全性の規定と法的責任の規定との間の緊密な関係を強化するため、そのような要件の不遵守もまた、欠陥があることの推定を帰結すべきである。そのことは、欧州連合法または国内法の下において要求される製品の運用に関する情報の履歴記録をするための手段を製品が具備していない場合を含める。欠陥があることが争いようのないような状況である場合に原告に対して欠陥があることの証明を要求することは無用の負担であるので、合理的に予測可能な利用の過程で爆発するガラス瓶のような顕著な機能不全の場合にも同じことが適用されるべきである。合理的に予測可能な利用は、その製品を市場に置いている製造者または経済取引主体から提供された情報に従ってその製品が意図している利用、その製品の設計及び構造によって決定される通常の利用、並びに、そのような利用が適法かつ容易に予測可能な人間の行動から生じ得る場合において合理的に予測され得る利用を包含する。

It is necessary to alleviate the claimant's burden of proof provided that certain conditions are fulfilled. Rebuttable presumptions of fact are a common mechanism for alleviating a claimant's evidential difficulties and allowing a court to base the existence of defectiveness or of a causal link on the presence of another fact that has been proven while preserving the rights of the defendant. In order to provide an incentive to comply with the obligation to disclose information, national courts should presume the defectiveness of a product where a defendant fails to comply with such an obligation. Many mandatory safety requirements have been adopted in order to protect consumers and other natural persons from the risk of harm, including under Regulation (EU) 2023/988. In order to reinforce the close relationship between product safety rules and liability rules, non-compliance with such requirements should also result in a presumption of defectiveness. That includes cases in which a product is not equipped with the means to log information about the operation of the product as required under Union or national law. The same should apply in the case of obvious malfunction, such as a glass bottle that explodes in the course of reasonably foreseeable use, since it is unnecessarily burdensome to require a claimant to prove defectiveness when the circumstances are such that its existence is undisputed. Reasonably foreseeable use covers the use for which a product is intended in accordance with

the information provided by the manufacturer or economic operator placing it on the market, the ordinary use as determined by the design and construction of the product, and use which can be reasonably foreseen where such use could result from lawful and readily predictable human behaviour.

- (47) 製品に欠陥があること、及び、基本的には類似の事案を基礎として、生じている損害の種類が当の欠陥によって典型的に生じたことが根拠づけられたときは、原告は、因果関係を証明することを要求されてはならず、かつ、その因果関係の存在が推定されるべきである。

Where it has been established that a product is defective and the kind of damage that occurred is, based primarily on similar cases, typically caused by the defectiveness in question, the claimant should not be required to prove the causal link and its existence should be presumed.

- (48) 被告の情報開示の有無に拘わらず、とりわけ、その案件の技術上または自然科学上の複雑性のゆえに、製品の欠陥または因果関係のいずれかまたはその両方を証明することが原告にとって極度に困難であるような場合においても、国内裁判所は、製品に欠陥があることまたは損害と欠陥との間の因果関係またはその両方を推定すべきである。国内裁判所は、その案件の全ての事情を考慮に入れた上で、そのようにすべきである。そのような場合において、高い程度の蓋然性をしばしば要求する国内法の下において要求される通常の証明の判断基準を課すことは、弁償を求める権利の実効性を損ねることになるだろう。それゆえ、製造者が専門知識をもっており、かつ、被害者よりも良く情報提供を受けていることに鑑み、かつ、証明責任の転換を避けつつ、リスクの公正な分配を維持するため、当該原告は、その原告の困難が欠陥を証明することと関連するときは、その製品に欠陥があったようだということのみを、または、その原告の困難が因果関係を証明することと関連するときは、その製品の欠陥がその損害を生じさせているようだということのみを明らかにすることを要求されるべきである。技術上または自然科学上の複雑性は、様々な要素を考慮に入れた上で、ケースバイケースで、国内裁判所によって判定されるべきである。それらの諸要素は、革新的な医療機器のような、その製品の複雑性;機械学習のような、使用されている技術の複雑性;原告によって分析される情報及びデータの複雑性;並びに、医薬品もしくは食品と健康状態の発現との間の牽連性のような、因果関係の複雑性、または、それが証明されるためには AI システムの内部の動作を説明することを原告に対して要求するような牽連性を含めるべきである。極度の困難の評価もまた、ケースバイケースで、国内裁判所によって行われるべきである。原告は極度の困難性を説明するための主張を提供すべきであるが、そのような困難性の証明は、要求されてはならない。例えば、AI システムと関係する訴訟において、極度の困難の存在を裁判所が判定するために、原告は、その AI システムの特性を説明することを要求されてはならないし、また、因果関係の根拠づけをそれらの特性がいかに困難にしているかを説明することを要求されることもならない。被告は、極度の困難の存在を含め、原告の請求の全ての要素に対して反論できるべきである。

National courts should presume the defectiveness of a product or the causal link between the damage and the defectiveness, or both, where, notwithstanding the defendant's disclosure of information, it would be excessively difficult for the claimant, in particular due to the technical or scientific complexity of the case, to prove the defectiveness or the causal link, or both. They should do so taking into account all the circumstances of the case. In such cases,

imposing the usual standard of proof as required under national law, which often calls for a high degree of probability, would undermine the effectiveness of the right to compensation. Therefore, given that manufacturers have expert knowledge and are better informed than the injured person, and in order to maintain a fair apportionment of risk while avoiding a reversal of the burden of proof, that claimant should be required to demonstrate, where the claimant's difficulties relate to proving defectiveness, only that it is likely that the product was defective, or, where the claimant's difficulties relate to proving the causal link, only that the defectiveness of the product is a likely cause of the damage. Technical or scientific complexity should be determined by national courts on a case-by-case basis, taking into account various factors. Those factors should include the complex nature of the product, such as an innovative medical device; the complex nature of the technology used, such as machine learning; the complex nature of the information and data to be analysed by the claimant; and the complex nature of the causal link, such as a link between a pharmaceutical or food product and the onset of a health condition or a link that, in order to be proven, would require the claimant to explain the inner workings of an AI system. The assessment of excessive difficulties should also be made by national courts on a case-by-case basis. While a claimant should provide arguments to demonstrate excessive difficulties, proof of such difficulties should not be required. For example, in a claim concerning an AI system, the claimant should, for the court to decide that excessive difficulties exist, neither be required to explain the AI system's specific characteristics nor how those characteristics make it harder to establish the causal link. The defendant should have the possibility of contesting all elements of the claim, including the existence of excessive difficulties.

- (49) リスクの公正な分配の利益において、経済取引主体は、その経済取引主体が個別の無答責事情の存在を証明できるときは、法的責任を免れるべきである。その経済取引主体自身以外の者が、その経済取引主体の意思に反してその製品を製造過程から離れるようにしたこと、または、法律上の要件の遵守がまさにその製品の欠陥の理由となるものだったことをその経済取引主体が証明できる場合、その経済取引主体は、法的責任を負ってはいならない。

In the interest of a fair apportionment of risk, economic operators should be exempted from liability if they can prove the existence of specific exonerating circumstances. They should not be liable where they can prove that a person other than themselves caused the product to leave the manufacturing process against their will or that compliance with legal requirements was precisely the reason for the product's defectiveness.

- (50) 市場に置かれる時点またはサービスに供される時点は、通常は、製品が製造者の管理下から離れる時点であるが、流通業者に関しては、その流通業者がその製品を市場において利用できるようにした時点である。それゆえ、製造者がその製品を市場に置いた時もしくはサービスに供した時にはその損害を生じさせた欠陥が存在しなかった蓋然性があること、または、それらの時点の後になってからその欠陥が生じた蓋然性があることを製造者が証明したときは、その製造者は、法的責任を免れるべきである。ただし、デジタル技術は、その製品が市場に置かれている時点またはサービスに供されている時点を超えて製造者が管理を実行できるようにしているので、アップグレードもしくはアップデートまたは機械学習アルゴリズムのいずれの形態による場合であっても、その製造者の管理下にあるソフトウェアまたは関連サービスの結果としてそれらの時点の後には生じている欠陥に関し、その製造者は、法的責任を負うままであるべきである。そのようなソフトウェアまたは関連サービスは、そのソフトウェアまたは関連サービスが当該製造者から供給された場合、または、当該製造者が、そのソ

ソフトウェアまたは関連サービスの第三者による供給を許可し、さもなければ、そのソフトウェアまたは関連サービスの第三者による供給に同意した場合には、その製造者の管理下にあると判断されるべきである。例えば、ビデオアプリケーションを含むものとしてスマートテレビが提示されているが、そのテレビの購入後に第三者の Web サイトからそのアプリケーションをダウンロードすることをその利用者が要求されているときは、そのテレビが市場に置かれた後に限ってその欠陥が生じている場合であっても、そのテレビ製造者は、ビデオアプリケーションの欠陥から生じた損害に関し、ビデオアプリケーションの製造者と並んで、法的責任を負うまでであるべきである。

The **moment** of placing on the market or putting into service is normally the **moment** when a product leaves the control of the manufacturer, while for distributors it is the **moment** when they make the product available on the market. Manufacturers should therefore be exempted from liability where they prove that it is probable that the defectiveness that caused the damage did not exist when they placed the product on the market or put it into service or that the defectiveness came into being after that moment. However, since digital technologies allow manufacturers to exercise control beyond the **moment** of placing the product on the market or putting into service, manufacturers should remain liable for defectiveness that comes into being after that moment as a result of software or related services within their control, be it in the form of updates or upgrades or machine-learning algorithms. Such software or related services should be considered to be within the manufacturer's control where they are supplied by that manufacturer or where that manufacturer authorises them or otherwise consents to their supply by a third party. For example, if a smart television is presented as including a video application, but the user is required to download the application from a third party's website after the purchase of the television, the television manufacturer should remain liable, alongside the manufacturer of the video application, for damage caused by any defectiveness of the video application, even though the defectiveness came into being only after the television was placed on the market.

