



**Bruxelles, 22 maggio 2018**  
**(OR. en)**

**9096/18**

**CONSOM 147**  
**MI 365**  
**ENT 93**  
**JUSTCIV 119**

**NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	7 maggio 2018
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2018) 246 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO sull'applicazione della direttiva del Consiglio relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (direttiva 85/374/CEE)

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2018) 246 final.

---

All.: COM(2018) 246 final



Bruxelles, 7.5.2018  
COM(2018) 246 final

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

**sull'applicazione della direttiva del Consiglio relativa al ravvicinamento delle  
disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri in materia  
di responsabilità per danno da prodotti difettosi (direttiva 85/374/CEE)**

{SWD(2018) 157 final} - {SWD(2018) 158 final}

## 1. INTRODUZIONE

Da oltre tre decenni, la direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi<sup>1</sup> ("la direttiva") assicura che i produttori siano responsabili dei prodotti difettosi nei confronti dei consumatori. Al momento della sua adozione nel 1985, la direttiva rappresentava uno strumento ambizioso e moderno, che ha richiesto sostanziali adattamenti dei codici civili degli Stati membri.

La direttiva è stata uno dei primi atti normativi dell'UE esplicitamente dedicati alla protezione dei consumatori. Ha introdotto il concetto di responsabilità oggettiva, in virtù della quale i produttori sono responsabili dei prodotti difettosi indipendentemente dal fatto che il difetto sia o meno dovuto a colpa del produttore. La direttiva mira inoltre a contribuire alla crescita economica garantendo un contesto giuridico stabile di concorrenza equa che consenta alle aziende di immettere sul mercato prodotti innovativi.

La direttiva integra la legislazione dell'UE sulla sicurezza dei prodotti e il cosiddetto "nuovo approccio" alla sicurezza dei prodotti. Introdotto contemporaneamente alla direttiva, il "nuovo approccio" mira a prevenire gli incidenti istituendo regole di sicurezza comuni<sup>2</sup> che consentono il regolare funzionamento del mercato unico dei beni e la riduzione dell'onere amministrativo. La direttiva costituisce la rete di sicurezza per i casi in cui gli incidenti si verificano comunque.

Il 2018 non è il 1985: l'UE e le sue norme in materia di sicurezza dei prodotti si sono evolute, così come l'economia e le tecnologie. Molti prodotti oggi disponibili presentano caratteristiche che negli anni '80 erano considerate fantascientifiche. Le sfide che ci troviamo ad affrontare ora, e che si faranno ancora più pressanti in futuro, comprendono, per citarne solo alcune, la digitalizzazione, l'Internet delle cose, l'intelligenza artificiale e la cibersicurezza.

La crescita esponenziale della potenza di calcolo, la disponibilità di dati e i progressi compiuti sul fronte degli algoritmi stanno facendo dell'intelligenza artificiale (IA) in particolare una fra le tecnologie più importanti del 21° secolo. La Commissione ha adottato la sua comunicazione dal titolo "Ottimizzare i vantaggi dell'intelligenza artificiale"<sup>3</sup> al fine di garantire una risposta politica coerente, in grado anche di affrontare le difficoltà giuridiche del caso. La sicurezza dei prodotti e la responsabilità per danno da prodotti difettosi - qualora vi sia un danno - rappresentano un unico aspetto essenziale della ricerca di una risposta politica che consenta alle società, alle imprese e ai consumatori europei di trarre vantaggio dall'intelligenza artificiale.

Dato che la direttiva non è mai stata valutata dalla sua entrata in vigore, e alla luce di questi recenti sviluppi tecnologici, la Commissione ha provveduto a valutarla al fine di verificarne l'efficacia. La valutazione tiene conto fra l'altro dei recenti sviluppi tecnologici, e mira più specificamente a determinare se la direttiva: (i) continui a

---

<sup>1</sup> 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, <http://data.europa.eu/eli/dir/1985/374/oj>.

<sup>2</sup> Oggigiorno questo "tipo di legislazione" riguarda la grande maggioranza dei prodotti disponibili sui mercati dell'UE ed è stato costantemente aggiornato per tenere il passo con gli sviluppi tecnologici.

<sup>3</sup> Comunicazione della Commissione - "Ottimizzare i vantaggi dell'intelligenza artificiale per l'Europa", COM(2018) 237.

dimostrarsi efficace nel raggiungere gli obiettivi originari; (ii) sia efficiente; (iii) sia in linea con le pertinenti norme dell'UE; (iv) continui a essere pertinente accogliendo i recenti cambiamenti tecnologici; e (v) se la legislazione dell'UE in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi continui a offrire valore aggiunto alle imprese e ai danneggiati<sup>4</sup>.

