



2024/2853

18.11.2024

**DIRETTIVA (UE) 2024/2853 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**del 23 ottobre 2024**

**sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, che abroga la direttiva 85/374/CEE del Consiglio**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Al fine di migliorare il corretto funzionamento del mercato interno, è necessario garantire che la concorrenza non sia falsata e che la circolazione delle merci non sia ostacolata. La direttiva 85/374/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup> stabilisce norme comuni in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi con l'obiettivo di eliminare le disparità esistenti tra i sistemi giuridici degli Stati membri che possono falsare la concorrenza e pregiudicare la libera circolazione delle merci nel mercato interno. Una maggiore armonizzazione delle norme comuni in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi stabilite in tale direttiva contribuirebbe ulteriormente al conseguimento di tali obiettivi, comportando nel contempo un maggiore grado di protezione della salute o dei beni dei consumatori e di altre persone fisiche.
- (2) La responsabilità oggettiva degli operatori economici rimane l'unica soluzione adeguata per affrontare il problema di una giusta ripartizione del rischio inerente alla produzione tecnologica moderna.
- (3) La direttiva 85/374/CEE ha rappresentato uno strumento efficace e importante, ma dovrebbe essere rivista alla luce degli sviluppi legati alle nuove tecnologie, compresa l'intelligenza artificiale (IA), ai nuovi modelli imprenditoriali dell'economia circolare e alle nuove catene di approvvigionamento globali, che sono fonte di incoerenze e di incertezza giuridica, specialmente in relazione al significato del termine «prodotto». L'esperienza maturata con l'applicazione di tale direttiva ha dimostrato inoltre che per il danneggiato è difficile ottenere il risarcimento del danno a causa sia delle limitazioni alla possibilità di presentare domande di risarcimento sia della difficoltà di raccogliere elementi di prova per dimostrare la responsabilità, soprattutto alla luce della crescente complessità tecnica e scientifica. Ciò riguarda anche le domande di risarcimento del danno in relazione alle nuove tecnologie. La revisione di tale direttiva promuoverebbe pertanto la diffusione e l'adozione di tali nuove tecnologie, compresa l'IA, riconoscendo nel contempo all'attore il medesimo livello di protezione indipendentemente dalla tecnologia interessata e a tutte le imprese maggiore certezza del diritto e condizioni di parità.
- (4) Sarebbe necessario procedere a una revisione della direttiva 85/374/CEE anche per garantirne la coerenza e la compatibilità con la legislazione in materia di sicurezza dei prodotti e di vigilanza del mercato a livello di Unione e nazionale. Occorre inoltre chiarire alcune nozioni e concetti di base per garantire la coerenza e la certezza del diritto e condizioni di parità nel mercato interno, alla luce della recente giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea.
- (5) Tenuto conto dell'ampiezza delle modifiche necessarie affinché la direttiva 85/374/CEE mantenga la sua efficacia e a fini di chiarezza e certezza del diritto, è opportuno abrogare tale direttiva sostituendola con la presente direttiva.

<sup>(1)</sup> GU C 140 del 21.4.2023, pag. 34.

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 12 marzo 2024 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 10 ottobre 2024.

<sup>(3)</sup> Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29).