- (51) 当該経済取引主体が製品を市場に置いた後またはサービスに供した後に欠陥が生じたことを証明することによって経済取引主体が法的責任を免れ得ることは、サイバーセキュリティ上の脆弱性に対処し及び製品の安全性を維持するために必要となるソフトウェアのアップデートまたはアップグレードの欠如が製品の欠陥を組成する場合、制限されるべきである。そのような脆弱性は、この指令の意味における損害を生じさせるような方法でその製品に対して影響を及ぼし得る。欧州議会及び理事会の規則(EU) 2017/745¹⁶の下にあるもののような、当該製品のライフサイクルを通じた製品の安全性に関する欧州連合法の下にある製造者の責任を認識して、製造者は、サイバーセキュリティ上のリスクが進化していることに対応して、その製造者の製品の脆弱性に対処するために必要となるソフトウェアのセキュリティアップデートまたはアップグレードをその製造者が供給しないことから欠陥が生じた場合、その製造者の欠陥製品によって生じた損害に対する法的責任を免れてはならない。そのよ

¹⁶ 医療機器に関する、指令 2001/83/EC、規則(EC) No 178/2002 及び規則(EC) No 1223/2009 を改正し並びに理事会指令 90/385/EEC 及び理事会指令 93/42/EEC を廃止する欧州議会及び理事会の 2017 年 4 月 5 日の規則(EU) 2017/745 (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1).

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1).

うなソフトウェアの供給またはインストールがその製造者の管理を超えている場合、例えば、その製品の安全性のレベルを確保または維持する目的のために供給されるアップデートまたはアップグレードをその製品の保有者がインストールしない場合には、そのような法的責任を適用してはならない。この指令は、製品のためのアップデートまたはアップグレードを提供する義務を課さない。

The possibility for economic operators to avoid liability by proving that the defectiveness came into being after they placed the product on the market or put it into service should be restricted when a product's defectiveness consists in the lack of software updates or upgrades necessary to address cybersecurity vulnerabilities and maintain the safety of the product. Such vulnerabilities can affect the product in such a way that it causes damage within the meaning of this Directive. In recognition of manufacturers' responsibilities under Union law for the safety of products throughout their lifecycle, such as under Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council⁽¹⁶⁾, manufacturers should **also** not be exempted from liability for damage caused by their defective products when the defectiveness results from their failure to supply the software security updates or upgrades that are necessary to address those products' vulnerabilities in response to evolving cybersecurity risks. Such liability should not apply where the supply or installation of such software is beyond the manufacturer's control, for example where the owner of the product does not install an update or upgrade supplied for the purpose of ensuring or maintaining the level of safety of the product. This Directive does not impose any obligation to provide updates or upgrades for a product.

- (52) リスクの公正な分配の利益において、当の経済取引主体の実際の知識に照らすのではなく、アクセス可能な最高度の客観的知識に照らして判断される自然科学上及び技術上の知識の状態が、その製品がその製造者の管理下にあった間にはその欠陥の存在が発見され得ないような知識の状態であったことを当該経済取引主体が証明するときは、その経済取引主体は、法的責任を免れるべきである。

In the interests of a fair apportionment of risk, economic operators should be exempted from liability if they prove that the state of scientific and technical knowledge, determined with reference to the most advanced level of objective knowledge accessible and not to the actual knowledge of the economic operator in question, during the period in which the product was within the manufacturer's control, was such that the existence of the defectiveness could not be discovered.

- (53) 複数の当事者が同一の損害に関して法的責任を負う状況、とりわけ、損害を生じさせる製品の中に欠陥コンポーネントが組み込まれている状況が発生し得る。そのような場合、被害者は、その製品の中に欠陥コンポーネントを組み込んだ製造者及び欠陥コンポーネントそれ自体の製造者の両者に対し、弁償を求め得るべきである。自然人の保護を確保するため、全ての当事者は、そのような状況において、共同でまたは個別に法的責任を負うべきである。

Situations can arise in which two or more parties are liable for the same damage, in particular where a defective component is integrated into a product that causes damage. In such a case, the injured person should be able to seek compensation both from the manufacturer that integrated the defective component into its product and from the manufacturer of the defective component itself. In order to ensure the protection of natural persons, all parties should be

held liable jointly and severally in such situations.

- (54) ソフトウェア部門においては、高度の技術革新がとりわけ必要である。ソフトウェアを製造するマイクロ企業及び小企業の技術革新上の能力を支援するという観点から、製品の中にそれらの企業のソフトウェアを組み込む製造者が、欠陥のあるソフトウェアコンポーネントが危険を生じさせている場合において、ソフトウェア製造者に対して求償請求しないことを、そのような企業がそれらの企業のソフトウェアを組み込む製造者との間の契約上で合意できるべきである。コンポーネント内の欠陥を含め、製品内の欠陥に対し、全体としての製品の製造者がいかなる場合においても法的責任を負うので、幾つかの構成国において既に利用されているそのような契約上の合意は、許容されるべきである。ただし、被害者に対応する法的責任は、そのような契約上の合意によって制限または免除されてはならない。

A high degree of innovation is particularly necessary in the software sector. With a view to supporting the innovative capacity of microenterprises and small enterprises that manufacture software, it should be possible for such enterprises to contractually agree with manufacturers that integrate their software into a product that the latter will not seek recourse from the software manufacturer in the event of a defective software component causing harm. Such contractual agreements, already used in some Member States, should be allowed, since the manufacturer of the product as a whole is in any event liable for any defectiveness in the product, including in components. However, liability towards an injured person should never be limited or excluded by such a contractual agreement.

- (55) その製品の欠陥に加えて、製品のサイバーセキュリティ上の脆弱性を悪用する第三者のような、潜在的に法的責任を負う経済取引主体以外の者の作為または不作為が、発生した損害の原因に寄与する状況が発生し得る。消費者保護の利益において、例えば、その製品の安全性を一般大衆が期待する資格のある安全性よりも低くしてしまう脆弱性のゆえに製品が欠陥のあるものである場合、その経済取引主体の法的責任は、そのような第三者による作為または不作為の結果として、軽減されまたは不許とされてはならない。ただし、被害者自身が過失によってその損害の発生に寄与した場合、例えば、経済取引主体から提供され、損害を緩和または回避したようなアップデートまたはアップグレードを被害者が過失によってインストールしなかった場合には、その経済取引主体の法的責任は、軽減されまたは不許とされ得るべきである。

Situations can arise in which the acts and omissions of a person other than a potentially liable economic operator contribute, in addition to the defectiveness of the product, to the cause of the damage suffered, such as a third party exploiting a cybersecurity vulnerability of a product. In the interests of consumer protection, where a product is defective, for example due to a vulnerability that makes the product less safe than the public at large is entitled to expect, the liability of the economic operator should not be reduced or disallowed as a result of such acts or omissions by a third party. However, it should be possible to reduce or disallow the economic operator's liability where injured persons themselves have negligently contributed to the cause of the damage, for example where the injured person negligently failed to install updates or upgrades provided by the economic operator that would have mitigated or avoided the damage.

- (56) 契約条項を介して経済取引主体の法的責任を制限または免除できるとすれば、自然人の保護の目的が損なわれることになるだろう。それゆえ、契約によるいかなる免除も許容されてはならない。同じ理

由により、経済取引主体の法的責任に資金上限を設定することによるような、法的責任を制限または免除するための国内法の条項は、可能であってはならない。

The objective of protecting natural persons would be undermined if it were possible to limit or exclude an economic operator's liability through contractual provisions. Therefore no contractual derogations should be permitted. For the same reason, it should not be possible for provisions of national law to limit or exclude liability, such as by setting financial ceilings on an economic operator's liability.

- (57) 製品が時の経過と共に劣化すること、そして、自然科学及び技術の発展状態に応じてより高い安全性基準が策定されることに鑑み、製造者の製品の欠陥に関し、制限期間なしに製造者を法的責任のあるものとするのは、合理的ではないだろう。それゆえ、法的責任は、合理的な長さの期間、すなわち、適法な訴訟手続において係属中の訴訟を妨げることなく、製品が市場に置かれまたはサービスに供された後 10 年の期間(「失効期間」)に服するべきである。欠陥製品によって生じた損害の弁償の可能性が合理性なく制限されることを避けるため、医学上の証拠に従い、人身被害の症状が遅く発現する案件においては、その失効期間は、25 年まで延長されるべきである。

Given that products age over time and that higher safety standards are developed as the state of science and technology progresses, it would not be reasonable to make manufacturers liable for an unlimited period of time for the defectiveness of their products. Therefore, liability should be subject to a reasonable length of time, namely 10 years from the placing on the market or putting into service of a product (the 'expiry period'), without prejudice to claims pending in legal proceedings. In order to avoid unreasonably restricting the possibility of compensation for damage caused by a defective product, the expiry period should be extended to 25 years in cases where the symptoms of a personal injury are, according to medical evidence, slow to emerge.

