



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 13 settembre 2011  
(OR. en)**

**14045/11**

**CONSUM 142**

**NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine: Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea

Data: [9 settembre 2011](#)

Destinatario: Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea

n. doc. Comm.: COM(2011) 547 definitivo

---

Oggetto: RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO, AL CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO  
Quarta relazione sull'applicazione della direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, modificata dalla direttiva 1999/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 1999

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2011) 547 definitivo.

---

All.: COM(2011) 547 definitivo



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 8.9.2011  
COM(2011) 547 definitivo

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO, AL CONSIGLIO E AL  
COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO**

**Quarta relazione sull'applicazione della direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, modificata dalla direttiva 1999/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 1999**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO, AL CONSIGLIO E AL  
COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO**

**Quarta relazione sull'applicazione della direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, modificata dalla direttiva 1999/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 1999**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

## INDICE

1.	INTRODUZIONE.....	3
2.	TERZA RELAZIONE SULL'APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 85/374/CEE: 2001-2005 .....	4
3.	APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 85/374/CEE: 2006 - 2010 .....	4
3.1.	Giurisprudenza della Corte .....	5
3.1.1.	Rinvii pregiudiziali (Art. 267 TFUE).....	5
3.1.2.	Ricorsi diretti (Artt. 258 e 260 TFUE).....	6
3.2.	Informazioni fornite dagli esperti nazionali e dai gruppi consultivi.....	7
3.3.	Altre questioni relative all'applicazione della direttiva.....	10
4.	Conclusioni .....	11

## 1. INTRODUZIONE

La direttiva 85/374/CEE (qui di seguito "la direttiva")<sup>1</sup> intende ravvicinare le legislazioni degli Stati membri in materia di responsabilità del produttore in caso di danni causati da prodotti difettosi. La direttiva stabilisce il principio della responsabilità del produttore, indipendente dalla sua colpa, secondo il quale i produttori di beni mobili difettosi sono tenuti a risarcire il consumatore per i danni causati alla sua integrità fisica o ai suoi beni, a prescindere dalla loro eventuale negligenza.

La direttiva si applica a tutti i prodotti<sup>2</sup> commercializzati nello Spazio economico europeo, ovvero negli Stati membri dell'Unione europea, in Norvegia, nel Liechtenstein e in Islanda. A norma della direttiva il risarcimento dei danni materiali è limitato ai beni destinati all'uso e al consumo privati, con una franchigia di 500 euro. La direttiva fissa termini di prescrizione e vieta le clausole che limitano o escludono la responsabilità del produttore. A norma della direttiva, il produttore non è responsabile se prova, ad esempio, che non ha messo il prodotto in circolazione, che il difetto è dovuto alla conformità del prodotto a regole imperative emanate dai poteri pubblici oppure che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto.

La direttiva 85/374/CEE lascia impregiudicati i diritti che il danneggiato può esercitare in base al diritto relativo alla responsabilità contrattuale o extracontrattuale o in base ad un regime speciale di responsabilità esistente al momento della notifica della direttiva<sup>3</sup>. Inoltre, la direttiva lascia impregiudicato il risarcimento dei danni morali secondo le disposizioni legislative nazionali.

In applicazione dell'articolo 21 della direttiva, la Commissione esamina periodicamente l'efficacia del quadro giuridico della responsabilità per danno da prodotti. La Commissione ha già elaborato tre relazioni sull'applicazione di tale direttiva<sup>4</sup>.

Il presente documento costituisce la quarta relazione sull'applicazione della direttiva. Esso riguarda il periodo 2006-2010 ed esamina l'applicazione della direttiva nei 27 Stati membri. A tal fine la Commissione ha trasmesso agli Stati membri e ai membri dei gruppi consultivi informali un questionario tramite il quale vengono richieste informazioni, in particolare sui punti trattati dalla relazione precedente.

---

<sup>1</sup> Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (GU L 21 del 7.8.1985, pag. 29), modificata dalla direttiva 1999/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 1999 (GU L 141 del 4.6.1999, pag. 20) e rettificata (GU L 283 del 6.11.1999, pag. 20).

<sup>2</sup> La direttiva 99/34/CE aveva ampliato il campo d'applicazione della direttiva 84/374/CEE ai beni dell'agricoltura e della pesca. L'energia nucleare è però esplicitamente esclusa dalla direttiva di base.