- (6) Al fine di garantire la completezza del regime dell'Unione in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, è opportuno che la responsabilità oggettiva per danno da prodotti difettosi sia applicabile a tutti i beni mobili, tra cui i software, compresi quelli integrati in altri beni mobili o incorporati in beni immobili.
- (7) La responsabilità per danno da prodotti difettosi non dovrebbe applicarsi ai danni derivanti da incidenti nucleari, nella misura in cui la responsabilità per tali danni sia già disciplinata da convenzioni internazionali ratificate dagli Stati membri.
- (8) Per creare un vero e proprio mercato interno con un livello elevato e uniforme di protezione dei consumatori e di altre persone fisiche, e per tenere conto della giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, nelle materie che rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva gli Stati membri non dovrebbero mantenere in vigore o adottare disposizioni più rigorose o meno di quelle previste dalla presente direttiva.
- (9) Il diritto nazionale degli Stati membri permette al danneggiato di chiedere il risarcimento del danno subito invocando la responsabilità contrattuale o extracontrattuale per motivi diversi dalla responsabilità del fabbricante per il carattere difettoso del prodotto, come stabilito dalla presente direttiva. Ciò riguarda, ad esempio, la colpa o la garanzia dei vizi occulti o la responsabilità oggettiva degli operatori per danni causati dalle proprietà di un organismo derivante dall'ingegneria genetica. La presente direttiva dovrebbe lasciare impregiudicate tali disposizioni del diritto nazionale, che mirano anche a garantire una protezione effettiva dei consumatori e di altre persone fisiche.
- (10) In alcuni Stati membri il danneggiato può chiedere il risarcimento del danno causato da prodotti farmaceutici in base a uno speciale regime nazionale di responsabilità, che garantisce già un'effettiva protezione delle persone fisiche nel settore farmaceutico. La presente direttiva dovrebbe lasciare impregiudicato il diritto di chiedere un risarcimento in base a tale regime. Inoltre non dovrebbero essere escluse le modifiche di tali speciali regimi di responsabilità, a patto che non compromettano l'efficacia del regime di responsabilità previsto dalla presente direttiva o i suoi obiettivi.
- (11) I sistemi di indennizzo al di fuori del contesto dei regimi di responsabilità, quali i sistemi sanitari nazionali, i regimi di previdenza sociale o assicurativi, non rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva e non dovrebbero pertanto essere esclusi. Ad esempio, alcuni Stati membri dispongono di regimi di risarcimento per prodotti farmaceutici che causano danni pur non essendo difettosi.
- (12) La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> stabilisce principi comuni e disposizioni di riferimento che vanno applicati in tutta la normativa settoriale in materia di prodotti. Per garantire la coerenza con tale decisione, è opportuno allineare a detta decisione alcune disposizioni della presente direttiva, in particolare le definizioni.
- (13) I prodotti nell'era digitale possono essere tangibili o intangibili. Sul mercato è sempre più diffuso il software, come i sistemi operativi, il firmware, i programmi per computer, le applicazioni o i sistemi di IA, e la sua importanza a fini di sicurezza dei prodotti è sempre maggiore. Il software può essere immesso sul mercato come prodotto a sé stante o può essere poi integrato in altri prodotti come componente e può causare danni dovuti al suo funzionamento. Per garantire la certezza del diritto è opportuno chiarire nella presente direttiva che, ai fini dell'applicazione della responsabilità oggettiva, il software è un prodotto, a prescindere dalle modalità con cui viene fornito o usato, e quindi dal fatto che il software sia integrato in un dispositivo, utilizzato tramite una rete di comunicazione o tecnologie cloud oppure sia fornito attraverso un modello software-as-a-service. Le informazioni, invece, non devono invece essere considerate un prodotto e le norme sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi non dovrebbero pertanto applicarsi al contenuto dei file digitali, quali file multimediali, e-book o il mero codice sorgente dei software. Il produttore o lo sviluppatore di software, compreso il fornitore di sistemi di IA ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>, dovrebbe essere considerato un fabbricante.
- (14) I software liberi e aperti, il cui codice sorgente è condiviso apertamente e che consentono agli utenti di utilizzare, modificare e ridistribuire liberamente il software o le relative versioni modificate, nonché di accedervi liberamente, possono contribuire alla ricerca e all'innovazione sul mercato. Questi software sono soggetti a licenze che offrono a chiunque la libertà di eseguire, copiare, distribuire, studiare, modificare e migliorare il software. Al fine di non ostacolare la ricerca e l'innovazione, la presente direttiva non dovrebbe applicarsi al software libero e open source sviluppato o fornito nel corso di un'attività non commerciale, dal momento che i prodotti così sviluppati o forniti non sono, per definizione, immessi sul mercato. Sviluppare tali software o contribuirvi non dovrebbe essere inteso alla stregua della loro messa a disposizione sul mercato. La fornitura di tali software in archivi aperti non dovrebbe

<sup>(4)</sup> Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE del Consiglio (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

<sup>(5)</sup> Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale) (GU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

essere considerata una messa a disposizione sul mercato, a meno che ciò non avvenga nel corso di un'attività commerciale. In linea di principio, la fornitura di software liberi e open source da parte di organizzazioni senza scopo di lucro non dovrebbe essere considerata come una fornitura effettuata in un contesto commerciale, a meno che essa non avvenga nel corso di un'attività commerciale. La presente direttiva dovrebbe invece applicarsi nei casi in cui il software viene fornito in cambio di un prezzo o di dati personali usati non solo per migliorare la sicurezza, la compatibilità o l'interoperabilità del software, ed è quindi fornito nel corso di un'attività commerciale.