La valutazione ha inoltre mirato a stabilire se la direttiva nel suo formato attuale risponda ancora alle sue finalità. Risponde in maniera adeguata alle sfide poste da dispositivi sempre più autonomi e dalla cibersicurezza? E per quanto riguarda la sostenibilità e il raggiungimento di un'economia circolare? La direttiva scoraggia senza necessità i produttori dall'immettere prodotti innovativi sul mercato? Oppure, al contrario, dissuade i fabbricanti dall'immettere sul mercato prodotti difettosi e non sicuri? In un mondo in evoluzione, è ancora in grado di tutelare i danneggiati?

La valutazione ha dimostrato che, sebbene i prodotti siano oggi molto più complessi che nel 1985, la direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi continua a rappresentare uno strumento adeguato.

È tuttavia necessario chiarire l'interpretazione giuridica di determinati concetti (come prodotto, produttore, difetto, danno e onere della prova) ed esaminare attentamente alcuni prodotti, come quelli farmaceutici, che possono rappresentare una sfida per l'efficacia della direttiva.

Inoltre, un'analisi preliminare delle tecnologie digitali emergenti e del modo in cui esse influenzano il funzionamento della direttiva ha sollevato vari interrogativi. Alla luce di queste conclusioni, la Commissione condurrà un'ampia consultazione per raggiungere un'intesa comune con tutti i portatori di interessi. L'obiettivo consiste nel formulare orientamenti dettagliati su come applicare la direttiva oggi. La consultazione consentirà inoltre di valutare in quale misura le tecnologie digitali emergenti possano essere adeguatamente trattate dalla direttiva attuale. Gli orientamenti in questione e la valutazione ci aiuteranno a preparare il terreno per un quadro di responsabilità per danno da prodotti difettosi adatto alla rivoluzione industriale digitale.

Il nostro obiettivo consiste nel garantire che: (i) l'UE continui a disporre di un regime di responsabilità per danno da prodotti difettosi in grado di promuovere l'innovazione; (ii) i prodotti immessi sul mercato dell'UE siano sicuri<sup>5</sup>; e (iii) le persone che hanno subito danni a causa di prodotti difettosi possano chiedere un risarcimento in caso di incidente. Abbiamo una responsabilità nei confronti sia delle imprese sia dei danneggiati: questo è il nostro punto di riferimento. Dobbiamo gestire i cambiamenti tecnologici in vista con attenzione e buon senso se vogliamo raggiungere entrambi gli obiettivi.

## 2. CARATTERISTICHE PRINCIPALI DELLA DIRETTIVA

La direttiva si applica a tutti i prodotti mobili, anche se formano parte di un altro prodotto mobile, e include in particolare l'elettricità. Essa introduce inoltre il concetto di **responsabilità oggettiva** dei produttori<sup>6</sup>. In linea con la legislazione dell'UE in materia

---

<sup>4</sup> Documento di lavoro dei servizi della Commissione, valutazione della direttiva 85/374/CEE del Consiglio, SWD(2018) 157.

<sup>5</sup> Oltre alla legislazione già esistente in materia di prodotti.

<sup>6</sup> Il termine "produttore" designa fra l'altro il fabbricante di un prodotto finito, il produttore di una materia prima o il fabbricante di una parte componente, nonché ogni persona che, apponendo il

di sicurezza<sup>7</sup>, i produttori sono responsabili dei loro prodotti. Se un prodotto è difettoso e causa lesioni personali o danni materiali per un importo superiore a 500 EUR ad un bene destinato principalmente all'uso o al consumo privato, i produttori sono comunque responsabili, indipendentemente dal fatto che vi sia o no colpa da parte loro. Un prodotto viene considerato difettoso se non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere<sup>8</sup>.

**Esempio** — *Una persona alla guida di una macchina si è vista costretta ad evitare un ostacolo apparso all'improvviso. Ha sbandato uscendo di strada e il veicolo ha iniziato a vibrare violentemente: i sensori dell'airbag hanno rilevato un incidente e si sono attivati. Uno degli airbag laterali ha colpito il guidatore sul collo, comprimendo l'arteria e causandogli un ictus. I giudici hanno cercato di determinare se il produttore avesse correttamente calcolato il rischio di un malfunzionamento dei sensori. La domanda è stata respinta da due istanze, poi invalidata a un livello superiore. La controversia è stata infine risolta in via extragiudiziale.*

La responsabilità oggettiva rappresenta uno strumento efficace per la tutela dei danneggiati. Vi sono tuttavia alcune circostanze in cui la direttiva consente ai produttori di assumersi alcuni rischi calcolati al momento di immettere prodotti innovativi sul mercato. Il produttore non è responsabile se è in grado di dimostrare che: (i) il difetto non esisteva al momento della messa in circolazione del prodotto; (ii) il difetto è dovuto alla conformità del prodotto a regole emanate dai poteri pubblici; o (iii) lo stato delle conoscenze tecniche al momento dell'immissione del prodotto sul mercato non permetteva di scoprire il difetto. Gli Stati membri hanno la possibilità di ottenere una deroga da quest'ultima esenzione.