<sup>3</sup> La Corte di giustizia dell'Unione ha ripetutamente confermato che il regime di cui alla direttiva 85/374/CEE non esclude l'applicazione di altri regimi di responsabilità contrattuale o extracontrattuale, a condizione che tali regimi si basino su fondamenti diversi, (vedasi, ad esempio, CGUE, 10 gennaio 2006, causa C-402/03, Racc. 2006, p. I-199).

<sup>4</sup> COM(1995) 617 del 13 dicembre 1995; COM (2000) 893 del 31 gennaio 2001 e COM (2006) 496 del 14 settembre 2006.

([http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/liability/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/liability/index_en.htm))

## **2. TERZA RELAZIONE SULL'APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 85/374/CEE: 2001-2005**

Nelle conclusioni della terza relazione sull'applicazione della direttiva 85/374/CEE si affermava che la direttiva riusciva a garantire l'equilibrio tra gli interessi dei consumatori e le politiche del mercato interno. Nell'ambito di una conclusione generale, la relazione confermava che l'attuazione della direttiva era ampiamente soddisfacente e che non era necessaria alcuna modifica. Anche se l'applicazione delle legislazioni nazionali era talvolta origine di disparità, tali disparità non pregiudicavano il funzionamento del mercato interno.

La Commissione proponeva di proseguire l'analisi del funzionamento della direttiva, in particolare degli effetti delle disposizioni relative all'onere della prova, agli strumenti di difesa o alla franchigia di 500 euro per i danni materiali subiti, al fine di intervenire qualora si constatassero divergenze nazionali che rendessero necessaria un'azione a livello dell'UE.

## **3. APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 85/374/CEE: 2006 - 2010**

Durante il periodo di riferimento la Commissione ha proseguito il controllo del recepimento e dell'attuazione della direttiva negli Stati membri.

Nella maggior parte degli Stati membri le disposizioni nazionali di attuazione della direttiva sono in linea di massima applicate parallelamente ad altre normative sulla responsabilità contrattuale, extracontrattuale o altra. Il coesistere di disposizioni diverse, autorizzato dall'articolo 13 della direttiva, viene percepito in modo positivo, dato che tale diversità fra le norme consente di migliorare la tutela dei consumatori.

Dalle informazioni rilevate per l'elaborazione della presente relazione risulta che taluni Stati membri, tra cui l'Austria, la Germania, la Francia, l'Italia, la Spagna e la Polonia, hanno registrato un numero crescente di azioni legali in materia di responsabilità per danno da prodotti a titolo delle leggi nazionali che recepiscono la direttiva. In una parte di tali Stati membri si osserva contemporaneamente un aumento del numero assoluto di azioni legali fondate sulla responsabilità per danno da prodotti durante gli ultimi anni e anche una crescita dell'utilizzo relativo della direttiva a svantaggio di altre azioni basate sulla responsabilità contrattuale o civile.

L'aumento del numero di azioni legali in materia di responsabilità per danno da prodotti avviate in questi ultimi anni sarebbe dovuto principalmente a fattori esterni, quali il potenziamento della vigilanza dei consumatori ed il miglioramento della loro organizzazione oppure il miglioramento degli strumenti di accesso all'informazione. D'altro canto sembrerebbe che il costo relativo alla procedura scoraggi questo tipo di azioni in taluni Stati membri quali, ad esempio, il Regno Unito.

La rapidità con la quale si risolvono le cause avviate presso i tribunali nazionali dipende dunque dalla diligenza e dall'efficacia dei sistemi nazionali di diritto civile. Qualora non sussistano dubbi in merito alla responsabilità (ovvero il difetto, il danno e la connessione

causale sono chiari) i reclami vengono risolti in sede extragiudiziale, con un rapido risarcimento delle vittime per quanto riguarda i danni subiti<sup>5</sup>.

### 3.1. Giurisprudenza della Corte

La Corte di giustizia dell'Unione europea (qui di seguito "la Corte") ha continuato a fornire precisazioni sul dispositivo della direttiva 85/374/CEE, contribuendo ad appianare le divergenze d'interpretazione. La Corte si è espressa ripetutamente in merito all'interazione tra la direttiva e le disposizioni nazionali di attuazione. La Corte si è pronunciata in merito al carattere totale del livello di armonizzazione della direttiva 85/374/CEE, che impedisce ad esempio agli Stati membri di contemplare, per quanto riguarda i termini di prescrizione, disposizioni più favorevoli per i consumatori. La Corte ha anche confermato che gli Stati membri sono liberi di mantenere regimi di responsabilità diversi da quello della responsabilità oggettiva o indipendente dalla colpa, secondo i quali la responsabilità degli intermediari potrebbe essere equivalente a quella del produttore in caso di negligenza o di colpa.