- (15) Se un software libero e open source fornito al di fuori di un'attività commerciale è successivamente integrato da un fabbricante come componente in un prodotto nel corso di un'attività commerciale ed è quindi immesso sul mercato, dovrebbe essere possibile considerare tale fabbricante responsabile dei danni causati dal carattere difettoso di tale software, ma non il fabbricante del software, in quanto quest'ultimo non soddisferebbe la condizione di avere immesso sul mercato un prodotto o un componente.
- (16) Mentre i file digitali in quanto tali non sono prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva, i file per la fabbricazione digitale, che contengono le istruzioni necessarie per produrre beni materiali attraverso il controllo automatizzato di macchine o strumenti come trapani, torni, fresatrici e stampanti 3D, dovrebbero essere considerati prodotti al fine di garantire la protezione delle persone fisiche qualora tali file siano difettosi. Ad esempio, un file di progettazione assistita da computer che sia difettoso e venga utilizzato per creare un bene stampato in 3D che causi un danno dovrebbe comportare una responsabilità a norma della presente direttiva qualora tale file sia sviluppato o fornito nel corso di un'attività commerciale. A fini di chiarezza è opportuno precisare che le materie prime, come il gas e l'acqua, e l'elettricità sono prodotti.
- (17) I servizi digitali sono sempre più frequentemente integrati nei prodotti o interconnessi con questi, in modo tale che la loro assenza impedisce al prodotto di svolgere una delle sue funzioni. Se da un lato la presente direttiva non dovrebbe applicarsi ai servizi in quanto tali, dall'altro è necessario estendere la responsabilità oggettiva a tali servizi digitali integrati o interconnessi, che contribuiscono alla sicurezza di un prodotto tanto quanto i relativi componenti fisici o digitali. Tali servizi correlati dovrebbero essere considerati componenti del prodotto nel quale sono integrati o con cui sono interconnessi quando sono sotto il controllo del fabbricante del prodotto. Tra gli esempi di servizi correlati figurano la fornitura continua di dati sul traffico nei sistemi di navigazione, servizi di monitoraggio della salute basati su sensori di prodotti fisici per tracciare l'attività fisica o i parametri sanitari dell'utente, servizi di controllo della temperatura che monitorano e regolano la temperatura dei frigoriferi intelligenti o servizi di assistenza vocale che consentono di controllare uno o più prodotti tramite i comandi vocali. I servizi di accesso a Internet non dovrebbero essere trattati come servizi correlati, in quanto non possono essere considerati parte di un prodotto sotto il controllo di un fabbricante e sarebbe irragionevole ritenere i fabbricanti responsabili dei danni causati da carenze dei servizi di accesso a Internet. Tuttavia, un prodotto che si basa su servizi di accesso a Internet e che non garantisce la sicurezza in caso di perdita di connettività potrebbe essere considerato difettoso ai sensi della presente direttiva.
- (18) I servizi correlati e gli altri componenti, compresi gli aggiornamenti e le migliorie dei software, dovrebbero essere considerati sotto il controllo del fabbricante se sono integrati in un prodotto o interconnessi con questo, o se sono forniti dal fabbricante o se quest'ultimo ne autorizza l'integrazione, l'interconnessione o la fornitura da parte di terzi o vi acconsente. È il caso, ad esempio, del fabbricante di un elettrodomestico intelligente che acconsenta alla fornitura da parte di terzi di aggiornamenti del software per l'elettrodomestico da lui fabbricato o del fabbricante che presenti un servizio correlato o un componente come parte del prodotto anche se è fornito da terzi. Non si dovrebbe ritenere che un fabbricante abbia acconsentito all'integrazione o all'interconnessione se ha semplicemente previsto la possibilità tecnica dell'integrazione o dell'interconnessione o ha raccomandato determinati marchi o se non ha vietato potenziali servizi correlati o componenti.
- (19) Si dovrebbe ritenere che, una volta immesso sul mercato, un prodotto continui a essere sotto il controllo del fabbricante se quest'ultimo mantiene la capacità di fornire aggiornamenti o migliorie del software direttamente o tramite terzi.
- (20) Considerando l'importanza e il valore sempre maggiori dei beni intangibili, dovrebbero essere risarcite anche la distruzione o la corruzione di dati (ad esempio nel caso di cancellazione di file digitali da un disco rigido), compresi i costi per il recupero o il ripristino di tali dati. Per proteggere le persone fisiche è necessario che sia previsto un risarcimento non solo per le perdite materiali derivanti da morte o lesioni personali, come le spese mediche o funerarie o la perdita di reddito, o dal danno patrimoniale, ma anche per quelle causate dalla distruzione o dalla corruzione di dati. La distruzione o la corruzione di dati non si traducono automaticamente in una perdita materiale se la vittima è in grado di recuperare i dati senza alcun costo, ad esempio se esiste un back-up dei dati o se i dati possono essere nuovamente scaricati o se un operatore economico ripristina o ricrea i dati temporaneamente non disponibili, ad esempio in un ambiente virtuale. La distruzione o la corruzione di dati sono fattispecie distinte rispetto alle fughe di dati o alle violazioni delle norme in materia di protezione dei dati, e pertanto la presente

direttiva lascia impregiudicata la possibilità di ottenere il risarcimento del danno derivante dalla violazione dei regolamenti (UE) 2016/679 <sup>(6)</sup> e (UE) 2018/1725 <sup>(7)</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio o della direttiva 2002/58/CE <sup>(8)</sup> o (UE) 2016/680 <sup>(9)</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio.