**Esempio** — *Una persona ha subito gravi lesioni personali quando i freni anteriori della motocicletta di seconda mano di cui era alla guida si sono improvvisamente attivati, sbalzandola di sella. La motocicletta era in buono stato di manutenzione, aveva un chilometraggio ridotto e appena due anni di vita. Il ricorrente ha agito in giudizio e ha vinto in prima istanza. L'appello presentato dal produttore è stato respinto in quanto, come hanno spiegato i giudici, il ricorrente non aveva bisogno di dimostrare l'esistenza di uno specifico difetto di progettazione o fabbricazione affinché venisse accertata l'esistenza di un difetto, né era obbligato a dimostrare come il difetto si fosse originato. Al ricorrente bastava dimostrare l'esistenza di un difetto nel momento rilevante e il nesso di causalità tra il difetto e l'incidente. In base alla perizia di un esperto, il giudice ha riscontrato che i freni della motocicletta in questione dovevano essere difettosi. Altre motociclette dello stesso tipo non presentavano gli stessi rischi: di conseguenza, il tribunale ha legittimamente desunto la presenza di un difetto nei freni in questione e che il ricorrente aveva dimostrato le proprie conclusioni.*

Dal giorno in cui hanno conoscenza del difetto, i danneggiati hanno tre anni di tempo per chiedere un risarcimento. Una volta trascorsi 10 anni dalla messa in circolazione del

---

proprio nome, marchio o altro segno distintivo sul prodotto, si presenta come produttore dello stesso (Articolo 3 della direttiva).

<sup>7</sup> Ai sensi della legislazione dell'UE in materia di sicurezza, il produttore è sempre tenuto ad assicurarsi che un prodotto rispetti le prescrizioni della pertinente legislazione dell'UE, anche in presenza di un obbligo di valutazione della conformità da parte di terzi.

<sup>8</sup> A tal fine si tiene conto di tutte le circostanze, tra cui la presentazione del prodotto, l'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato e il momento della messa in circolazione del prodotto. L'articolo 6 della direttiva stabilisce che un prodotto non può essere considerato difettoso per il solo fatto che un prodotto più perfezionato sia stato messo in circolazione successivamente ad esso.

prodotto, non è più possibile presentare una richiesta di risarcimento. A sostegno della loro richiesta, i danneggiati devono dimostrare l'esistenza del danno e del difetto e il nesso causale tra difetto e danno.

### 3. APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA

La direttiva prevede che la Commissione presenti<sup>9</sup> ogni cinque anni al Consiglio e al Parlamento una relazione sulla sua applicazione. Il presente documento rappresenta la quinta relazione integrata da una valutazione.

Durante il periodo di riferimento 2011-2017, la Commissione non ha ricevuto alcuna denuncia o avviato alcun procedimento d'infrazione. Tuttavia, la direttiva non contempla o armonizza tutti gli aspetti della responsabilità per danno da prodotti difettosi. Essa lascia spazio ad approcci differenti a livello nazionale, ad esempio per quanto riguarda i meccanismi di liquidazione dei danni o le modalità di presentazione della prova del danno, che vengono lasciati alla discrezione degli Stati membri. Gli Stati membri hanno inoltre la possibilità di introdurre o mantenere altri strumenti nazionali per definire la responsabilità dei produttori basata sulla colpa.

Cinque Stati membri hanno adottato la "deroga relativa al rischio da sviluppo" di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), della direttiva, secondo cui un produttore è responsabile anche se lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento dell'immissione in circolazione del prodotto non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto. Due Stati membri applicano questa deroga a tutti i settori<sup>10</sup>, mentre altri due escludono in particolare i prodotti farmaceutici<sup>11</sup> e uno esclude i prodotti del corpo umano<sup>12</sup>.

I risultati della valutazione suggeriscono che la maggior parte delle richieste di risarcimento danni per prodotti difettosi presentate tra il 2000 e il 2016 sono state risolte in via extragiudiziale. Il 46% dei casi è stato risolto mediante negoziati diretti, il 32% in tribunale, il 15% tramite meccanismi alternativi di risoluzione delle controversie e il 7% con altri mezzi, ad esempio rivolgendosi all'assicuratore della parte responsabile<sup>13</sup>. Lo studio esterno commissionato per la valutazione ha individuato 798 richieste fondate su norme in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi fra il 2000 e il 2016<sup>14</sup>.

---

<sup>9</sup> COM(95) 617 final, COM(2000) 893 final, COM(2006) 496 final, COM(2011) 547 final. Le precedenti relazioni hanno evidenziato un incremento delle controversie correlate alla direttiva, nonché l'esistenza di un consenso generale in merito alla necessità di un quadro di responsabilità per danno da prodotti difettosi a livello dell'UE. Alcune discussioni su taluni concetti utilizzati nella direttiva (ad esempio sull'onere della prova) possono tuttavia essere considerate di lunga data. Ad eccezione dell'ampliamento dell'ambito di applicazione della direttiva mediante la direttiva 1999/34/CE, la Commissione non ha considerato necessario modificarla.