Tra il 2006 ed il 2010 la Corte è intervenuta sei volte in merito alla direttiva 85/374/CEE. In due casi si trattava di sentenze nel quadro della procedura di secondo rinvio dinnanzi alla Corte (articolo 260 TFUE, ex-articolo 228 TCE).

#### 3.1.1. Rinvii pregiudiziali (Art. 267 TFUE)

Nella causa *Skov c/ Bilka Lavrshvareus*<sup>6</sup> la Corte ha ritenuto che la direttiva 85/374/CEE si dovesse interpretare nel senso di opporsi alla normativa nazionale secondo la quale il fornitore di un prodotto difettoso risponde, oltre ai casi elencati in modo limitativo all'articolo 3, paragrafo 3, in base alla responsabilità indipendente dalla colpa del produttore di cui alla direttiva. La Corte ha però precisato che la direttiva non si oppone a una norma nazionale secondo la quale il fornitore è tenuto a rispondere senza limitazioni della responsabilità per colpa del produttore.

Nella causa *Declan O'Byrne c/ Sanofi*<sup>7</sup> la Corte si è pronunciata in merito alla nozione di "messa in circolazione" del prodotto di cui all'articolo 11 della direttiva, che costituisce il punto di partenza del termine di prescrizione per l'azione in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi. La Corte ha precisato che un prodotto viene messo in circolazione quando esce dal processo di fabbricazione attuato dal produttore ed entra nel processo di commercializzazione, nel quale si trova in offerta per il pubblico a fini di utilizzo o di consumo.

La Corte ha nuovamente precisato la sua interpretazione dell'articolo 11 della direttiva nella sentenza *Aventis Pasteur SA c/ OB*<sup>8</sup>, dichiarando che tale articolo si oppone al fatto che una normativa nazionale che autorizzi la sostituzione della parte convenuta durante il corso della procedura giudiziaria sia applicata in modo da consentire di attrarre, dopo la scadenza del

---

<sup>5</sup> Ad esempio, l'Austria e la Lettonia hanno fornito informazioni relative a vari accordi extragiudiziali, riguardanti, tra l'altro, la caduta di un neonato da un fasciatoio che si è chiuso da solo (1 500 euro); l'ustione alle gambe in seguito alla rottura dell'impugnatura di un apparecchio per fondue (2 500 euro); dolori e sintomi d'intossicazione in seguito al consumo di una pietanza al miglio contaminata da semi di stramonio (1 000 euro) o una grave ferita in seguito alla caduta da una poltrona difettosa (5 000 euro).

<sup>6</sup> CGUE - Sentenza del 10 gennaio 2006, causa C-402/03. Racc. 2006, pag. I-199.

<sup>7</sup> CGUE - Sentenza del 9 febbraio 2006, causa C-127/04. Racc. 2006, pag. I-1313.

<sup>8</sup> CGUE - Sentenza del 2 dicembre 2009, causa C-358/08. Racc. 2009, pag. I-11305.

termine stabilito, un "produttore" ai sensi dell'articolo 3 della direttiva come parte convenuta in un procedimento giudiziario avviato entro tale termine contro un'altra persona. La Corte ha inoltre precisato che, secondo la sua interpretazione, l'articolo 11 non si oppone al fatto che la giurisdizione nazionale ritenga che, nel procedimento giudiziario avviato entro il termine fissato da tale articolo, nei confronti della filiale al 100% del "produttore" ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 85/374, il suddetto produttore possa essere sostituito a tale filiale se la giurisdizione constata che la messa in circolazione del prodotto in questione era stata effettuata effettivamente da tale produttore.

Infine la Corte ha fornito precisazioni in merito alla responsabilità del fornitore. In tale ambito l'articolo 3, paragrafo 3 della direttiva deve essere interpretato in modo che, se la persona danneggiata da un prodotto che si ritiene difettoso non è riuscita ad identificare in modo ragionevole il produttore del prodotto in questione prima di esercitare i propri diritti nei confronti del fornitore del prodotto, il suddetto fornitore deve essere considerato come un "produttore" ai fini dell'applicazione dell'articolo 11 della direttiva, se non ha comunicato al danneggiato, di sua iniziativa e con l'opportuna diligenza, l'identità del produttore o del proprio fornitore, fatto che va verificato dalla giurisdizione nazionale nelle circostanze della fattispecie.