- (21) A fini della certezza del diritto è opportuno che la presente direttiva chiarisca che le lesioni personali comprendono i danni psicologici riconosciuti e certificati da un punto di vista medico che incidono sullo stato di salute generale della vittima e che potrebbero richiedere terapie o cure mediche, tenendo conto, tra l'altro, della classificazione internazionale delle malattie dell'Organizzazione mondiale della sanità.
- (22) In linea con l'obiettivo della presente direttiva di rendere disponibile il risarcimento solo alle persone fisiche, i danni a beni usati esclusivamente a fini professionali non dovrebbero essere risarciti ai sensi della presente direttiva. Al fine di affrontare il potenziale rischio di contenziosi in un numero eccessivo di casi, la distruzione o la corruzione di dati utilizzati a fini professionali, anche se non esclusivamente, non dovrebbero essere risarcite ai sensi della presente direttiva.
- (23) Gli Stati membri dovrebbero garantire il risarcimento integrale e adeguato di tutte le perdite materiali derivanti dalla morte o da lesioni personali o dal danneggiamento o dalla distruzione di beni, e dalla distruzione o dalla corruzione di dati, mentre le norme relative al calcolo del risarcimento dovrebbero essere fissate dagli Stati membri. Inoltre il risarcimento per perdite immateriali derivanti da danni contemplati dalla presente direttiva, quali dolore e sofferenza, dovrebbe essere previsto nella misura in cui tali perdite possano essere risarcite a norma del diritto nazionale.
- (24) I tipi di danno diversi da quelli previsti dalla presente direttiva, quali la mera perdita economica, le violazioni della vita privata o la discriminazione, non dovrebbero di per sé comportare una responsabilità ai sensi della presente direttiva. Tuttavia, la presente direttiva non dovrebbe pregiudicare il diritto al risarcimento di qualsiasi danno, anche immateriale, nell'ambito di altri regimi di responsabilità.
- (25) Al fine di proteggere le persone fisiche dovrebbero essere risarciti i danni ai beni di proprietà delle persone fisiche. Dato l'uso sempre più frequente dei beni a fini sia personali che professionali, è opportuno prevedere il risarcimento del danno cagionato a tali beni ad uso misto. Considerando che l'obiettivo della presente direttiva è la protezione delle persone fisiche, i beni usati esclusivamente a fini professionali dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione della stessa.
- (26) La presente direttiva dovrebbe applicarsi ai prodotti immessi sul mercato o, se del caso, messi in servizio nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, ad esempio i prodotti forniti nel quadro di una campagna di sponsorizzazione o fabbricati ai fini della fornitura di un servizio finanziato con fondi pubblici, dato che tale modalità di fornitura è comunque di natura economica o commerciale. Il concetto di «messa in servizio» è pertinente ai prodotti che non sono immessi sul mercato anteriormente al loro primo utilizzo, come può avvenire per gli ascensori, i macchinari o i dispositivi medici.
- (27) Nella misura in cui il diritto nazionale lo prevede, il diritto al risarcimento dei danneggiati dovrebbe applicarsi sia alle vittime dirette, che subiscono un danno direttamente causato da un prodotto difettoso, sia alle vittime indirette, che subiscono un danno in conseguenza del danno subito dalla vittima diretta.
- (28) Tenendo conto della maggiore complessità che caratterizza i prodotti, i modelli imprenditoriali e le catene di approvvigionamento e considerando che l'obiettivo della presente direttiva è assicurare ai consumatori e alle altre persone fisiche l'agevole esercizio del loro diritto a ottenere un risarcimento in caso di danni cagionati da prodotti difettosi, è importante che gli Stati membri garantiscano che le autorità e gli organismi competenti in materia di tutela dei consumatori forniscano ai consumatori interessati tutte le informazioni pertinenti per consentire loro di esercitare in maniera efficace il loro diritto al risarcimento conformemente alla presente direttiva. Nel fare ciò è

<sup>(6)</sup> Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

<sup>(7)</sup> Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

<sup>(8)</sup> Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche) (GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37).

<sup>(9)</sup> Direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 89).

opportuno che gli Stati membri tengano conto degli obblighi esistenti in materia di cooperazione tra le autorità nazionali responsabili dell'esecuzione del diritto che tutela i consumatori, in particolare degli obblighi di cui al regolamento (UE) 2017/2394 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(10)</sup>. È importante che le autorità e gli organismi nazionali di tutela dei consumatori si scambino regolarmente le informazioni pertinenti di cui vengono a conoscenza e collaborino strettamente con le autorità di vigilanza del mercato. Inoltre gli Stati membri possono incoraggiare le autorità o gli organismi competenti in materia di tutela dei consumatori a fornire informazioni ai consumatori per consentire loro di esercitare più efficacemente il diritto al risarcimento ai sensi della presente direttiva.