<sup>10</sup> Finlandia e Lussemburgo.

<sup>11</sup> Il codice civile ungherese stabilisce che il produttore di un prodotto farmaceutico è responsabile anche se lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento dell'immissione in circolazione del prodotto non era tale da consentire la scoperta del difetto. Secondo il medesimo principio, il regio decreto legislativo spagnolo 1/2007 del 16 novembre 2007 stabilisce che i produttori di medicinali, alimenti e prodotti alimentari destinati al consumo umano non possono invocare l'esenzione prevista dall'articolo 7, lettera e), della direttiva.

<sup>12</sup> Francia.

<sup>13</sup> Queste percentuali si basano sulle risposte alla consultazione pubblica aperta e rappresentano la media dei 28 Stati membri.

<sup>14</sup> Technopolis, valutazione della direttiva 85/374/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi.

È tuttavia probabile che il numero effettivo di casi sia stato superiore e che non tutti i casi siano stati inclusi nelle banche dati pubbliche e private consultate. I prodotti maggiormente interessati sono le materie prime (21,2% dei casi), i prodotti farmaceutici (16,1%), i veicoli (15,2%) e i macchinari (12,4%). I tipi di danni individuati sono correlati alle caratteristiche di ciascun prodotto<sup>15</sup>.

#### 4. GIURISPRUDENZA DELLA CORTE DI GIUSTIZIA DURANTE IL PERIODO 2011-2017

Benché il numero di azioni giudiziarie a livello nazionale e i settori interessati non evidenzino la prevalenza di uno specifico settore, la situazione è diversa quando si analizzano le questioni sollevate davanti alla Corte di giustizia dell'Unione europea. Le quattro sentenze della Corte durante il periodo di riferimento riguardavano dispositivi medici e prodotti farmaceutici, evidenziando potenziali problemi specifici nell'applicazione della direttiva ai prodotti sanitari.

In un caso in cui un letto d'ospedale aveva ustionato un paziente durante un intervento chirurgico, la Corte ha confermato che la direttiva si applica esclusivamente ai produttori, non ai prestatori di servizi che possono impiegare prodotti risultati difettosi<sup>16</sup>. La direttiva non osta tuttavia a che gli Stati membri riconoscano la responsabilità oggettiva dei prestatori di servizi, a patto di non limitare in alcun modo la responsabilità oggettiva dei produttori per i loro prodotti prevista dalla direttiva.

Il maggiore ostacolo per chi presenta una richiesta di risarcimento danni consiste nell'onere della prova, che incombe sul danneggiato, tenuto a dimostrare un nesso causale tra il difetto del prodotto e il danno. La Corte ha semplificato sostanzialmente tale dimostrazione accettando norme nazionali che aiutano il danneggiato a addurre tale prova, a patto che ciò non violi il principio della direttiva secondo il quale l'onere della prova incombe sul danneggiato. Ad esempio, la Corte ha stabilito che le norme nazionali che accordano ai consumatori il diritto di chiedere al fabbricante di un prodotto informazioni sugli effetti collaterali di tale prodotto possono essere accettate in quanto non rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva<sup>17</sup>. Tali norme rendono più semplice per il danneggiato stabilire la responsabilità del produttore. La Corte ha inoltre accettato regimi probatori nazionali in base ai quali un giudice nazionale può ritenere che taluni elementi in fatto costituiscano indizi gravi, precisi e concordanti del difetto di un prodotto e rappresentino il nesso causale con il danno, anche in assenza di dati scientifici risolutivi al riguardo<sup>18</sup>. Soprattutto per quanto riguarda gli effetti collaterali di un prodotto farmaceutico, in relazione ai quali le prove appaiono spesso inconcludenti, ciò potrebbe rendere più semplice per i danneggiati ottenere un risarcimento. La Corte ha anche indicato che i prodotti appartenenti al medesimo gruppo o alla medesima serie di produzione per i quali sia accertato un difetto potenziale possono essere considerati difettosi senza che occorra riscontrare l'effettivo difetto nel singolo prodotto<sup>19</sup>. Anche il

---

<sup>15</sup> Tale affermazione si basa sull'analisi di 547 casi secondo la nomenclatura combinata.

<sup>16</sup> Sentenza della Corte di giustizia del 21 dicembre 2011, Centre hospitalier universitaire de Besançon contro Thomas Dutruieux e Caisse primaire d'assurance maladie du Jura, C-495/10, ECLI:EU:C:2011:869.

<sup>17</sup> Sentenza della Corte di Giustizia del 20 novembre 2014, Novo Nordisk Pharma GmbH contro S., C-310/13, ECLI:EU:C:2014:2385.

<sup>18</sup> Sentenza della Corte di giustizia del 21 giugno 2017, N. W e a. contro Sanofi Pasteur MSD SNC e a., C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484.