- (58) 大きく修正された製品は、基本的には新製品なので、例えば、再製造の結果として、製品が大きく修正され、かつ、その後市場において利用できるようにされまたはサービスに供された後に、新たな失効期間が進行を開始すべきである。製品の大きな修正に相当しないアップデートまたはアップグレードは、元の製品に対して適用される失効期間に影響を与えてはならない。

Since substantially modified products are essentially new products, a new expiry period should start to run after a product has been substantially modified and has subsequently been made available on the market or put into service, for example as a result of remanufacturing. Updates or upgrades that do not amount to a substantial modification of the product should not affect the expiry period that applies to the original product.

- (59) 製品が市場に置かれもしくはサービスに供された時点におけるまたは製品が製造者の管理下にあった期間内における自然科学及び技術上の知識の状態が、欠陥の存在が発見されることを可能にするようなものではなかったということを証明する経済取引主体が法的責任を免れ得るといふ、この指令の中で定められた可能性、すなわち、いわゆる「開発リスクの抗弁」は、一定の構成国においては、自然人の保護を不適正に制限すると考えられ得る。それゆえ、それが必要であり、比例的であり、かつ、欧州連合の機能に関する条約の中で定められた公共の利益、すなわち、公共政策、公共の保

安及び公衆衛生のような、公共の利益の諸目的によって正当化されるときは、構成国は、そのような状況において特定のタイプの製品に対して法的責任を拡張するため、新たな措置を導入することによって、または、既存の措置を改正することによって、その可能性からの特例を定めることができるべきである。欧州連合を横断して運営している経済取引主体のための透明性及び法的確実性を確保するため、開発リスクの抗弁からのそのような特例の利用は、欧州委員会に対して通知されるべきであり、そして、欧州委員会は、他の構成国に対して連絡すべきである。構成国を横断する一貫性のあるアプローチとこの指令の目的との一貫性を促進するため、欧州委員会は、提案された措置または改正に関する拘束力のない意見を発することができるべきである。意見を発するための時間を許容するため、そのような措置または改正を提案している構成国は、欧州委員会がより早く意見を発しない限り、欧州委員会に対するその構成国の通知の後 6 か月間は、提案された措置または改正が停止していることを維持すべきである。そのような意見は、もしあるのであれば他の構成国の意見を考慮に入れた上で、関係する構成国と欧州委員会との間の緊密な協力の後に発されるべきである。法的確実性の利益において、かつ、指令 85/374/EEC の下において設けられた手配の継続性を容易にするため、構成国は、その構成国の法制度内において、開発リスクの抗弁からの既存の特例を維持することも可能であるべきである。

The possibility provided for in this Directive whereby an economic operator that proves that the state of scientific and technical knowledge at the time when a product was placed on the market or put into service or during the period in which the product was within the manufacturer's control was not such as to enable the existence of a defect to be discovered can avoid liability, the so-called 'development risk defence', could be deemed in certain Member States to limit unduly the protection of natural persons. It should therefore be possible for a Member State to **derogate** from that possibility by introducing new measures, or amending existing measures, to extend liability in such situations to specific types of products if it is deemed necessary, proportionate and justified by public interest objectives, such as those set out in the Treaty on the Functioning of the European Union, namely public policy, public security and public health. To ensure transparency and legal certainty for economic operators operating across the Union, the use of such a derogation from the development risk defence should be notified to the Commission, which should then inform the other Member States. In order to facilitate a coherent approach across Member States and consistency with the objectives of this Directive, the Commission should be able to issue non-binding opinions on the proposed measures or amendments. In order to allow time for the issuing of an opinion, a Member State proposing such measures or amendments should hold the proposed **measures or amendments** in abeyance for six months following their notification to the Commission, unless the Commission issues an opinion earlier. Such an opinion should be issued after close cooperation between the Member State concerned and the Commission, taking into account the views of other Member States, if any. In the interest of legal certainty and to facilitate continuity of arrangements established under Directive 85/374/EEC, it should also be possible for a Member State to maintain existing derogations from the development risk defence in its legal system.

- (60) 国内裁判所によるこの指令の整合化された解釈を容易にするため、構成国は、この指令の下における製品の法的責任に関する裁判所の確定判決、すなわち、当該判決が控訴され得ないまたは控訴され得なくなった判決を公表することを要求されるべきである。行政上の負担を抑制するため、構成国は、控訴審の国内裁判所または最上級審の国内裁判所の判決を公表することのみを要求され

るべきである。

In order to facilitate the harmonised interpretation of this Directive by national courts, Member States should be required to publish final court judgments on product liability under this Directive, meaning those judgments that cannot be, or can no longer be, appealed. In order to limit the administrative burden, Member States should be required only to publish judgments of national courts of appeal or of the highest instance.

- (61) この指令が国内レベルでどのように適用されるのかの理解を増加させるため、就中、公衆、法律実務家、学術界及び構成国の受益のために、欧州委員会は、適格な判決及び欧州連合司法裁判所から発された適格な判決への参照を収録している容易にアクセス可能かつ公衆が利用可能なデータベースを設置及び維持運営すべきである。

To increase the understanding of how this Directive is applied at national level, for the benefit of, inter alia, the public, legal practitioners, academics and Member States, the Commission should set up and maintain an easily accessible and publicly available database containing the relevant judgments as well as references to relevant judgments delivered by the Court of Justice of the European Union.

- (62) 欧州委員会は、この指令の評価を遂行すべきである。より良い立法に関する 2016 年 4 月 13 日の機関間合意¹⁷の paragraph 22 により、その評価は、効率性、実効性、適格性、一貫性及び付加価値という 5 つの基準を基礎とすべきであり、かつ、将来あり得る措置の影響評価の基礎を提供すべきである。その評価報告書の中で、欧州委員会は、その評価において使用される計算のための手法を提供すべきである。構成国及び経済取引主体に対する過剰な規律と行政上の負担を避け、かつ、欧州連合の機関、組織、事務局及び部局、職務権限のある国内機関、国際的な承認された組織及び団体を含め、全ての適格かつ信頼できる情報源からの情報を用いる方法で、欧州委員会が、全ての適格な情報を収集することが重要である。

The Commission should carry out an evaluation of this Directive. Pursuant to paragraph 22 of the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making⁽¹⁷⁾, that evaluation should be based on the five criteria of efficiency, effectiveness, relevance, coherence and value added and should provide the basis for impact assessments of possible further measures. In its evaluation report, the Commission should provide the methodology for the calculations used in its evaluation. It is important that the Commission gather all relevant information in a way that avoids overregulation and an administrative burden for Member States and economic operators, using information from all relevant and reliable sources, including Union institutions, bodies, offices and agencies, national competent authorities and internationally recognised bodies and organisations.

- (63) 法的確実性のゆえに、この指令は、2026 年 12 月 9 日より前に市場に置かれたまたはサービスに供された製品に対しては適用されべきでない。それゆえ、同日よりも前に市場に置かれたまたはサービスに供された欠陥製品によって生じた損害に関する指令 85/374/EEC の下にある法的責任の継続を確保する

¹⁷ OJL123, 12.5.2016, p. 1.

ため、移行措置を定める必要がある。

For reasons of legal certainty, this Directive does not apply to products placed on the market or put into service before 9 December 2026. It is therefore necessary to provide for transitional arrangements in order to ensure continued liability under Directive 85/374/EEC for damage caused by defective products which have been placed on the market or put into service before that date.

- (64) この指令の目的、すなわち、域内市場の稼働、歪みのない競争及び高いレベルの自然人の保護を確保することは、物品の市場の欧州連合の広がりをもつ性質のゆえに構成国によっては十分に達成され得ず、法的責任に関する共通規定を整合化する効果のゆえに、欧州連合レベルでより良く達成され得るので、欧州連合は、欧州連合条約の第 5 条に定める補完性の原則に従い、措置を採択できる。同条に定める比例性の原則に従い、この指令は、それらの目的を達成するために必要なところを超えることがない、

Since the objectives of this Directive, namely to ensure the functioning of the internal market, undistorted competition and a high level of protection for natural persons, cannot be sufficiently achieved by the Member States due to the Union-wide nature of the market in goods but can rather, by reason of the harmonising effect of common rules on liability, be better achieved at Union level, the Union may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty on European Union. In accordance with the principle of proportionality, as set out in that Article, this Directive does not go beyond what is necessary in order to achieve those objectives,

以上のおりであるので、この指令を採択する：

HAVE ADOPTED THIS DIRECTIVE:

第 I 章 総則的な条項 Chapter I General Provisions

第 1 条 対象事項及び目的

Article 1 Subject matter and objective

この指令は、欠陥製品によって生じ、自然人が被った損害に対する経済取引主体の法的責任に関する及びそのような存在の弁償に関する共通規定を定める。

This Directive lays down common rules on the liability of economic operators for damage suffered by natural persons and caused by defective products, and on compensation for such damage.

この指令の目的は、消費者及びそれ以外の自然人の高いレベルの保護を確保しつつ、域内市場の適正な稼働に貢献することにある。

The objective of this Directive is to contribute to the proper functioning of the internal market while ensuring a high level of protection of consumers and other natural persons.

第 2 条 適用範囲

Article 2 Scope

1. この指令は、2026 年 12 月 9 日より後に市場に置かれまたはサービスに供された製品に対して適用される。

This Directive shall apply to products placed on the market or put into service after 9 December 2026.

2. この指令は、商業活動の過程の外で開発または供給される無料でオープンソースのソフトウェアに対しては適用されない。

This Directive does not apply to free and open-source software that is developed or supplied outside the course of a commercial activity.

3. この指令は、構成国によって批准された国際条約によってそのような損害に対する法的責任が包摂されている範囲内で、原子力事故から生ずる損害に対して適用されない。

This Directive does not apply to damage arising from nuclear accidents in so far as liability for such damage is covered by international conventions ratified by Member States.