- (29) La presente direttiva lascia impregiudicati i diversi mezzi di ricorso a livello nazionale, nel quadro dei procedimenti giudiziari, di soluzioni extragiudiziali, della risoluzione alternativa delle controversie o di azioni rappresentative a norma della direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(11)</sup>, oppure nel quadro dei meccanismi nazionali di ricorso collettivo.
- (30) Per proteggere la salute e i beni di proprietà delle persone fisiche è opportuno che il carattere difettoso di un prodotto sia determinato non già in base alla carenza del prodotto dal punto di vista del suo uso, bensì in base alla mancanza della sicurezza che una persona può legittimamente attendersi o che è prevista dal diritto dell'Unione o nazionale. La valutazione del carattere difettoso dovrebbe comprendere un'analisi obiettiva della sicurezza che il pubblico può legittimamente attendersi, senza prendere come riferimento la sicurezza che una determinata persona può legittimamente attendersi. La sicurezza che il pubblico può legittimamente attendersi dovrebbe essere valutata tenendo conto, tra l'altro, della finalità prevista, dell'uso ragionevolmente prevedibile, della presentazione, delle caratteristiche oggettive e delle proprietà del prodotto in questione, tra cui la durata di vita prevista, così come dei requisiti specifici del gruppo di utenti cui il prodotto è destinato. Alcuni prodotti, come le apparecchiature vitali, presentano un rischio particolarmente elevato di causare danno alle persone, per cui generano aspettative di sicurezza altrettanto elevate. Al fine di tener conto di tali aspettative gli organi giurisdizionali dovrebbero poter stabilire che un prodotto è difettoso anche senza accertarne l'effettivo carattere difettoso, se il prodotto appartiene alla stessa serie di produzione di un altro prodotto di cui sia già stato provato il carattere difettoso.
- (31) La valutazione del carattere difettoso dovrebbe tenere conto della presentazione del prodotto. Tuttavia, le avvertenze o altre informazioni fornite con un prodotto non possono essere considerate sufficienti per rendere sicuro un prodotto altrimenti difettoso, in quanto il carattere difettoso dovrebbe essere determinato in funzione della sicurezza che il pubblico può legittimamente attendersi. Pertanto, la responsabilità a norma della presente direttiva non può essere elusa semplicemente elencando tutti gli effetti collaterali ipotizzabili di un prodotto. Nel determinare il carattere difettoso di un prodotto, l'uso ragionevolmente prevedibile comprende anche un abuso che non sia irragionevole in determinate circostanze, come il comportamento prevedibile dell'utilizzatore di una macchina causato dalla mancanza di concentrazione o il comportamento prevedibile di determinati gruppi di utenti, come i bambini.
- (32) Tenendo conto della sempre maggiore diffusione dei prodotti interconnessi, la valutazione circa la sicurezza di un prodotto dovrebbe prendere in considerazione gli effetti ragionevolmente prevedibili che altri prodotti hanno sul prodotto in questione, ad esempio all'interno di un sistema per case intelligenti. Al fine di tener conto del legittimo affidamento sul fatto che il software e gli algoritmi sottostanti di un prodotto sono concepiti in modo da prevenirne comportamenti pericolosi, dovrebbe essere preso in considerazione anche l'effetto che ha sulla sicurezza del prodotto la capacità di quest'ultimo di imparare o acquisire nuove caratteristiche anche dopo la sua immissione sul mercato o la sua messa in servizio. Di conseguenza, un fabbricante che progetti un prodotto in grado di sviluppare un comportamento inatteso dovrebbe rimanere responsabile dei comportamenti che causano danni. Poiché nell'era digitale molti prodotti rimangono sotto il controllo del fabbricante anche dopo la loro immissione sul mercato, nella valutazione circa la sicurezza di un prodotto dovrebbe essere preso in considerazione anche il momento in cui il prodotto esce dal controllo del fabbricante. Un prodotto può risultare difettoso anche in ragione della sua vulnerabilità in termini di cibersecurity, ad esempio qualora non soddisfi i requisiti di cibersecurity rilevanti per la sicurezza.
- (33) Al fine di riflettere la natura dei prodotti la cui finalità è proprio quella di prevenire danni, ad esempio meccanismi di avvertimento come rilevatori di fumo, la valutazione del carattere difettoso di un prodotto di questo genere dovrebbe tener conto del mancato raggiungimento di tale finalità.
- (34) Data l'importanza della normativa in materia di sicurezza dei prodotti e vigilanza del mercato nel determinare il livello di sicurezza che una persona può legittimamente attendersi, è opportuno chiarire che nella valutazione del carattere difettoso dovrebbero essere presi in considerazione anche i pertinenti requisiti di sicurezza del prodotto,

<sup>(10)</sup> Regolamento (UE) 2017/2394 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, sulla cooperazione tra le autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa che tutela i consumatori e che abroga il regolamento (CE) n. 2006/2004 (GU L 345 del 27.12.2017, pag. 1).

<sup>(11)</sup> Direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2020, relativa alle azioni rappresentative a tutela degli interessi collettivi dei consumatori e che abroga la direttiva 2009/22/CE (GU L 409 del 4.12.2020, pag. 1).

compresi i requisiti di cibersecurity rilevanti per la sicurezza, nonché gli interventi delle autorità competenti, come i richiami dei prodotti, e degli stessi operatori economici. Tuttavia tali interventi non dovrebbero di per sé creare una presunzione circa il carattere difettoso dei prodotti.