<sup>19</sup> Sentenza della Corte di giustizia del 5 marzo 2015, Boston Scientific Medizintechnik GmbH contro AOK Sachsen-Anhalt e Betriebskrankenkasse RWE, cause riunite C-503/13 e C-504/13, ECLI:EU:C:2015:148.

costo dell'operazione necessaria a rimuovere tali prodotti potenzialmente difettosi viene considerato un danno ai sensi della direttiva<sup>20</sup>.

***Esempio: guasto progressivo dei pacemaker.*** Un produttore di pacemaker ha informato i medici che un componente utilizzato per sigillare ermeticamente i propri pacemaker poteva essere soggetto a un guasto progressivo, con conseguente esaurimento precoce della batteria e, di conseguenza, arresto della telemetria e/o della terapia per stimolazione cardiaca senza preavviso. Il produttore ha raccomandato la sostituzione dei suddetti pacemaker ove necessario e ha dichiarato che avrebbe messo a disposizione apparecchi sostitutivi gratuitamente. Due pazienti hanno ricevuto gratuitamente nuovi pacemaker e i dispositivi difettosi sono stati distrutti senza ulteriori indagini. L'impresa assicuratrice ha chiesto un risarcimento al produttore a norma della direttiva anche per il costo dell'operazione necessaria per sostituire i pacemaker, considerato come danno.

## **5. VALUTAZIONE DELLA DIRETTIVA**

La valutazione della Commissione si basa su uno studio esterno, i cui risultati vengono analizzati nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente relazione<sup>21</sup>. La valutazione ha mirato a stabilire: (i) se la direttiva risultasse tuttora efficace nel raggiungere gli obiettivi originari, vale a dire garantire la responsabilità del produttore, il funzionamento del mercato unico e la tutela e il risarcimento dei danneggiati; e (ii) se fosse efficace, efficiente, pertinente, coerente e in grado di garantire valore aggiunto a livello dell'Unione europea.

### **5.1. Efficacia**

I portatori di interessi sono ampiamente consapevoli della responsabilità dei produttori per i difetti dei loro prodotti. L'industria appare complessivamente soddisfatta della direttiva quale strumento in grado di garantire la responsabilità per danno da prodotti difettosi. Al contrario, le associazioni di consumatori criticano il fatto che per i danneggiati è difficile dimostrare il nesso fra danno e difetto, in particolare perché sono tenuti ad anticipare tutti i costi necessari a adempiere l'onere della prova e sono penalizzati dal punto di vista delle informazioni tecniche sul prodotto. La valutazione ha evidenziato tale elemento come il maggiore ostacolo per i consumatori che intendono ottenere un risarcimento. Si tratta tuttavia di un requisito che non può essere ignorato. La franchigia di 500 EUR e i limiti temporali previsti per la presentazione di una richiesta di risarcimento (soprattutto in relazione a determinati prodotti, come quelli farmaceutici) limitano anch'essi il numero di casi in cui i consumatori possono chiedere un risarcimento.

Complessivamente, la direttiva può essere ritenuta idonea a contribuire ad un ragionevole equilibrio fra la tutela dei danneggiati e la garanzia di una concorrenza leale sul mercato unico. Alcuni dei concetti in essa contenuti ne compromettono tuttavia l'efficacia e richiedono dunque orientamenti e/o chiarimenti. In particolare, una migliore interpretazione comune del significato dei termini "prodotto", "danno" e "difetto" e alcuni chiarimenti sull'onere della prova renderebbero più efficace l'applicazione della direttiva.

---

<sup>20</sup> Ibid.

<sup>21</sup> Cfr. il documento di lavoro dei servizi della Commissione SWD(2018) 157 sulla valutazione della direttiva che accompagna la presente relazione.

Per quanto riguarda le nuove tecnologie, la mancanza di informazioni su specifiche azioni giudiziarie, su reclami presentati dai consumatori e su esperienze pratiche pertinenti dei portatori di interessi ha reso impossibile formulare una conclusione definitiva<sup>22</sup>. Considerate le caratteristiche di tali tecnologie (in particolare la loro complessità e autonomia), è evidente che la Commissione sarà tenuta a dare un seguito a tutte le domande rimaste senza risposta. Alcune di tali caratteristiche potrebbero mettere in dubbio la capacità dell'attuale quadro di responsabilità per danno da prodotti difettosi di garantire ai consumatori mezzi di ricorso adeguati e alle imprese la necessaria stabilità degli investimenti. Altri aspetti possono invece essere adeguatamente affrontati dall'attuale direttiva. La Commissione analizzerà in modo dettagliato eventuali problemi potenziali nel seguito che darà alla presente relazione.

## **5.2. Efficienza**

La direttiva mira a raggiungere un equilibrio tra gli interessi dei danneggiati e quelli dei produttori. I costi che ne derivano sono in contrapposizione diretta: ciò che va a beneficio dei danneggiati rappresenta un costo per i produttori e viceversa. Per i produttori il costo principale è rappresentato dalla responsabilità oggettiva. Per i consumatori i costi sono correlati all'onere della prova, alla franchigia di 500 EUR e alle limitazioni temporali. I concetti sono semplici, ma la loro applicazione può non esserlo in tutti i casi.