4. この指令は、以下の事柄に対して影響を与えない：

This Directive does not affect:

- (a) 個人データの保護に関する欧州連合法, とりわけ, 規則(EU) 2016/679 並びに指令 2002/58/EC 及び指令(EU)2016/680 の適用可能性;

the applicability of Union law on the protection of personal data, in particular Regulation (EU) 2016/679 and Directives 2002/58/EC and (EU) 2016/680;

- (b) 欧州連合法を実装する国内規定を含め, 契約上の法的責任に関する国内規定, または, この指令の中で定められた製品の欠陥以外の根拠に基づく非契約上の法的責任に関する国内規定の下において被害者がもつ権利;

any right which an injured person has under national rules concerning contractual liability or concerning non-contractual liability on grounds other than the defectiveness of a product as provided for in this Directive, including national rules implementing Union law;

- (c) 1985 年 7 月 30 日に国内法中に存在した特別の法的責任の制度の下において被害者がもつ権利。

any right which an injured person has under any special liability system that existed in national law on 30 July 1985.

第 3 条 整合化のレベル

Article 3 Level of harmonisation

構成国は, この指令の中で別異に定めていない限り, 異なるレベルの消費者及びそれ以外の自然人の保護を達成するためのより強いまたはより弱い厳格さの条項を含め, この指令の中で定められた条項とは異なる条項をその構成国の国内法の中で維持または導入してはならない。

Member States shall not maintain or introduce, in their national law, provisions diverging from those laid down in this Directive, including more stringent or less stringent provisions, to achieve a different level of protection for consumers and other natural persons, unless otherwise provided for in this Directive.

第 4 条 定義

Article 4 Definitions

この指令の目的のために, 以下の定義が適用される:

For the purposes of this Directive, the following definitions apply:

- (1) 「製品」とは、他の動産の中にまたは他の不動産の中に組み込まれまたは相互接続されている場合であっても、全ての動産のことを意味し; 「製品」は、電気、デジタル製造ファイル、原材料及びソフトウェアを含めるものとし;

‘product’ means all movables, even if integrated into, or inter-connected with, another movable or an immovable; it includes electricity, digital manufacturing files, raw materials and software;

- (2) 「デジタル製造ファイル」とは、動産のデジタル版または動産用のデジタル雛型であって、機械または道具の自動化された操縦を実現可能化することによって有体物を生産するために必要となる機能情報を含んでいるもののことを意味し;

‘digital manufacturing file’ means a digital version of, or digital template for, a movable which contains the functional information necessary to produce a tangible item by enabling the automated control of machinery or tools;

- (3) 「関連サービス」とは、そのサービスが存在しなければ製品の 1 または複数の機能を遂行することが妨げられ得るような方法で組み込まれまたは相互接続されたデジタルサービスのことを意味し;

‘related service’ means a digital service that is integrated into, or inter-connected with, a product in such a way that its absence would prevent the product from performing one or more of its functions;

- (4) 「コンポーネント」とは、有体であるか無体であるかに拘わらず、物件、原材料または関連サービスであって、製品の中に組み込まれまたは製品と相互接続されているもののことを意味し;

‘component’ means any item, whether tangible or intangible, raw material or related service, that is integrated into, or inter-connected with, a product;

- (5) 「製造者の管理」とは、以下のことを意味し:

‘manufacturer’s control’ means that:

- (a) 製品の製造者が以下のことを遂行すること、または、第三者の行動に関しては、それを許可もしくはそれに同意すること:

the manufacturer of a product performs or, with regard to actions of a third party, authorises or consents to:

- (i) ソフトウェアのアップデートもしくはアップグレードを含め、コンポーネントの組み込み、

相互接続または供給;または

the integration, inter-connection or supply of a component, including software updates or upgrades;
or

- (ii) 大きな修正を含め, 製品の修正;

the modification of the product, including substantial modifications;

- (b) 製品の製造者が, その製造者自身でまたは第三者を介して, ソフトウェアのアップデートまたはアップグレードを供給する能力をもつこと;

the manufacturer of a product has the ability to supply software updates or upgrades, themselves or via a third party;

- (6) 「データ」とは, 欧州議会及び理事会の規則(EU) 2022/868¹⁸の第 2 条第 1 号に定義するデータのことを意味し;

‘data’ means data as defined in Article 2, point (1), of Regulation (EU) 2022/868 of the European Parliament and of the Council⁽¹⁸⁾;

- (7) 「市場において利用できるようにする」とは, 対価と交換であるか無償であるかに拘わらず, 商業活動の過程における, 欧州連合の市場での流通, 消費または利用のための製品の供給のことを意味し;

‘making available on the market’ means any supply of a product for distribution, consumption or use on the Union market in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge;

- (8) 「市場に置く」とは, 欧州連合の市場において製品を最初に利用できるようにすることを意味し;

‘placing on the market’ means the first making available of a product on the Union market;

- (9) 「サービスに供する」とは, その製品の最初の利用よりも前に当該製品が市場に置かれなかつ

¹⁸ 欧州のデータ統治に関する及び規則(EU) 2018/1724を改正する欧州議会及び理事会の 2022 年 5 月 30 日の規則(EU) 2022/868(データ統治法)(OJ L 152, 3.6.2022, p. 1)

Regulation (EU) 2022/868 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2022 on European data governance and amending Regulation (EU) 2018/1724 (Data Governance Act) (OJ L 152, 3.6.2022, p. 1).

たという状況において、対価と交換であるか無償であるかに拘わらず、商業活動の過程における、欧州連合内での製品の最初の使用のことを意味し;

‘putting into service’ means the first use of a product in the Union in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge, in circumstances in which that product has not been placed on the market prior to its first use;

- (10) 「製造者」とは、以下のことをする自然人または法人のことを意味し:

‘manufacturer’ means any natural or legal person who:

- (a) 製品を開発、製造または生産する;

develops, manufactures or produces a product;

- (b) 製品を設計もしくは製造させる、または、当該の者の名称、商標もしくはそれ以外の識別用の徴憑を当該製品上に付すことにより、当該の者自身をその製品の製造者として表示する;または

has a product designed or manufactured, or who, by putting their name, trademark or other distinguishing features on that product, presents themselves as its manufacturer; or

- (c) 当該の者自身の利用のために、製品を開発、製造もしくは生産する;

develops, manufactures or produces a product for their own use;

- (11) 「権限のある代理人」とは、欧州連合内に拠点をもつ自然人または法人であって、特定の仕事との関係において製造者の代わりに行動することの書面による委任を当該製造者から受けた者のことを意味し;

‘authorised representative’ means any natural or legal person established within the Union who has received a written mandate from a manufacturer to act on that manufacturer’s behalf in relation to specified tasks;

- (12) 「輸入業者」とは、第三国からの製品を欧州連合の市場に置く自然人または法人のことを意味し;

‘importer’ means any natural or legal person who places a product from a third country on the Union market;

- (13) 「フルフィルメントサービスプロバイダ」とは、商業活動の過程において、少なくとも以下の 2 つのサービスを提供する自然人または法人のことを意味し: 欧州議会及び理事会の指令

97/67/EC¹⁹の第 2 条第 1 号に定義する郵便サービス, 欧州議会及び理事会の規則(EU) 2018/644²⁰の第 2 条第 2 号に定義する宅配サービス並びにこれら以外の郵便サービスまたは貨物輸送サービスを除き, 当該製品の保有権をもつことなく, 製品の倉庫保管, 梱包, 配送手配及び出荷;

‘fulfilment service provider’ means any natural or legal person offering, in the course of a commercial activity, at least two of the following services: warehousing, packaging, addressing and dispatching of a product, without having ownership of that product, excluding postal services as defined in Article 2, point (1), of Directive 97/67/EC of the European Parliament and of the Council⁽¹⁹⁾, parcel delivery services as defined in Article 2, point (2), of Regulation (EU) 2018/644 of the European Parliament and of the Council⁽²⁰⁾, and any other postal services or freight transport services;

- (14) 「流通業者」とは, 市場において製品を利用できるようにする当該製品の製造者または輸入業者以外の, サプライチェーン内の自然人または法人のことを意味し;

‘distributor’ means any natural or legal person in the supply chain who makes a product available on the market, other than the manufacturer or importer of that product;

- (15) 「経済取引主体」とは, 製品もしくはコンポーネントの製造者, 関連サービスの提供者, 権限のある代理者, 輸入業者, フルフィルメントサービスプロバイダまたは流通業者のことを意味し;

‘economic operator’ means a manufacturer of a product or component, a provider of a related service, an authorised representative, an importer, a fulfilment service provider or a distributor;

- (16) 「オンラインプラットフォーム」とは, 規則(EU) 2022/2065 の第 3 条(i)に定義するオンラインプラットフォームのことを意味し;

‘online platform’ means online platform as defined in Article 3, point (i), of Regulation (EU) 2022/2065;

- (17) 「営業秘密」とは, 指令(EU)2016/943 の第 2 条第 1 号に定義する営業秘密のことを意味し;

‘trade secret’ means trade secret as defined in Article 2, point (1), of Directive (EU)2016/943;

¹⁹ 共同体郵便サービスの域内市場の発展のための共有規定及びサービス品質の向上に関する欧州議会及び理事会の 1997 年 12 月 15 日の指令 97/67/EC (OJ L 15, 21.1.1998, p. 14).

Directive 97/67/EC of the European Parliament and of the Council of 15 December 1997 on common rules for the development of the internal market of Community postal services and the improvement of quality of service (OJ L 15, 21.1.1998, p. 14).