- (35) Per favorire la libertà di scelta dei consumatori e promuovere l'innovazione, la ricerca e un agevole accesso alle nuove tecnologie, l'esistenza o la successiva immissione sul mercato di un prodotto migliore non dovrebbe di per sé permettere di concludere che un prodotto è difettoso. Analogamente, la fornitura di aggiornamenti o migliorie di un prodotto non dovrebbe di per sé permettere di concludere che una versione precedente di tale prodotto è difettosa.
- (36) Ai fini della protezione delle persone fisiche è necessario che qualunque fabbricante che partecipa al processo produttivo possa essere ritenuto responsabile se un prodotto o un componente fornito da detto fabbricante è difettoso. Ciò comprende qualsiasi persona che si presenti come fabbricante apponendo o autorizzando un terzo ad apporre il proprio nome, marchio o altro segno distintivo su un prodotto, in quanto così facendo dà l'impressione di essere coinvolta nel processo di produzione o di assumersene la responsabilità. Nel caso in cui un fabbricante integri in un prodotto un componente difettoso fornito da un altro fabbricante, il danneggiato dovrebbe poter chiedere il risarcimento dello stesso danno sia al fabbricante del prodotto sia al fabbricante del componente. Se un componente è integrato in un prodotto al di fuori del controllo del fabbricante, il danneggiato dovrebbe poter chiedere un risarcimento al fabbricante del componente se il componente stesso è un prodotto ai sensi della presente direttiva.
- (37) Per garantire che il danneggiato possa far valere il proprio diritto al risarcimento del danno subito nei casi in cui il fabbricante del prodotto è stabilito al di fuori dell'Unione, dovrebbero poter essere ritenuti responsabili l'importatore del prodotto e il rappresentante autorizzato del fabbricante, nominato in relazione a compiti specifici a norma della legislazione dell'Unione, ad esempio in virtù della normativa in materia di sicurezza dei prodotti e vigilanza del mercato. La vigilanza del mercato ha dimostrato che le catene di approvvigionamento coinvolgono talvolta operatori economici la cui forma è talmente nuova che non rientrano facilmente nelle catene di approvvigionamento tradizionali nell'ambito del quadro giuridico esistente. È il caso, in particolare, dei fornitori di servizi di logistica, che svolgono molte delle stesse funzioni degli importatori, ma che potrebbero non corrispondere sempre alla tradizionale definizione di importatore nel diritto dell'Unione. I fornitori di servizi di logistica svolgono un ruolo sempre più significativo come operatori economici, consentendo e agevolando l'accesso al mercato dell'Unione per i prodotti provenienti da paesi terzi. Tale mutamento a livello di rilevanza si riflette già nel quadro per la sicurezza dei prodotti e la vigilanza del mercato, in particolare nei regolamenti (UE) 2019/1020<sup>(12)</sup> e (UE) 2023/988<sup>(13)</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio. Pertanto, i fornitori di servizi di logistica dovrebbero poter essere ritenuti responsabili; tuttavia, data la natura sussidiaria del loro ruolo, dovrebbero essere responsabili solo nel caso in cui non vi sia alcun importatore o rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione. Per un'efficace canalizzazione della responsabilità nei confronti di fabbricanti, importatori, rappresentanti autorizzati e fornitori di servizi di logistica, i distributori dovrebbero poter essere ritenuti responsabili solo qualora non identifichino tempestivamente un operatore economico interessato stabilito nell'Unione.
- (38) La vendita online si è diffusa in maniera costante e uniforme, determinando la comparsa di nuovi modelli imprenditoriali e nuovi operatori di mercato, quali le piattaforme online. Il regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(14)</sup> e il regolamento (UE) 2023/988 disciplinano, tra l'altro, le competenze e responsabilità delle piattaforme online per quanto riguarda i contenuti illegali, anche in relazione alla vendita di prodotti. Le piattaforme online, quando svolgono il ruolo di fabbricante, importatore, rappresentante autorizzato, fornitore di servizi di logistica o distributore di un prodotto difettoso, dovrebbero essere soggetti alla stessa responsabilità di tali operatori economici. Quando svolgono invece un ruolo di mero intermediario nella vendita di prodotti tra operatori commerciali e consumatori, sono coperte dall'esenzione condizionata dalla responsabilità a norma del regolamento (UE) 2022/2065. Il regolamento (UE) 2022/2065 prevede però che le piattaforme online che consentono ai consumatori di concludere contratti a distanza con operatori commerciali non sono esentate dalla responsabilità in base alla normativa in materia di protezione dei consumatori quando presentano il prodotto o rendono altrimenti possibile l'operazione in questione in modo tale da indurre un consumatore medio a ritenere che il prodotto sia fornito dalla piattaforma stessa o da un operatore commerciale che agisce sotto la sua autorità o il suo controllo. In linea con tale principio dovrebbe essere possibile ritenere responsabili le piattaforme online qualora presentino il prodotto o rendano altrimenti possibile l'operazione in questione in tal modo, come avviene per i distributori a norma della presente direttiva. Pertanto, le disposizioni della presente direttiva relative ai distributori dovrebbero applicarsi per analogia alle piattaforme online. Ciò significa che le piattaforme online dovrebbero essere responsabili solo qualora presentino il prodotto o rendano altrimenti possibile l'operazione in questione in modo

<sup>(12)</sup> Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1).