Nella causa *Moteurs Leroy Somerc c/ Dalkia France*<sup>9</sup> la Corte di giustizia ha stabilito che la direttiva deve essere interpretata in modo da non opporsi all'interpretazione di un diritto nazionale oppure all'applicazione di una giurisprudenza interna consolidata secondo i quali il danneggiato può chiedere il risarcimento del danno subito da un bene destinato all'uso professionale ed effettivamente utilizzato a tal fine, fornendo esclusivamente la prova del danno, del difetto del prodotto e della connessione causale tra difetto e danno.

### 3.1.2. Ricorsi diretti (Artt. 258 e 260 TFUE)

Nella sentenza del 25 aprile 2002, nella causa *Commissione c/ Repubblica francese*<sup>10</sup>, la Corte aveva constatato l'inadempimento della Francia per quanto concerne il corretto recepimento della direttiva 85/374/CEE. Tenuto conto del fatto che tale decisione della Corte era stata eseguita solo parzialmente, la Commissione aveva avviato una procedura di secondo ricorso a titolo dell'articolo 260 TFUE (ex-articolo 228 TCE).

Nella decisione del 14 marzo 2006, nella causa *Commissione c/ Repubblica francese*<sup>11</sup>, la Corte ha stabilito che, continuando a considerare il fornitore del prodotto difettoso come responsabile allo stesso titolo del produttore, qualora quest'ultimo non possa essere identificato, mentre il fornitore ha segnalato al danneggiato, entro un termine ragionevole, l'identità di chi gli aveva fornito il prodotto, la Repubblica francese non aveva attuato le misure di esecuzione completa della sentenza del 25 aprile 2002 per quanto concerne l'attuazione dell'articolo 3, paragrafo 3, della direttiva 85/374/CEE. La Corte ha condannato la Repubblica francese a conformarsi alla direttiva e a pagare una penalità di mora di 31 650 euro per giorno di ritardo nell'attuazione delle misure necessarie a garantire l'esecuzione completa e totale della sentenza del 25 aprile 2002, a decorrere dalla pronuncia della nuova sentenza. La Francia, che ha dovuto pagare indennità di mora per un importo complessivo di 795 600 euro, si è interamente conformata alla nuova sentenza.

---

<sup>9</sup> CGUE - Sentenza del 4 giugno 2009, causa C-285/08. Racc. 2009, pag. I-4733.

<sup>10</sup> CGUE - Sentenza del 25 aprile 2002, causa C-52/00. Racc. 2002, pag. I-3827.

<sup>11</sup> CGUE - Sentenza del 14 marzo 2006, causa C-177/04. Racc. 2006, pag. I-2461.

Con la sentenza del 5 luglio 2007 nella causa *Commissione c/ Regno di Danimarca*<sup>12</sup>, la Corte ha stabilito che il Regno di Danimarca non aveva adempito gli obblighi che gli incombono a titolo del recepimento della direttiva 85/374/CEE adottando e mantenendo disposizioni che rendevano i fornitori intermedi che operano nella distribuzione responsabili alle stesse condizioni del produttore, in violazione dell'articolo 3, paragrafo 3, della direttiva. In seguito a tale decisione la Danimarca ha adottato le misure necessarie per rendere la propria legislazione conforme alla direttiva.

### **3.2. Informazioni fornite dagli esperti nazionali e dai gruppi consultivi**

Seguendo la stessa prassi adottata per la terza relazione, la Commissione ha invitato le autorità nazionali e le parti interessate membri dei gruppi consultivi informali ad esprimere le loro opinioni in merito all'applicazione e all'efficacia della direttiva durante il periodo di riferimento. Si trattava di valutare l'impatto nella prassi della direttiva e delle questioni sollevate nella relazione precedente, tra cui le divergenze d'interpretazione da parte delle giurisdizioni nazionali che potevano talvolta condurre a disparità tra gli Stati membri per quanto riguarda l'applicazione della direttiva.

La presente relazione riassume le informazioni rilevate dalla Commissione in particolare sull'onere della prova, sullo strumento di difesa fondato sulla conformità alla normativa, sullo strumento di difesa relativo al rischio di sviluppo e sulla questione della franchigia di 500 euro per i danni materiali.