²⁰ 国境を越える宅配サービスに関する欧州議会及び理事会の 2018 年 4 月 18 日の規則(EU) 2018/644 (OJ L 112, 25.2018, p. 19).

Regulation (EU) 2018/644 of the European Parliament and of the Council of 18 April 2018 on cross-border parcel delivery services (OJ L 112, 25.2018, p. 19).

- (18) 「大きな修正」とは、製品が市場に置かれまたはサービスに供された後における、以下のとおりのその製品の修正のことを意味する:

‘substantial modification’ means a modification of a product after it has been placed on the market or put into service:

- (a) 製品の安全性に関する適格な欧州連合の規定もしくは国内規定の下において大きいと判断される;または

that is considered substantial under relevant Union or national rules on product safety; or

- (b) 製品の安全性に関する適格な欧州連合の規定もしくは国内規定が、何が大きな修正であると判断されるべきかに関する閾値を定めていないときは:

where relevant Union or national rules on product safety lay down no threshold on what is to be considered a substantial modification, that:

- (i) その製造者の当初のリスク評価の中では当該変更が予測されていなかった場合における、その製品の元の性能、目的またはタイプを変更し;かつ

changes the product’s original performance, purpose or type, without that change having been foreseen in the manufacturer’s initial risk assessment; and

- (ii) 危険の性質を変更し、新たな危険をつくり出し、または、リスクのレベルを増加させること。

changes the nature of the hazard, creates a new hazard or increases the level of risk.

第 II 章 欠陥製品の法的責任に関する各則的な条項 Chapter II Specific provisions on liability for defective products

第 5 条 弁償を受ける権利

Article 5 Right to compensation

1. 構成国は、欠陥製品によって生じた損害を被った自然人(「被害者」)が、この指令に従って弁償を受ける資格をもつことを確保する。

Member States shall ensure that any natural person who suffers damage caused by a defective product (the ‘injured person’) is entitled to compensation in accordance with this Directive.

2. 構成国は、第 1 項により弁償を求める訴訟が以下のいずれかの者によっても提起され得ることを確保する:

Member States shall ensure that claims for compensation pursuant to paragraph 1 may also be brought by:

- (a) 欧州連合法もしくは国内法または契約の効力により、被害者の権利を承継した者もしくは代位した者;または、

a person that succeeded, or was subrogated, to the right of the injured person by virtue of Union or national law or contract; or

- (b) 欧州連合法もしくは国内法の効力により、1もしくは複数の被害者の代わりに行動している者。

a person acting on behalf of one or more injured persons by virtue of Union or national law.

第 6 条 損害

Article 6 Damage

1. 第 5 条による弁償を求める権利は、以下のタイプの損害との関係に限り、適用される:

The right to compensation pursuant to Article 5 shall apply in respect of only the following types of damage:

- (a) 精神上の健康に対する医学上で認められた損害を含め、死亡または身体の被害;

death or personal injury, including medically recognised damage to psychological health;

- (b) 以下の財産を除き、財産に対する損害または財産の破壊;

damage to, or destruction of, any property, except

- (i) 欠陥製品それ自体;

the defective product itself;

- (ii) 当該製品の製造者によって、または、当該製造者の管理下において、当該製品の中に組み込まれまたは当該製品と相互接続された欠陥コンポーネントによって損害を受けた製品;

a product damaged by a defective component that is integrated into, or inter-connected with, that product by the manufacturer of that product or within that manufacturer's control;

- (iii) 専ら職業上の目的のために使用される財産;

property used exclusively for professional purposes;

- (c) 職業上の目的のために使用されているのではないデータの破壊または劣化。

destruction or corruption of data that are not used for professional purposes.

2. 第 5 条による弁償を求める権利は、本条の第 1 項に示す損害から帰結する全ての物的損失を包摂する。弁償を求める権利は、国内法の下においてその損失が弁償され得る範囲内で、本条の第 1 項に示す損害から帰結する非物的な損失も包摂する。

The right to compensation pursuant to Article 5 shall cover all material losses resulting from the damage referred to in paragraph 1 of this Article. The right to compensation shall also cover non-material losses resulting from the damage referred to in paragraph 1 of this Article, in so far as they can be compensated for under national law.

3. 本条は、他の法的責任制度の下における損害の弁償と関連する国内法に対して影響を与えない。

This Article does not affect national law relating to compensation for damage under other liability regimes.

第 7 条 欠陥

Article 7 Defectiveness

1. 個人が期待する資格をもつ安全性または欧州連合法または国内法の下において要求されている安全性を製品が提供しないときは、その製品は、欠陥があると判断される。

A product shall be considered defective where it does not provide the safety that a person is entitled to expect or that is required under Union or national law.

2. 製品の欠陥を評価する際、以下の事情を含め、全ての諸事情が考慮に入れられる:

In assessing the defectiveness of a product, all circumstances shall be taken into account, including:

- (a) その製品のラベル表示, 設計, 技術上の特徴, 構成及び包装並びにその製品の組立, インストール, 利用及び維持管理の指示を含め, その製品の表示及び特徴;

the presentation and the characteristics of the product, including its labelling, design, technical features, composition and packaging and the instructions for its assembly, installation, use and maintenance;

- (b) その製品の合理的に予測可能な利用;

reasonably foreseeable use of the product;

- (c) その製品が市場に置かれまたはサービスに供された後において, 新たな機能を学習または獲得することを継続する能力の, その製品に対する影響;

the effect on the product of any ability to continue to learn or acquire new features after it is placed on the market or put into service;

- (d) 相互接続による場合を含め, その製品と共に使用されることが予想され得る他の製品の, その製品に対する合理的に予測可能な影響;

the reasonably foreseeable effect on the product of other products that can be expected to be used together with the product, including by means of inter-connection;

- (e) その製品が市場に置かれた時点もしくはサービスに供された時点, または, その製造者が当該時点の後にその製品に対する管理を保持しているときは, その製品がその製造者の管理を離れた時点;

the moment in time when the product was placed on the market or put into service or, where the manufacturer retains control over the product after that moment, the moment in time when the product left the control of the manufacturer;

- (f) 安全性と関連するサイバーセキュリティ要件を含め, 適格な製品安全性の要件;

relevant product safety requirements, including safety-relevant cybersecurity requirements;

- (g) その製品のリコール、または、それ以外の、職務権限のある機関によるもしくは第 8 条に示す経済取引主体による製品の安全性と関連する適格な介入;

any recall of the product or any other relevant intervention relating to product safety by a competent authority or by an economic operator as referred to in Article 8;

- (h) 利用する者に関してその製品が意図している利用者のグループの個別の期待;

the specific needs of the group of users for whose use the product is intended;

- (i) その主たる目的が損害を避けることにある製品の場合においては、その製品が当該目的を満たしていないこと。

in the case of a product whose very purpose is to prevent damage, any failure of the product to fulfil that purpose.

3. 製品は、製品のアップデートまたはアップグレードを含め、より良い製品が既にまたは後に市場に置かれたことまたはサービスに供されたことのみを根拠として、欠陥があると判断されてはならない。

A product shall not be considered to be defective for the sole reason that a better product, including updates or upgrades for a product, has already been or is subsequently placed on the market or put into service.

第 8 条 欠陥製品に関して法的責任を負う経済取引主体

Article 8 Economic operators liable for defective products

1. 構成国は、以下の経済取引主体が、この指令に従って、損害に対して法的責任を負うことを確保する:

Member States shall ensure that the following economic operators are liable for damage in accordance with this Directive:

- (a) 欠陥製品の製造者;

the manufacturer of a defective product;

- (b) 当該コンポーネントが製造者の管理下にある製品に組み込まれまたはその製品と相互接続されており、かつ、当該製品を欠陥のあるものとさせている場合において、かつ、(a)に示す製造者の法的責任を妨げることなく、欠陥コンポーネントの製造者;並びに

the manufacturer of a defective component, where that component was integrated into, or inter-connected with, a

product within the manufacturer's control and caused that product to be defective, and without prejudice to the liability of the manufacturer referred to in point (a); and

- (c) 欧州連合の外に拠点をもつ製品またはコンポーネントの製造者の場合において、かつ、当該製造者の法的責任を妨げることなく:

in the case of a manufacturer of a product or a component established outside the Union, and without prejudice to the liability of that manufacturer:

- (i) 欠陥製品または欠陥コンポーネントの輸入業者;

the importer of the defective product or component;

- (ii) 製造者の権限のある代理者;及び

the authorised representative of the manufacturer; and

- (iii) 欧州連合内に拠点をもつ輸入業者または権限のある代理者が存在しない場合、フルフィルメントサービスプロバイダ。

where there is no importer established within the Union or authorised representative, the fulfilment service provider.

第 1 副項(a)に示す製造者の法的責任は、コンポーネントがその製造者の管理下にある製品の中に組込まれまたはその製品と相互接続された場合において、欠陥コンポーネントによって生じた損害にも適用される。

The liability of the manufacturer referred to in the first subparagraph, point (a), shall also cover any damage caused by a defective component where it was integrated into, or inter-connected with, a product within that manufacturer's control.

2. 製造者の管理の外で製品を大きく修正し、かつ、その後にその製品を市場において利用できるようにしまたはサービスに供した自然人または法人は、第 1 項の目的のために当該製品の製造者であると判断される。

Any natural or legal person that substantially modifies a product outside the manufacturer's control and thereafter makes it available on the market or puts it into service shall be considered to be a manufacturer of that product for the purposes of paragraph 1.