Complessivamente, la direttiva viene considerata efficiente nell'offrire un quadro giuridico stabile per il mercato unico e per l'armonizzazione della protezione dei consumatori. Tuttavia, l'equilibrio tra costi e vantaggi correlati alla direttiva varia per i danneggiati a seconda degli Stati membri, dei settori o dei tipi di prodotto. La complessità di un prodotto determina il costo di dimostrare un difetto. Per quanto concerne i prodotti farmaceutici, ad esempio, i costi potrebbero non essere distribuiti equamente fra produttori e danneggiati. Vi sono inoltre altri fattori che svolgono un ruolo significativo nel determinare l'efficienza della direttiva. Uno di questi, che costituisce l'onere amministrativo più importante, è rappresentato dal costo e dalla durata dei procedimenti giudiziari, che variano in modo sostanziale da uno Stato membro all'altro e interessano più direttamente i danneggiati rispetto ai produttori. Tuttavia, poiché essi non sono dovuti a oneri imposti dalla direttiva, non è stata individuata al riguardo alcuna possibilità concreta di semplificazione.

## **5.3. Coerenza**

La direttiva non esiste in un vuoto giuridico e non può essere considerata in modo isolato: essa costituisce parte integrante di un quadro giuridico dell'UE che si prefigge l'obiettivo di assicurare il funzionamento del mercato unico, promuovere l'innovazione e la crescita mediante norme di sicurezza tecnologicamente neutre e tutelare la sicurezza e il benessere dei consumatori.

In base alla valutazione, la direttiva è risultata coerente con l'insieme delle norme dell'UE pertinenti, vale a dire sia le norme dell'UE esistenti e proposte sulla protezione dei consumatori nel settore della responsabilità contrattuale sia quelle riguardanti la risoluzione delle controversie<sup>23</sup>. Cosa più importante, la direttiva è coerente con le norme

---

<sup>22</sup> Lo studio esterno su cui si è basata la valutazione è riuscito a individuare un'unica azione giudiziaria in cui l'oggetto del contendere fosse specificamente correlato alle tecnologie digitali emergenti. La causa in questione riguardava un'unità di memorizzazione di dati in Bulgaria. (Causa della Bulgaria n. 20942/2012).

<sup>23</sup> Direttiva 2011/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, sui diritti dei consumatori, recante modifica della direttiva 93/13/CEE del Consiglio e della direttiva 1999/44/CE

dell'UE sulla sicurezza dei prodotti stabilite dalla normativa armonizzata dell'UE in materia<sup>24</sup> e con la direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti<sup>25</sup>. Le norme dell'UE sulla sicurezza dei prodotti determinano i livelli di sicurezza che i prodotti immessi sul mercato dell'UE devono rispettare. Essi rappresentano a loro volta i livelli di sicurezza per i prodotti in questione che il danneggiato può legittimamente attendersi ai sensi della direttiva. I produttori sono inoltre esonerati dalla responsabilità qualora siano in grado di dimostrare che un difetto è dovuto all'osservanza di tali norme. Dato che l'evoluzione tecnologica determinerà una corrispondente evoluzione della legislazione dell'UE, sarà necessario mantenere questa coerenza nelle norme generali<sup>26</sup>.

#### 5.4. Pertinenza

La direttiva è riuscita a resistere a trent'anni di innovazione tecnica. Le esigenze iniziali, vale a dire garantire la responsabilità dei produttori, la protezione dei consumatori e una concorrenza non falsata, continuano ad essere pertinenti. Per quanto riguarda i nuovi sviluppi tecnologici, i portatori di interessi hanno tuttavia espresso preoccupazioni in

---

del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 85/577/CEE del Consiglio e la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio. Direttiva 1999/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, su taluni aspetti della vendita e delle garanzie dei beni di consumo; proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a determinati aspetti dei contratti di fornitura di contenuto digitale, COM/2015/0634 final. Proposta modificata di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a determinati aspetti dei contratti di vendita online e di altri tipi di vendita a distanza di beni, che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 2009/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 1999/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, COM/2017/0637 final.

<sup>24</sup> Per esempio direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE, direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli, regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio, direttiva 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua e che abroga la direttiva 94/25/CE, direttiva 2014/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato dei recipienti semplici a pressione, direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori, direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE, regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.

<sup>25</sup> Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti. Le norme dell'UE relative al settore dei trasporti attribuiscono a fabbricanti o operatori la responsabilità di mantenere condizioni di funzionamento sicure per quanto riguarda veicoli, aerei o navi.