#### **– Onere della prova (articolo 4)**

La direttiva 85/374/CEE stabilisce che l'onere della prova del danno, del difetto e della connessione causale tra i due sia a carico del danneggiato. La direttiva non intende armonizzare le regole nazionali di procedura degli Stati membri, che variano sia nel diritto materiale che per quanto riguarda il livello di prova.

Lo studio Lowells sulla responsabilità dei prodotti nell'Unione europea<sup>13</sup> e la terza relazione della Commissione sull'applicazione della direttiva avevano già constatato che la giurisprudenza in tale ambito era varia; sono state rilevate divergenze tra le decisioni dei vari Stati membri e addirittura tra le decisioni delle giurisdizioni in uno stesso Stato membro.

Alla luce delle informazioni disponibili, si osservano ancora divergenze per quanto riguarda gli elementi necessari per provare il difetto. Per talune giurisdizioni, ad esempio in Francia, Belgio, Italia o Spagna, basta che il denunciante provi che il prodotto non ha svolto la funzione per la quale era stato previsto. Per altre, come ad esempio in Germania o nel Regno Unito<sup>14</sup>, il denunciante deve provare la natura esatta del difetto del prodotto con maggiore precisione. Secondo tali informazioni, la Corte suprema austriaca avrebbe elaborato una giurisprudenza costante, che concilierebbe le due posizioni.

---

<sup>12</sup> CGUE - Sentenza del 5 luglio 2007, causa C-327/05. Racc. 2007, pag. I-93.

<sup>13</sup> Lowells. Product liability in the European Union- A report for the European Commission- (The Lovells Report) (Responsabilità per i prodotti nell'Unione europea. Relazione per la Commissione europea) 2003.

([http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/liability/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/liability/index_en.htm)).

<sup>14</sup> Tuttavia la Corte d'appello del Regno Unito aveva deciso che il richiedente non dovesse provare il meccanismo esatto della difettosità del prodotto per stabilire la responsabilità del produttore nella causa *Ide v. ATB Sales* (2008, WECA Civ 424).

Talune autorità nazionali (tra cui quelle di Bulgaria, Italia, Malta, Slovacchia, Svezia o Lettonia) sono tuttavia del parere che per i danneggiati sia notevolmente difficile provare che il danno è stato causato dal difetto del prodotto. Tali difficoltà sarebbero in particolare dovute al costo della perizia. Per superare tale difficoltà, taluni tra i suddetti Stati membri ritengono che bisognerebbe modificare la direttiva per inserire una presunzione di responsabilità del produttore o un meccanismo di rovesciamento dell'onere della prova.

Tale disposizione resta controversa anche per i rappresentanti delle parti interessate (consumatori, produttori, fornitori, assicuratori o legali). I consumatori ribadiscono la difficoltà, soprattutto per motivi economici, di presentare prove della difettosità di determinati prodotti molto tecnici nonché di provare la connessione causale tra la difettosità ed il danno quando la natura del pregiudizio subito è complessa. Per garantire maggiore efficacia nella tutela dei consumatori, essi ritengono sia necessario rovesciare l'onere della prova.

I produttori e gli assicuratori ritengono invece che l'esigenza di provare la connessione causale tra il danno e la difettosità del prodotto sia un elemento fondamentale dell'equilibrio garantito dalla direttiva tra gli interessi dei produttori e quelli dei consumatori. Essi ritengono inoltre che una maggiore flessibilità nelle regole relative all'onere della prova incoraggerebbe le azioni legali dei consumatori relative a danni minori. Secondo i legali i denunciatori sono in grado di stabilire la connessione causale tra il difetto ed il danno sulla base delle regole di prova nei vari Stati membri. Il numero sempre maggiore di domande di risarcimento di danni causati da prodotti difettosi ne sarebbe la prova.

– **Strumento di difesa fondato sulla conformità alla normativa (articolo 7, lettera d)**

La direttiva 85/374/CEE prevede che il produttore sia esonerato da qualsiasi responsabilità se prova che il difetto è dovuto alla conformità del prodotto a regole imperative emanate dai poteri pubblici.