3. 構成国は、第 1 項に示す者の中にありかつ欧州連合内に拠点をもつ経済取引主体が特定され得ない場合において、以下のとおりであるときは、その欠陥製品の個々の流通業者が法的責任を負う

ことを確保する:

Member States shall ensure that, where an economic operator from among those referred to in paragraph 1 and established in the Union cannot be identified, each distributor of the defective product is liable where:

- (a) 被害者が、流通業者に対し、第 1 項に示す者の中にありかつ欧州連合内に拠点をもつ経済取引主体、または、その流通業者に対して当該製品を供給したその流通業者自身の流通業者を特定することを要求する;かつ

the injured person requests that distributor to identify an economic operator from among those referred to in paragraph 1 and established in the Union, or its own distributor that supplied it with that product; and

- (b) 当該流通業者が、(a)に示す要求の受領から 1 か月以内に、(a)に示す経済取引主体またはその流通業者自身の流通業者を特定しない。

that distributor fails to identify an economic operator or its own distributor, as referred to in point (a), within one month of receiving the request referred to in point (a).

4. 本条の第 3 項は、規則(EU) 2022/2065 の第 6 条第 3 項の中で定められた条件が満たされていることを条件として、消費者が取引業者との間に隔地の契約を締結できるようにしており、かつ、経済取引主体ではないオンラインプラットフォームのプロバイダに対しても適用される。

Paragraph 3 of this Article shall also apply to any provider of an online platform that allows consumers to conclude distance contracts with traders and that is not an economic operator, provided that the conditions set out in Article 6(3) of Regulation (EU) 2022/2065 are fulfilled.

5. 第 1 項ないし第 4 項に示すいずれの者もこの指令の下において法的責任を負い得ないことを理由として、または、法的責任を負う者が破産したもしくは生存しなくなったという理由により、被害者が弁償を得られないときは、構成国は、欠陥製品によって生じた損害を被った被害者に対して適切に弁償するため、既存の国内部門別弁償制度を利用でき、または、国内法の下において新たな制度を設けることができるが、公的資金から拠出されないことが望ましい。

Where victims fail to obtain compensation because none of the persons referred to in paragraphs 1 to 4 can be held liable under this Directive, or because the liable persons are insolvent or have ceased to exist, Member States may use existing national sectoral compensation schemes or establish new ones under national law, preferably not funded by public revenue, to appropriately compensate injured persons who have suffered damage caused by defective products.

第 9 条 証拠の開示

Article 9 Disclosure of evidence

1. 構成国は、国内裁判所の訴訟手続において欠陥製品によって生じた損害の弁償を求める訴訟を提起している者(「原告」)であり、かつ、その弁償を求める訴訟の勝訴の見込みを支えるために十分な事実及び証拠を提出した者の要求があるときは、本条の中で定められた条件に服して、被告が自由に利用できる適格な証拠を被告が開示することを要求されることを確保する。

Member States shall ensure that, at the request of a person who is claiming compensation in proceedings before a national court for damage caused by a defective product (the ‘claimant’) and who has presented facts and evidence sufficient to support the plausibility of the claim for compensation, the defendant is required to disclose relevant evidence that is at the defendant’s disposal, subject to the conditions set out in this Article.

2. 構成国は、弁償を求める訴訟に応訴する目的のための証拠を求める被告の必要性を明らかにするために十分な事実及び証拠を提示した被告の要求があるときは、国内法に従って、原告が自由に利用できる適格な証拠を原告が開示することを要求されることを確保する。

Member States shall ensure that, at the request of a defendant that has presented facts and evidence sufficient to demonstrate the defendant’s need for evidence for the purposes of countering a claim for compensation, the claimant is required, in accordance with national law, to disclose relevant evidence that is at the claimant’s disposal.

3. 構成国は、第 1 項及び第 2 項による、かつ、国内法に従った証拠の開示が、必要かつ比例的なところに限定されることを確保する。

Member States shall ensure that the disclosure of evidence pursuant to paragraphs 1 and 2, and in accordance with national law, is limited to what is necessary and proportionate.

4. 構成国は、当事者から要求された証拠の開示が必要かつ比例的であるか否かを判定する際、国内裁判所が、とりわけ、機密情報の保護及び営業秘密の保護との関係において、第三者を含め、関係する全ての者の正当な利益を考慮することを確保する。

Member States shall ensure that, when determining whether the disclosure of evidence requested by a party is necessary and proportionate, national courts consider the legitimate interests of all parties concerned, including third parties, in particular in relation to the protection of confidential information and trade secrets.

5. 構成国は、営業秘密または主張された営業秘密である情報を開示することを被告が要求されている場合、国内裁判所が、適法な訴訟手続の過程においてまたはその後においてその情報が使用されまたは参照される際、適正に理由を付した当事者の要求により、または、その国内裁判所自身の発意により、当該情報の機密性を保持するために必要となる個別の措置を講ずるための権限を与えられることを確保する。

Member States shall ensure that, where a defendant is required to disclose information that is a trade secret or an alleged trade secret, national courts are empowered, upon a duly reasoned request of a party or on their own initiative, to take the specific measures necessary to preserve the confidentiality of that information when it is used or referred to in the course of or after the legal proceedings.

6. 構成国は、当事者が証拠の開示を要求される場合において、適正に理由を付した相手方当事者の要求により、または、関係する国内裁判所が適切であると判断する場合において、かつ、国内法に従って、国内裁判所が、そのような提示が要求を受けた当事者にとっての費用及び負担の面において比例的であると国内裁判所によって判断されるのであれば、容易にアクセス可能でありかつ容易に理解可能な態様でそのような証拠が提示されることを要求するための権限を与えられることを確保する。

Member States shall ensure that, where a party is required to disclose evidence, national courts are empowered, upon a duly reasoned request of the opposing party or where the national court concerned deems it appropriate and in accordance with national law, to require such evidence to be presented in an easily accessible and easily understandable manner, if such presentation is deemed proportionate by the national court in terms of costs and effort for the required party.

7. 本条は、そのような規定が存在する場合、弁論前の証拠の開示と関連する国内規定に対して影響を与えない。

This Article does not affect national rules relating to the pre-trial disclosure of evidence, where such rules exist.

第 10 条 証明責任

Article 10 Burden of proof

1. 構成国は、製品の欠陥、被った損害及び当該欠陥と当該損害との間の因果関係を証明することを原告が要求されることを確保する。

Member States shall ensure that a claimant is required to prove the defectiveness of the product, the damage suffered and the causal link between that defectiveness and that damage.

2. 以下のいずれかの条件に適合するときは、製品の欠陥が推定される:

The defectiveness of the product shall be presumed where any of the following conditions are met:

- (a) 被告が、第 9 条第 1 項による適格な証拠の開示をしない;

the defendant fails to disclose relevant evidence pursuant to Article 9(1);

- (b) 被害者が被った損害のリスクに抗して保護することを意図する欧州連合法または国内法の中で定められた製品の安全性の強行的な要件をその製品が遵守していないことを、原告が明らかにしている;または

the claimant demonstrates that the product does not comply with mandatory product safety requirements laid down in Union or national law that are intended to protect against the risk of the damage suffered by the injured person; or

- (c) 合理的に予測可能な利用の間にまたは普通の状況の下において、その製品の顕著な機能不全によってその損害が生じたことを、原告が明らかにしている。

the claimant demonstrates that the damage was caused by an obvious malfunction of the product during reasonably foreseeable use or under ordinary circumstances.

3. その製品が欠陥のあるものであること及び生じた損害が当の欠陥と典型的に一致するような種類のものであることが根拠づけられたときは、その製品の欠陥とその損害との間の因果関係が推定される。

The causal link between the defectiveness of the product and the damage shall be presumed where it has been established that the product is defective and that the damage caused is of a kind typically consistent with the defect in question.

4. 国内裁判所は、第 9 条に従った証拠の開示にも拘わらず、かつ、その案件の適格な全ての事情を考慮に入れた上で、以下の場合に該当するときは、その製品に欠陥があることもしくはその欠陥とその損害との間の因果関係またはその両者を推定する:

A national court shall presume the defectiveness of the product or the causal link between its defectiveness and the damage, or both, where, despite the disclosure of evidence in accordance with Article 9 and taking into account all the relevant circumstances of the case:

- (a) とりわけ、技術上または自然科学上の複雑性のゆえに、製品に欠陥があることもしくはその欠陥とその損害との間の因果関係またはその両者を証明する上での極度の困難に原告が直面している;かつ

the claimant faces excessive difficulties, in particular due to technical or scientific complexity, in proving the defectiveness of the product or the causal link between its defectiveness and the damage, or both; and

- (b) その製品に欠陥があるようだという事もしくはその製品の欠陥とその損害との間の因果関係が存在するようだという事またはその両者を原告が明らかにしている。

the claimant demonstrates that it is likely that the product is defective or that there is a causal link between the

defectiveness of the product and the damage, or both.

5. 被告は、第 2 項、第 3 項及び第 4 項に示す推定のいずれをも覆えず権利をもつ。

The defendant shall have the right to rebut any of the presumptions referred to in paragraphs 2, 3 and 4.