<sup>26</sup> La valutazione della direttiva relativa alle macchine ha già evidenziato che le prescrizioni minime di salute e sicurezza in essa contemplate non riguardano specificamente le tecnologie digitali emergenti. Sarà inoltre necessario prestare particolare attenzione per evitare che la clausola del rischio da sviluppo e la possibilità di derogarvi provochi una frammentazione normativa potenzialmente problematica per l'utilizzo dell'AI.

merito all'attualità dei concetti della direttiva nella loro formulazione odierna. Sono stati sollevati interrogativi sulla differenza fra prodotti e servizi (ad esempio per quanto riguarda l'Internet delle cose, in cui prodotti e servizi interagiscono), sulla portata dei danni contemplati (attualmente sono compresi unicamente i danni materiali) e sulla definizione di difetto.

Sarà inoltre necessario procedere ad analisi specifiche, ad esempio per quanto riguarda i prodotti farmaceutici a causa della loro complessità, e i prodotti rimessi a nuovo a causa delle modifiche cui sono stati sottoposti; entrambe le categorie di prodotti potrebbero porre problemi tali da distinguerle da altre categorie di prodotti.

La risposta a queste domande richiederà ulteriori ricerche e una soluzione chiara per garantire la certezza del diritto sia ai produttori sia ai consumatori.

### **5.5. Valore aggiunto a livello dell'UE**

La direttiva rappresenta parte integrante delle norme dell'UE che regolano il mercato comune: i vantaggi da essa offerti sono incontestabili. La direttiva garantisce una protezione uniforme dei consumatori, fungendo da rete di sicurezza capace di integrare la legislazione dell'UE in materia di sicurezza dei prodotti. La direttiva raggiunge altresì un delicato equilibrio fra innovazione e protezione, che può essere ottenuto esclusivamente a livello dell'UE al fine di prevenire la frammentazione del mercato comune e distorsioni della concorrenza.

L'abrogazione della direttiva porterebbe a uno scenario di frammentazione e a livelli diversi di protezione dei consumatori, in quanto i giudici nazionali si limiterebbero all'applicazione delle norme nazionali relative alla responsabilità contrattuale o extracontrattuale. Vale tuttavia la pena notare che la direttiva coesiste con gli strumenti nazionali, per cui vi è spazio per approcci diversi a livello nazionale.

## **6. CONCLUSIONE: UNA QUARTA RIVOLUZIONE INDUSTRIALE - UN APPROCCIO PRATICO ALLA RESPONSABILITÀ**

I problemi che ci troviamo ad affrontare oggi differiscono in certa misura da quelli che interessavano il mondo quasi del tutto analogico del 1985. Stiamo vivendo un'altra rivoluzione tecnologica: l'economia e i prodotti stessi stanno diventando sempre più interconnessi, digitali, autonomi e intelligenti. Abbiamo bisogno di una strategia coerente e globale, come indicato nell'iniziativa sull'intelligenza artificiale<sup>27</sup>.

Fino ad oggi, la direttiva ha riguardato un'ampia gamma di prodotti e sviluppi tecnologici. In linea di principio, essa rappresenta uno strumento utile per tutelare i danneggiati e garantire la concorrenza nel mercato unico grazie all'armonizzazione delle norme applicabili ai danneggiati e alle imprese nei vari ambiti contemplati dalla direttiva. Si tratta di un settore in cui la presenza di norme a livello dell'UE offre un chiaro valore aggiunto. La necessità di norme a livello dell'UE sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi è incontestabile.

Ciò non significa che la direttiva sia perfetta.

---

<sup>27</sup> Comunicazione della Commissione - "Ottimizzare i vantaggi dell'intelligenza artificiale per l'Europa", COM(2018) 237.

La sua efficacia è compromessa da concetti (come "prodotto", "produttore", "difetto", "danno" o onere della prova) la cui applicabilità pratica potrebbe essere migliorata.. Come dimostrato anche dalla valutazione, vi sono casi in cui i costi non sono equamente distribuiti tra consumatori e produttori. Ciò è particolarmente vero quando l'onere della prova risulta complesso, come può avvenire nel caso di alcune tecnologie digitali emergenti o dei prodotti farmaceutici.

Chiarire tali questioni gioverebbe alla direttiva, garantendone la pertinenza nel futuro. La direttiva riguarda un'ampia gamma di prodotti e di possibili scenari. La formulazione di orientamenti può contribuire a aumentare l'efficacia di questi concetti e a sottolineare la loro attualità.

Il nostro obiettivo consiste nel continuare a garantire per tutti i prodotti il giusto equilibrio fra gli interessi dei produttori e quelli dei consumatori.