Sulla base delle informazioni disponibili, la Commissione constata che non esiste molta giurisprudenza su tale strumento di difesa. A tal proposito le autorità ungheresi hanno segnalato che le questioni di tale tipo riguardano spesso veicoli e prodotti medici. Nel primo caso la giurisprudenza ungherese stabilirebbe raramente la responsabilità del produttore in applicazione della legge nazionale che recepisce la direttiva, ma nel caso dei medicinali e degli altri prodotti medici (in particolare i prodotti ematici) la responsabilità del produttore verrebbe stabilita in genere dalle giurisdizioni. Secondo le autorità slovacche i consumatori esercitano raramente i loro diritti al risarcimento in tale contesto. Essi chiedono piuttosto l'applicazione di altri diritti quali, ad esempio, il diritto di recesso, l'applicazione di uno sconto sul prezzo d'acquisto oppure la riparazione del difetto.

Taluni rappresentanti delle industrie farmaceutiche in Europa ritengono che il regime di responsabilità istituito dalla direttiva non tenga sufficientemente conto del fatto che il settore dei medicinali è fortemente regolamentato. A loro avviso il fatto che l'utilizzo dei medicinali sia generalmente sottoposto alla valutazione esterna degli operatori sanitari (tra cui, ad esempio, medici, infermieri o farmacisti) e che il produttore non possa controllare il modo in cui i medicinali sono prescritti e somministrati dovrebbe essere preso in considerazione per l'analisi della difettosità del prodotto e della responsabilità del produttore.

– **Strumento fondato sul rischio di sviluppo (articolo 7, lettera e)**

La direttiva 85/374/CEE prevede che la responsabilità del produttore non sia chiamata in causa se le conoscenze tecniche nel momento in cui ha messo in circolazione il prodotto risultano insufficienti per scoprire l'esistenza del difetto. Gli Stati membri sono autorizzati ad adottare misure che derogano a tal punto<sup>15</sup>.

Secondo le informazioni disponibili, la Commissione constata che le giurisdizioni nazionali non concordano sul fatto se applicare o meno tale strumento di difesa a tutti i tipi di difetti. Ad esempio, la Corte suprema tedesca ha stabilito che l'articolo 7, lettera e) non si applica mai ai difetti di fabbricazione. Altre giurisdizioni, ad esempio nei Paesi Bassi e nel Regno Unito, non accetterebbero tale interpretazione. Inoltre, malgrado la sentenza della Corte di giustizia dell'Unione nella causa *Commissione c/ Regno Unito*<sup>16</sup>, sembrerebbe che sussistano dubbi in merito al modo in cui i tribunali devono interpretare i termini "*lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto*".

Da queste stesse informazioni risulta che la Corte suprema austriaca ha ritenuto che la clausola di esonero si possa applicare in una situazione in cui un determinato rischio non è stato scoperto dall'esperto nominato dal tribunale attraverso una serie di test in relazione alla procedura e non era noto agli esperti prima dell'avvio della procedura e della commercializzazione del prodotto.

Oggi anche per taluni Stati membri il produttore è responsabile dei rischi di sviluppo. Ad esempio, tale responsabilità si applica a tutti i tipi di prodotti in Finlandia e nel Lussemburgo. In Spagna tale strumento di difesa non si applica nelle azioni legali riguardanti prodotti farmaceutici e alimentari destinati al consumo umano. In altri paesi tale clausola non si applica a determinati prodotti e in circostanze particolari (ad esempio, in Francia).

Talune autorità nazionali (tra cui quelle bulgare e maltesi, ad esempio) ritengono sia opportuno rivedere la disposizione di cui all'articolo 7, lettera e) della direttiva al fine di sopprimere tale strumento di esclusione della responsabilità. A loro avviso la soppressione della suddetta disposizione contribuirebbe a migliorare il funzionamento del mercato interno. Altre autorità (tra cui quelle della Grecia, dell'Italia, della Lituania o del Regno Unito) ritengono che tale clausola contribuisca a mantenere l'equilibrio tra l'esigenza di promuovere la messa in circolazione di prodotti innovativi e la tutela dei consumatori, in quanto riduce il costo delle assicurazioni per le imprese. Tale strumento promuoverebbe l'innovazione tecnica e scientifica senza però far aumentare il costo finale dei prodotti.