第 11 条 法的責任の適用除外

Article 11 Exemption from liability

1. 第 8 条に示す経済取引主体は、当該経済取引主体が以下のいずれかを証明したときは、欠陥製品から生じた損害に関して法的責任を負わない:

An economic operator as referred to in Article 8 shall not be liable for damage caused by a defective product if that economic operator proves any of the following:

- (a) 製造者または輸入業者の場合において、その者がその製品を市場に置かなかったことまたはサービスに供さなかったこと;

in the case of a manufacturer or importer, that it did not place the product on the market or put it into service;

- (b) 流通業者の場合において、その者がその製品を市場において利用できるようにしなかったこと;

in the case of a distributor, that it did not make the product available on the market;

- (c) その製品が市場に置かれた時点、サービスに供された時点、もしくは、流通業者の場合には、市場において利用できるようにされた時点においては、その損害を生じさせた欠陥が存在しなかった蓋然性があること、または、当該時点の後に当該欠陥が生じた蓋然性があること;

that it is probable that the defectiveness that caused the damage did not exist at the time the product was placed on the market, put into service or, in the case of a distributor, made available on the market, or that that defectiveness came into being after that moment;

- (d) その損害を生じさせた欠陥が、法律上の要件の、その製品の遵守によること;

that the defectiveness that caused the damage is due to compliance of the product with legal requirements;

- (e) その製品が市場に置かれもしくはサービスに供された時点におけるまたはその製品がその製造者の管理下にあった間における自然科学上及び技術上の知識の客観的な状態が、その欠

陥が発見され得るようなものではなかったこと;

that the objective state of scientific and technical knowledge at the **time** the product was placed on the market or put into service or during the period in which the product was within the manufacturer's control was not such that the defectiveness could be discovered;

- (f) 第 8 条第 1 項第 1 副項(b)に示す欠陥コンポーネントの製造者の場合において、当該コンポーネントがその中に組み込まれたその製品の欠陥が、当該製品の設計によるものであること、または、当該製品の製造者から当該コンポーネントの製造者に対して与えられた指示によるものであること;

in the case of a manufacturer of a defective component, as referred to in Article 8(1), first subparagraph, point (b), that the defectiveness of the product in which that component has been integrated is attributable to the design of that product or to the instructions given by the manufacturer of that product to the manufacturer of that component;

- (g) 第 8 条第 2 項に示す製品を修正する者の場合においては、その損害を生じさせた欠陥が、その製品中のその修正によって影響を受けなかった部分と関連するものであること。

in the case of a person that modifies a product as referred to in Article 8(2), that the defectiveness that caused the damage is related to a part of the product not affected by the modification.

2. 第 1 項(c)からの特例により、経済取引主体は、その製品が製造者の管理下にあることを条件として、その製品の欠陥が以下のいずれかによるものであるときは、法的責任を免れ得ない:

By way of derogation from paragraph 1, point (c), an economic operator shall not be exempted from liability where the defectiveness of a product is due to any of the following, provided that it is within the manufacturer's control:

- (a) 関連サービス;

a related service;

- (b) ソフトウェアのアップデートまたはアップグレードを含め、ソフトウェア;

software, including software updates or upgrades;

- (c) 安全性を維持するために必要なソフトウェアのアップデートまたはアップグレードの欠如;

a lack of software updates or upgrades necessary to maintain safety;

(d) 製品の大きな修正。

a substantial modification of the product.

第 III 章 法的責任に関する総則的な条項 Chapter III General provisions on liability

第 12 条 複数の経済取引主体の法的責任 Article 12 Liability of multiple economic operators

1. 求償を求める諸権利に関する国内法を妨げることなく、構成国は、この指令により複数の経済取引主体が同一の損害に関して法的責任を負う場合において、それらの経済取引主体が共同でまたは個別に法的責任を負い得ることを確保する。

Without prejudice to national law concerning rights of contribution or recourse, Member States shall ensure that where two or more economic operators are liable for the same damage pursuant to this Directive, they can be held liable **jointly and severally**.

2. 製品の中にコンポーネントとしてソフトウェアを組込む製造者は、以下の場合においては、損害を生じさせている欠陥のあるソフトウェアコンポーネントの製造者に対し、求償を求める権利をもたない。

A manufacturer that integrates software as a component in a product shall not have a right of recourse against the manufacturer of a defective software component that causes damage where:

- (a) その欠陥のあるソフトウェアコンポーネントの製造者が、当該ソフトウェアコンポーネントが市場に置かれる時点において、委員会勧告 2003/361/EC²¹の別紙の第 3 条第 2 項に定義するその製造者の全てのパートナー企業、及び、該当するときは、同別紙の第 3 条第 3 項に定める連携企業と共に評価される場合において、同別紙の第 2 条第 3 項に定義するマイクロ企業または同別紙の第 2 条第 2 項に定義する小企業を意味するマイクロ企業または小企業であった場合;並びに

the manufacturer of the defective software component was, at the **time** of the placing on the market of that software component, a microenterprise or a small enterprise, meaning an enterprise that, when assessed together with all of **its** partner enterprises as defined in Article 3(2) of the Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC⁽²¹⁾ and linked enterprises as defined in Article 3(3) of that Annex, if any, is a microenterprise as defined in Article 2(3) of that Annex or a small enterprise as defined in Article 2(2) of that Annex; and

- (b) 製品の中に欠陥のあるソフトウェアコンポーネントを組込んだ製造者が、その欠陥のあるソフトウェアコンポーネントの製造者との間で、その求償の権利を放棄することを契約上で合意した

²¹ マイクロ企業、小企業及び中規模企業の定義に関する 2003 年 5 月 6 日の委員会勧告 2003/361/EC (OJ L 124, 20.5.2003, p. 36).

Commission Recommendation 2003/361/EC of 6 May 2003 concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises (OJ L 124, 20.5.2003, p. 36).

場合。

the manufacturer that integrated the defective software component in the product contractually agreed with the manufacturer of the defective software component to waive that right.

第 13 条 法的責任の軽減

Article 13 Reduction of liability

1. 求償を求める諸権利に関する国内法を妨げることなく、構成国は、その損害が製品の欠陥及び第三者の作為または不作為の両者によって生じている場合において、経済取引主体の法的責任が軽減されまたは不許とされないことを確保する。

Without prejudice to national law concerning rights of contribution or recourse, Member States shall ensure that the liability of an economic operator is not reduced or disallowed where the damage is caused both by the defectiveness of a product and by an act or omission of a third party.

2. その製品の欠陥及び被害者または被害者が責任を負う者の過失の両者によってその損害が生じているときは、経済取引主体の法的責任は、軽減されまたは不許とされ得る。

The liability of an economic operator may be reduced or disallowed where the damage is caused both by the defectiveness of the product and by the fault of the injured person or any person for whom the injured person is responsible.

第 14 条 求償の権利

Article 14 Right of recourse

複数の経済取引主体が同一の損害に関して法的責任を負う場合において、被害者に対して弁償した経済取引主体は、国内法に従って第 8 条による法的責任を負う他の経済取引主体を相手方として、求償請求する権利をもつ。

Where more than one economic operator is liable for the same damage, an economic operator that has compensated the injured person shall be entitled to pursue remedies against other economic operators liable pursuant to Article 8 in accordance with national law.

第 15 条 法的責任の適用除外または制限

Article 15 Exclusion or limitation of liability

構成国は、契約条項または国内法によってこの指令による経済取引主体の法的責任が、被害者との関係においては制限または適用除外されないことを確保する。

Member States shall ensure that the liability of an economic operator pursuant to this Directive is not, in relation to the injured person, limited or excluded by a contractual provision or by national law.

第 16 条 制限期間

Article 16 Limitation period

1. 構成国は、この指令の適用範囲内にある損害の弁償を請求するための訴訟手続の開始に対して、3 年の制限期間を適用することを確保する。その制限期間は、以下の全てのことに被害者が気づいた日または合理的に気づくべきだった日から起算される:

Member States shall ensure that a limitation period of three years applies to the initiation of proceedings to claim compensation for damage falling within the scope of this Directive. The limitation period shall run from the day on which the injured person became aware, or should reasonably have become aware, of all of the following:

- (a) 損害;

the damage;

- (b) 欠陥;

the defectiveness;

- (c) 第 8 条の下にある損害に関して法的責任を負い得る適格な経済取引主体の識別。

the identity of the relevant economic operator that can be held liable for that damage under Article 8.

2. 第 1 項に示す制限期間の停止または中断を規律する国内法は、この指令によって影響を受けてはならない。

National law regulating the suspension or interruption of the limitation period referred to in paragraph 1 shall not be affected by this Directive.

第 17 条 失効期間

Article 17 Expiry period

1. 構成国は、その期間内に当該被害者が第 8 条により法的責任を負い得る経済取引主体を相手方とする訴訟手続を開始しない限り、10 年の期間の満了により、被害者が、この指令による弁償を求める権利を与えられなくなることを確保する。同期間は、以下の日から起算される：

Member States shall ensure that an injured person is no longer entitled to compensation pursuant to this Directive upon the expiry of a period of 10 years, unless that injured person has, in the meantime, initiated proceedings against an economic operator that can be held liable pursuant to Article 8. That period shall run from:

- (a) 損害を生じさせた欠陥製品が市場に置かれまたはサービスに供された日；または

the date on which the defective product which caused the damage was placed on the market or put into service;
or

- (b) 大きく修正された製品の場合においては、その製品の大きな修正の後に当該製品が市場において利用できるようにされまたはサービスに供された日。

in the case of a substantially modified product, the date on which that product was made available on the market or put into service following its substantial modification.

2. 第 1 項からの適用除外により、被害者が、人身被害の症状が遅く発現することにより、第 1 項に示す日から 10 年以内に訴訟手続を開始することができなかった場合、その期間内に当該被害者が第 8 条により法的責任を負い得る経済取引主体を相手方とする訴訟手続を開始しない限り、25 年の期間の満了により、被害者が、この指令による弁償を求める権利を与えられなくなることを確保する。

By way of exception from paragraph 1, where an injured person has not been able to initiate proceedings within 10 years of the dates referred to in paragraph 1 due to the latency of a personal injury, the injured person shall no longer be entitled to compensation pursuant to this Directive upon the expiry of a period of 25 years, unless that injured person has, in the meantime, initiated proceedings against an economic operator that can be held liable pursuant to Article 8.