Alcuni concetti, come "prodotto" e "produttore", oppure "difetto" e "danno", che nel 1985 erano ben chiari, oggi lo sono molto meno. L'industria è sempre più integrata in catene globali del valore frammentate, con molteplici operatori e caratterizzate da un'elevata componente di servizi<sup>28</sup>. I prodotti possono essere sempre più modificati, adattati e rimessi a nuovo senza che i produttori possano esercitare alcun tipo di controllo. I prodotti avranno inoltre un crescente grado di autonomia. I mercati tradizionali vengono rivoluzionati da modelli imprenditoriali emergenti. L'impatto di questi sviluppi sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi richiede ulteriori riflessioni. In fin dei conti, i produttori sono e devono essere responsabili dei prodotti che mettono in circolazione, mentre i danneggiati devono poter dimostrare che il danno è stato causato da un difetto. Produttori e consumatori devono sapere che cosa possono attendersi dai prodotti in termini di sicurezza, grazie a un quadro chiaro in materia di sicurezza.

D'altro canto, la mancata gestione delle problematiche riguardanti l'attribuzione dei danni per le imprese e le catene di approvvigionamento impedirà lo sviluppo di un solido mercato unico dei prodotti e dei servizi per la cibersicurezza, come evidenziato dalla Commissione nella comunicazione intitolata "Resilienza, deterrenza e difesa: verso una cibersicurezza forte per l'UE"<sup>29</sup>. Come già affermato, consumatori e imprese devono essere consapevoli dei livelli di sicurezza che possono attendersi e sapere a chi rivolgersi qualora un problema sul fronte della cibersicurezza provochi danni materiali.

Le recenti problematiche transfrontaliere su larga scala che hanno interessato numerosi consumatori in tutta l'UE, come il cosiddetto scandalo "*Dieseltgate*", hanno avuto ripercussioni negative sulla fiducia dei consumatori nel mercato unico. Nel suo "New Deal per i consumatori", la Commissione propone, tra l'altro, la modernizzazione dei meccanismi di ricorso e la semplificazione delle procedure a disposizione dei consumatori per far valere i propri diritti<sup>30</sup>. Per garantire la piena realizzazione del potenziale del mercato unico è necessario rassicurare i consumatori in merito alla tutela dei loro diritti.

Altri aspetti di più ampia portata richiedono un'analogha attenzione. Ciò è particolarmente rilevante nel contesto di un'economia più sostenibile, in cui i prodotti vengono rimessi a

---

<sup>28</sup> Un altro aspetto da tenere in considerazione è rappresentato dalle vendite dirette online effettuate a partire da paesi terzi.

<sup>29</sup> COM(2017) 450.

<sup>30</sup> COM(2018) 183, COM(2018) 184, COM(2018) 185.

nuovo, riparati e riutilizzati. Chi sarà il fabbricante di tali prodotti, ad esempio in caso di riparazione, riutilizzo e rimessa a nuovo? Inoltre, il fatto che tutte le pronunce pregiudiziali della Corte di giustizia riguardino prodotti farmaceutici e dispositivi medici è indicativo di specifiche caratteristiche di tale settore?

La Commissione ha creato un gruppo di esperti sulla responsabilità per analizzare dettagliatamente gli effetti di tali sviluppi. Il gruppo opera in due formazioni diverse. La prima è composta di rappresentanti degli Stati membri, di diversi settori industriali, di associazioni di consumatori, della società civile e del mondo accademico: questo gruppo assisterà la Commissione nell'interpretare, nell'applicare e possibilmente nell'aggiornare la direttiva, anche alla luce degli sviluppi della giurisprudenza dell'UE e nazionale, delle implicazioni delle tecnologie nuove ed emergenti e di qualsiasi altro sviluppo sul fronte della responsabilità per danno da prodotti difettosi. L'altra formazione del gruppo di esperti, composta esclusivamente da professionisti ed esperti accademici indipendenti, valuterà se il regime di responsabilità nel suo complesso risulti idoneo ad agevolare l'adozione di nuove tecnologie promuovendo la stabilità degli investimenti e la fiducia dei consumatori<sup>31</sup>.

La Commissione intende istituire un quadro di responsabilità per danno da prodotti difettosi positivo e affidabile, che promuova l'innovazione, l'occupazione e la crescita proteggendo nel contempo i consumatori e la sicurezza del pubblico. Verso la metà del 2019 provvederemo a pubblicare orientamenti sulla direttiva e una relazione sui quadri normativi in materia di responsabilità e sicurezza in relazione all'IA, all'Internet delle cose e alla robotica, che ne indichi le implicazioni più ampie e le potenziali lacune e fornisca i relativi orientamenti. Se del caso, la Commissione aggiornerà determinati aspetti della direttiva, come i concetti di "difetto", "danno", "prodotto" e "produttore". Il principio generale di responsabilità oggettiva rimarrà tuttavia inalterato.

Un quadro di sicurezza coerente e tecnologicamente neutro dovrebbe prevenire gli incidenti nella misura del possibile. Tuttavia, quando gli incidenti si verificano, le norme in materia di responsabilità dovrebbero garantire un adeguato compenso ai danneggiati.

---

<sup>31</sup> Il documento di lavoro dei servizi della Commissione sulla responsabilità per le tecnologie digitali emergenti [SWD(2018) 137] evidenzia già alcune delle questioni che dovranno essere discusse da tale formazione.