I rappresentanti dell'industria e delle assicurazioni ritengono che escludendo tale strumento di difesa si frenerebbe l'innovazione, lo sviluppo di nuovi prodotti e aumenterebbero i costi assicurativi. Essi sono del parere che il fatto che tale esclusione non abbia avuto effetti significativi né nel Lussemburgo, né in Finlandia sia dovuto alla dimensione di tali mercati. I rappresentanti dei consumatori sarebbero invece favorevoli alla soppressione di tale esonero

---

<sup>15</sup> Fondazione Rosselli. Analysis of the Economic Impact of the Development risk Clause as provided by Directive 85/374/EEC on Liability for Defective products (Analisi dell'impatto economico della clausola del rischio di sviluppo di cui alla direttiva 85/374/CEE sulla responsabilità per prodotti difettosi). 2004. Secondo la suddetta relazione, solo la Finlandia ed il Lussemburgo hanno escluso tale strumento di difesa dalla loro legislazione.

<sup>16</sup> ([http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/liability/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/liability/index_en.htm)).  
CGUE - Sentenza del 29 maggio 1997, causa C-300/95, Racc. 1997, pag. I-2649.

dalla responsabilità. Essi ribadiscono il fatto che la responsabilità vera e propria si basa sul principio secondo cui la persona che ottiene benefici da un'attività pericolosa deve risarcire i danni causati. A loro avviso il produttore deve quindi essere ritenuto responsabile anche se i danni subiti sono dovuti ad un rischio che non si può individuare.

Taluni rappresentanti delle imprese farmaceutiche criticano la posizione della giurisprudenza francese che vieta di invocare il rischio di sviluppo per prodotti identici messi in circolazione tra il 1988 ed il 1998 (data della legge di attuazione). A loro avviso tale posizione non è conforme alla direttiva dato che la causa dell'esonero non può essere accettata o respinta a seconda della data di messa in circolazione di un prodotto comunque identico.

#### – **Franchigia di 500 euro (articolo 9)**

La direttiva 85/374/CEE si applica ai danni causati ad una cosa destinata all'uso o al consumo privati, diversa dal prodotto difettoso stesso, previa detrazione di una franchigia di 500 euro. Nella terza relazione si constatava che tale franchigia era oggetto di interpretazioni diverse da parte delle giurisdizioni nazionali.

Talune autorità nazionali hanno espresso una certa preferenza per una riduzione, se non addirittura una soppressione della soglia al fine di garantire una tutela più efficace dei consumatori. Più precisamente, le autorità rumene suggeriscono di prevedere una franchigia compresa tra 200 e 500 euro e di lasciare agli Stati membri il compito di fissare l'importo più adeguato ai prezzi praticati sui loro rispettivi territori.

Per quanto riguarda le parti interessate, i rappresentanti dell'industria ritengono che sia necessario almeno mantenere la soglia al livello attuale per prevedere il risarcimento per responsabilità solo a partire da un certo livello di danno e non lasciar proliferare domande relative a danni materiali di poca importanza, soprattutto nei confronti delle piccole e medie imprese. Essi ritengono inoltre che sia opportuno aumentare la franchigia per adeguarla all'inflazione. I rappresentanti dei consumatori chiedono invece che venga soppressa la franchigia, per consentire il risarcimento di tutti i danni materiali subiti.

### **3.3. Altre questioni relative all'applicazione della direttiva**

#### – **Accesso alla giustizia**

La direttiva 85/374/CEE non contempla disposizioni specifiche relative all'accesso dei danneggiati alla giustizia. Le vittime devono ricorrere a soluzioni giuridiche nazionali.

La Commissione ricorda che lo sviluppo del mercato interno necessita di un accesso agevole alla giustizia per i consumatori nelle situazioni di tipo transfrontaliero.

In tale contesto, nel settore della cooperazione giudiziaria in materia civile è stato ottenuto un sostanziale progresso, riguardante i modi alternativi di composizione della controversia e le procedure per le controversie di piccola entità.

#### – **Raccolta e scambio di informazioni**

Dal 2001 la Commissione dispone di una rete di esperti nazionali (il "gruppo di esperti sulla responsabilità per prodotti difettosi") che l'assiste nella raccolta di informazioni utili e/o necessarie per verificare se la direttiva funzioni in modo soddisfacente e, se del caso, per

esaminare i problemi identificati. La rete non si riunisce dal 2004. Infatti la maggior parte degli Stati membri ritiene che non sia necessario tenere riunioni periodiche per scambiare informazioni, ma serva piuttosto riunire il gruppo in caso di necessità per una discussione specifica. Tuttavia i nuovi Stati membri sarebbero in generale favorevoli ad incontri regolari per lo scambio d'informazioni.