<sup>(13)</sup> Regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che modifica il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 87/357/CEE (GU L 135 del 23.5.2023, pag. 1).

<sup>(14)</sup> Regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 ottobre 2022, relativo a un mercato unico dei servizi digitali e che modifica la direttiva 2000/31/CE (regolamento sui servizi digitali) (GU L 277 del 27.10.2022, pag. 1).

tale da indurre un consumatore medio a ritenere che il prodotto sia fornito dalla piattaforma stessa o da un operatore commerciale che agisce sotto la sua autorità o il suo controllo, e solo nel caso in cui la piattaforma online non identifichi tempestivamente un operatore economico interessato stabilito nell'Unione.

- (39) Nella transizione da un'economia lineare a un'economia circolare, i prodotti sono concepiti per essere più durevoli, riutilizzabili, riparabili e facili da migliorare. L'Unione promuove anche forme di produzione e consumo innovative e sostenibili che prolungano la funzionalità dei prodotti e dei relativi componenti, come la rifabbricazione, il ricondizionamento e la riparazione, come stabilito nella comunicazione della Commissione dell'11 marzo 2020 dal titolo «Un nuovo piano d'azione per l'economia circolare – Per un'Europa più pulita e più competitiva». Il prodotto che subisca modifiche sostanziali e che venga successivamente messo a disposizione sul mercato o messo in servizio è considerato un prodotto nuovo. Se la modifica è effettuata al di fuori del controllo del fabbricante originario, la persona che ha apportato la modifica sostanziale dovrebbe poter essere ritenuta responsabile in qualità di fabbricante del prodotto modificato, dato che è responsabile della conformità del prodotto ai requisiti di sicurezza a norma del pertinente diritto dell'Unione. Per determinare se una modifica sia sostanziale è necessario basarsi sui criteri stabiliti dal pertinente diritto dell'Unione e nazionale in materia di sicurezza dei prodotti, compreso il regolamento (UE) 2023/988. Qualora tali criteri non siano stabiliti in relazione al prodotto in questione, gli interventi che modificano le funzioni originariamente previste o incidono sulla conformità del prodotto ai pertinenti requisiti di sicurezza o ne modificano il profilo di rischio dovrebbero essere considerati modifiche sostanziali. Qualora una modifica sostanziale sia apportata dal fabbricante originario, o sotto il suo controllo, e qualora detta modifica sostanziale renda difettoso il prodotto, il fabbricante non dovrebbe avere la possibilità di sottrarsi alla responsabilità sostenendo che il carattere difettoso è sorto dopo l'immissione del prodotto sul mercato o la sua messa in servizio. Per garantire una giusta ripartizione del rischio nell'economia circolare, l'operatore economico diverso dal fabbricante originario che apporti una modifica sostanziale dovrebbe essere esentato dalla responsabilità se è in grado di provare che il danno riguarda una parte del prodotto non interessata dalla modifica. Gli operatori economici che effettuano riparazioni o altre operazioni che non comportano modifiche sostanziali non dovrebbero essere soggetti alla responsabilità prevista dalla presente direttiva.
- (40) Poiché i prodotti possono essere progettati in modo da consentire di apportare modifiche tramite modifiche del software, compresi gli aggiornamenti, alle modifiche effettuate mediante un aggiornamento o una miglioria del software dovrebbero applicarsi gli stessi principi applicati alle modifiche effettuate in altri modi. Se una modifica sostanziale è apportata mediante un aggiornamento o una miglioria del software, o a causa dell'apprendimento continuo di un sistema di IA, il prodotto modificato in maniera sostanziale dovrebbe essere considerato come messo a disposizione sul mercato o messo in servizio al momento in cui è effettivamente apportata la modifica.
- (41) Qualora le vittime non ottengano un risarcimento perché non vi sono persone ritenute responsabili a norma della presente direttiva o perché le persone responsabili sono insolventi o hanno cessato di esistere, gli Stati membri possono ricorrere ai sistemi di indennizzo settoriali nazionali esistenti o istituirne di nuovi nell'ambito del diritto nazionale al fine di risarcire adeguatamente le persone danneggiate da prodotti difettosi. Spetta agli Stati membri decidere se tali sistemi di indennizzo siano finanziati in tutto o in parte da entrate pubbliche o private.
- (42) Poiché gli operatori economici sono soggetti a una responsabilità che prescinde dalla colpa, e al fine di garantire una giusta ripartizione dei rischi, l'onere di provare il danno, il carattere difettoso del prodotto e il nesso di causalità che li unisce dovrebbe incombere, in conformità del livello probatorio applicabile a norma del diritto nazionale, al soggetto che chiede il risarcimento del danno causato da un prodotto difettoso. Il soggetto che chiede il risarcimento del danno è però spesso in una situazione di netto svantaggio rispetto al fabbricante per quanto concerne la possibilità di ottenere e comprendere le informazioni sulle modalità di fabbricazione e funzionamento del prodotto. Tale asimmetria in termini di informazioni può compromettere la giusta ripartizione dei rischi, specialmente nei casi più complessi da un punto di vista tecnico o scientifico. È pertanto necessario agevolare per l'attore l'accesso agli elementi di prova da utilizzare nei procedimenti giudiziari. Tali elementi di prova comprendono documenti che il convenuto deve creare ex novo aggregando o classificando gli elementi di prova disponibili. Nel valutare la richiesta di divulgazione degli elementi di prova, gli organi giurisdizionali nazionali dovrebbero garantire che tale accesso sia limitato a quanto necessario e proporzionato, tra l'altro per evitare ricerche non specifiche di informazioni non rilevanti per il procedimento e per proteggere le informazioni riservate, come le informazioni che rientrano nell'ambito di applicazione del segreto professionale e dei segreti commerciali conformemente al diritto dell'Unione e nazionale, in particolare alla direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(15)</sup>. Tenuto conto della complessità di determinati tipi di prove, ad esempio quelle relative ai prodotti digitali, gli organi giurisdizionali nazionali dovrebbero poter richiedere che tali elementi di prova siano presentati in modo facilmente accessibile e facilmente comprensibile, a determinate condizioni.