第 IV 章 最終規定
Chapter IV Final Provisions

第 18 条 開発リスクの抗弁からの特例

Article 18 Derogation from development risk defence

1. 構成国は、第 11 条第 1 項(e)からの特例により、その製品が市場に置かれもしくはサービスに供された時点におけるまたはその製品がその製造者の管理下にあった間における自然科学上及び技術上の知識の客観的な状態が、その欠陥が発見され得るようなものではなかったことを経済取引主体が証明したとしても、経済取引主体が法的責任を負う既存の措置をその構成国の法制度内において維持できる。

Member States may, by way of derogation from Article 11(1), point (e), maintain in their legal systems existing measures whereby economic operators are liable even if they prove that the objective state of scientific and technical knowledge at the time the product was placed on the market or put into service or during the period in which the product was within the manufacturer's control was not such that the defectiveness could be discovered.

本項に従って措置を維持することを望む構成国は、欧州委員会に対し、遅くとも 2026 年 12 月 9 日までに、その措置の正文を通知する。欧州委員会は、他の構成国に対し、そのことを連絡する。

Any Member State wishing to maintain measures in accordance with this paragraph shall notify the text of the measures to the Commission no later than 9 December 2026. The Commission shall inform the other Member States thereof.

2. 構成国は、第 11 条第 1 項(e)からの特例により、その製品が市場に置かれもしくはサービスに供された時点におけるまたはその製品がその製造者の管理下にあった間における自然科学上及び技術上の知識の客観的な状態が、その欠陥が発見され得るようなものではなかったことを経済取引主体が証明したとしても、経済取引主体が法的責任を負う措置をその構成国の法制度内に導入またはその措置を改正できる。

Member States may, by way of derogation from Article 11(1), point (e), introduce or amend in their legal systems measures whereby economic operators are liable even if they prove that the objective state of scientific and technical knowledge at the time the product was placed on the market or put into service or during the period in which the product was within the manufacturer's control was not such that the defectiveness could be discovered.

3. 第 2 項に示す措置は:

The measures referred to in paragraph 2 shall be:

- (a) 特定のカテゴリの製品に限定され;

limited to specific categories of products;

- (b) 公共の利益の諸目的によって正当化され;かつ

justified by public interest objectives; and

- (c) 求められる目的の達成を防護するために適しているところと比例的であり, かつ, それらの目的を達成するために必要なところを超えないものとする。

proportionate in that they are suitable for securing the attainment of the objectives pursued and do not go beyond what is necessary to attain those objectives.

4. 第 2 項に示す措置を導入または改正することを望む構成国は, 欧州委員会に対し, 提案された措置の正文を通知し, かつ, その措置が第 3 項をどのように遵守しているかという正当化事由を提供する。欧州委員会は, 他の構成国に対し, それらを連絡する。

Any Member State wishing to introduce or amend a measure referred to in paragraph 2 shall notify the text of the proposed measure to the Commission and shall provide a justification of how that measure complies with paragraph 3. The Commission shall inform the other Member States thereof.

5. 欧州委員会は, 第 4 項による通知の受領から 6 か月以内に, 他の構成国から受領した見解を考慮に入れた上で, 提案された措置の正文及び同措置の正当化事由に関する意見を発することができる。当該措置の導入または改正を望んでいる構成国は, 欧州委員会がより早くその意見を発しない限り, 欧州委員会に対するその構成国の通知の後 6 か月間は, 当該措置が停止していることを維持する。

The Commission may, within six months of receiving a notification pursuant to paragraph 4, issue an opinion on the text of the proposed measure and the justification for that measure, taking into account any observations received from other Member States. The Member State wishing to introduce or amend that measure shall hold that **measure** in abeyance for six months following its notification to the Commission, unless the Commission issues its opinion earlier.

第 19 条 透明性

Article 19 Transparency

1. 構成国は, この指令によって開始され, その構成国の訴訟手続における控訴審または最上級審の国内裁判所によって言渡された終局判決を, 容易にアクセス可能かつ電子的なフォーマットで公表する。そのような判決の公表は, 国内法に従って実施される。

Member States shall publish, in an easily accessible and electronic format, any final judgment delivered by their national

courts of appeal or of the highest instance in proceedings launched pursuant to this Directive. The publication of such a judgment shall be carried out in accordance with national law.

2. 欧州委員会は、第 1 項に示す判決を含んでおり、容易にアクセス可能かつ公衆が利用可能なデータベースを設置及び維持管理する。

The Commission shall set up and maintain an easily accessible and publicly available database containing the judgments referred to in paragraph 1.

第 20 条 評価

Article 20 Evaluation

欧州委員会は、2030 年 12 月 9 日までに、及び、その後は 5 年毎に、この指令の適用を評価し、かつ、欧州議会、理事会及び欧州経済社会委員会に対し、報告書を提出する。それらの報告書は、この指令の国内法化の費用と利益、OECD 諸国との比較及び製造物責任保険の可用性に関する情報を含める。

The Commission shall by 9 December 2030, and every five years thereafter, evaluate the application of this Directive and submit a report to the European Parliament, to the Council and to the European Economic and Social Committee. Those reports shall include information about the cost and benefits of the transposition of this Directive, a comparison with OECD countries and the availability of product liability insurance.

第 21 条 廃止及び移行措置条項

Article 21 Repeal and transitional provision

指令 85/374/EEC は、2026 年 12 月 9 日から発効するものとして廃止される。ただし、同日よりも前に市場に置かれまたはサービスに供された製品に関しては、同指令が適用され続ける。

Directive 85/374/EEC is repealed with effect from 9 December 2026. However, it shall continue to apply with regard to products placed on the market or put into service before that date.

廃止される指令に対する参照は、この指令に対する参照として解釈され、かつ、別紙の中で定められた新旧対照表に従って読み替えられる。

References to the repealed Directive shall be construed as references to this Directive and shall be read in accordance with the correlation table set out in the Annex.

第 22 条 国内法化

Article 22 Transposition

1. 構成国は、2026 年 12 月 9 日までに、この指令を遵守するために必要となる法律、規則及び行政上の条項を発効させる。構成国は、欧州委員会に対し、直ちに、その条項を連絡する。

Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by 9 December 2026. They shall immediately inform the Commission thereof.

構成国がそれらの措置を採択する際、その構成国は、この指令への参照を含めるものとし、または、その構成国の官報上で公示する際にそのような参照を添付する。そのような参照を行う手法は、構成国によって定められる。

When Member States adopt those measures, they shall contain a reference to this Directive or shall be accompanied by such a reference on the occasion of their official publication. The methods of making such reference shall be laid down by the Member States.

2. 構成国は、欧州委員会に対し、この指令の適用のある分野においてその構成国が採択する国内法の主要な措置の正文を通知する。

Member States shall communicate to the Commission the text of the main measures of national law which they adopt in the field covered by this Directive.

第 23 条 発効

Article 23 Entry into force

この指令は、EU 官報上のその公示の 20 日後に発効する。

This Directive shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

第 24 条 発出

Article 24 Addressees

この指令は、構成国宛に発出される。

This Directive is addressed to the Member States.

2024 年 10 月 23 日にストラスブールにおいて行われた,

Done at Strasbourg, 23 October 2024.

欧州議会として
For the European Parliament

長 R. METSOLA

理事会として
For the Council

長 ZSIGMONDB.P.

別紙 新旧対照表
ANNEX Correlation Table

指令 85/374/EEC	この指令
第1条	第1条
—	第2条第2項
—	第3条
第2条	第4条第1号
—	第4条第2号ないし第9号, 第11号並びに第13号ないし第18号
第3条第1項	第4条第10号及び第8条第1項第1副項(a)及び(b)
第3条第2項	第4条第12号及び第8条第1項第1副項(c)(i)
—	第5条
第3条第3項	第8条第3項
—	第8条第1項第1副項(c)(ii)及び(iii), 第2副項並びに第2項, 第4項及び第5項
—	第9条
第4条	第10条第1項
—	第10条第2項ないし第5項
第5条	第12条第1項
—	第12条第2項
第6条	第7条
第7条	第11条
第8条	第13条
—	第14条
第9条第1項(a)	第6条第1項(a)
第9条第1項(b)	第6条第1項(b)
—	第6条第1項(c)
—	第6条第2項
第9条第2項	第6条第3項
第10条	第16条
第11条	第17条第1項
—	第17条第2項
第12条	第15条
—	第19条
第13条	第2条第5項(b)及び(c)
—	第2条第5項(a)
第14条	第2条第3項
—	第18条第1項
第15条第1項(b)	第18条第2項

第 15 条第 2 項及び第 3 項	第 18 条第 3 項, 第 4 項及び第 5 項
第 16 条	—
第 17 条	第 2 条第 1 項
—	第 20 条
—	第 21 条
第 18 条	—
第 19 条	第 22 条第 1 項
第 20 条	第 22 条第 2 項
第 21 条	第 20 条
—	第 23 条
第 22 条	第 24 条

2025 Printed in Japan

ISSN 2432-6089

法と情報雑誌 第10巻第3号 (通巻第64号)

The Law and Information Magazine vol.10 no.3 (consecutive no.64)

2025年3月17日発行

発行者 夏井高人

発行所 法と情報研究会 (代表 夏井高人)

東京都千代田区神田駿河台1-1

学校法人明治大学研究棟

(非売品)