Per quanto riguarda la raccolta d'informazioni, il *Product Liability Forum of the British Institute of International and Comparative Law* dispone di una base dati sulla responsabilità per prodotti difettosi. La base è accessibile online e contiene informazioni relative alle legislazioni e alle decisioni giudiziali riguardanti la direttiva 85/374/CEE in tutti gli Stati membri<sup>17</sup>.

#### 4. CONCLUSIONI

La direttiva 85/374/CEE non persegue l'obiettivo di armonizzare completamente tutti gli aspetti del diritto relativo alla responsabilità per danno da prodotti difettosi nell'UE. Dall'altro lato la Corte di giustizia dell'Unione, attraverso la propria giurisprudenza, contribuisce in modo decisivo a definire il campo d'applicazione e l'attuazione corretta e uniforme della direttiva.

Sulla scorta delle informazioni disponibili, la situazione relativa all'applicazione della direttiva 85/374/CEE è analoga a quella osservata nella relazione precedente. Risulta tuttavia che il numero di ricorsi per responsabilità basati sulla direttiva sia aumentato in taluni Stati membri, così come il numero di accordi extragiudiziali conclusi tra i danneggiati e il danneggiante al fine di ottenere un risarcimento.

In modo generale la direttiva viene percepita come strumento che garantisce l'equilibrio tra la tutela dei consumatori e gli interessi dei produttori. La maggior parte dei contributi alla relazione confermano che la direttiva 85/374/CEE è uno strumento che offre possibilità concrete di ricorso per ottenere il risarcimento e un indennizzo adeguato del pregiudizio causato da prodotti difettosi.

Nell'insieme gli esperti nazionali e le parti interessate riconoscono l'importanza di disporre di un quadro di responsabilità equilibrato per disciplinare i rapporti tra le imprese e i consumatori e ritengono che la direttiva costituisca un compromesso che concilia gli interessi in causa. Tuttavia la direttiva suscita opinioni diverse tra le parti in causa per quanto riguarda l'efficacia di talune disposizioni, in particolare quelle relative all'onere della prova, allo strumento di difesa fondato sulla conformità alla normativa o quello sul rischio di sviluppo nonché sulla franchigia di 500 euro. Nella maggior parte dei casi tali diversità erano già state rilevate dalla relazione precedente.

In generale i consumatori auspicano una tutela più ampia al minor costo, il che implica ad esempio una soppressione della franchigia. D'altro canto i produttori e gli assicuratori evocano il rischio di moltiplicare i ricorsi per danni di poca importanza e si esprimono quindi a favore di un aumento della franchigia. Tale differenza tra le posizioni si rispecchia anche nei pareri degli esperti nazionali.

---

<sup>17</sup> [www.biiicl.org/plf](http://www.biiicl.org/plf)

Risulta inoltre che la direttiva 85/374/CEE contribuisce a mantenere l'equilibrio tra gli interessi dei produttori e dei consumatori nei casi di responsabilità per danno da prodotti difettosi. La Commissione ritiene che eventuali divergenze non provochino ostacoli importanti in materia commerciale o distorsioni della concorrenza in seno all'Unione europea. La Commissione ritiene inoltre che i danneggiati possano stabilire la connessione causale nei casi in cui un prodotto difettoso provoca un danno a prescindere dalle differenze tra le regole procedurali nazionali. In tale ambito essa constata anche che le informazioni disponibili sull'effetto delle disposizioni relative agli strumenti di difesa o alla franchigia di 500 euro consentono di concludere che la direttiva offre un livello comune di tutela dei consumatori e una base comune per la responsabilità dei produttori di prodotti difettosi.

Tenuto conto del fatto che le informazioni disponibili non sono sufficientemente giustificate da prove oggettive e che qualsiasi modifica di una o più disposizioni influirebbe sull'equilibrio generale della direttiva, la Commissione ritiene che sia prematuro proporre, allo stadio attuale, una revisione della direttiva.

Fino alla prossima relazione la Commissione seguirà tutti gli sviluppi che potrebbero influire su tale equilibrio, se necessario con una valutazione approfondita degli esperti nazionali e delle parti interessate, al fine di identificare i problemi e cercare soluzioni accettabili per un'ampia maggioranza delle parti in causa.

xxx

La Commissione invita il Parlamento europeo, il Consiglio e il Comitato economico sociale a prendere atto della presente relazione.