<sup>(15)</sup> Direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sulla protezione del know-how riservato e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti (GU L 157 del 15.6.2016, pag. 1).

- (43) La presente direttiva armonizza le norme in materia di divulgazione degli elementi di prova solo nella misura in cui tali materie sono da essa disciplinate. Tra le questioni non disciplinate dalla presente direttiva figurano le norme sulla divulgazione degli elementi di prova per quanto riguarda le indagini preliminari, il grado di specificità necessario per la richiesta di elementi di prova, i terzi, i casi di azioni declaratorie e le sanzioni imposte per il mancato rispetto dell'obbligo di divulgazione degli elementi di prova.
- (44) Poiché potrebbero aver bisogno di accedere agli elementi di prova a disposizione dell'attore per opporsi a una domanda di risarcimento a norma della presente direttiva, anche i convenuti dovrebbero avere la possibilità di accedere agli elementi di prova. Analogamente a una richiesta di divulgazione presentata dall'attore, nel valutare la richiesta di divulgazione degli elementi di prova presentata dal convenuto gli organi giurisdizionali nazionali dovrebbero garantire che tale accesso sia limitato a quanto necessario e proporzionato, tra l'altro per evitare ricerche non specifiche di informazioni non pertinenti al procedimento e per proteggere le informazioni riservate.
- (45) Per quanto riguarda i segreti commerciali quali definiti nella direttiva (UE) 2016/943, agli organi giurisdizionali nazionali dovrebbe essere conferito il potere di adottare misure specifiche per garantirne la riservatezza durante e dopo il procedimento, assicurando nel contempo un giusto e proporzionato equilibrio tra gli interessi del titolare del segreto commerciale in relazione alla segretezza e agli interessi del danneggiato. A tal fine dovrebbero essere previste almeno misure per limitare a un numero ridotto di persone l'accesso ai documenti contenenti segreti commerciali o presunti segreti commerciali e per limitare l'accesso alle udienze, o per consentire l'accesso soltanto a documenti o verbali di udienza con omissioni. Nel decidere in merito a tali misure, è opportuno che gli organi giurisdizionali nazionali tengano conto della necessità di garantire il diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale, dei legittimi interessi delle parti e, se del caso, di terzi, nonché del potenziale danno per le parti di una controversia e, se del caso, per terzi che la concessione o il rifiuto di tali misure possa causare.
- (46) È necessario alleggerire l'onere della prova a carico dell'attore, purché siano rispettate determinate condizioni. Le presunzioni di fatto relative sono un meccanismo comune per ridurre le difficoltà probatorie che incontra l'attore e consentire all'organo giurisdizionale di stabilire l'esistenza del carattere difettoso difetto o del nesso di causalità in base all'esistenza di altri fatti provati e tutelando nel contempo i diritti del convenuto. Gli organi giurisdizionali nazionali dovrebbero presumere il carattere difettoso di un prodotto qualora il convenuto non si conformi all'obbligo di divulgare le pertinenti informazioni, in modo da promuovere l'osservanza di tale obbligo. Per proteggere i consumatori e altre persone fisiche dal rischio di danni sono stati adottati numerosi requisiti obbligatori di sicurezza, tra cui il regolamento (UE) 2023/988. Per rafforzare lo stretto legame tra le norme in materia di sicurezza dei prodotti e quelle relative alla responsabilità, anche la non conformità a tali requisiti dovrebbe dar luogo a una presunzione circa il carattere difettoso di un prodotto. Ciò vale anche nel caso in cui un prodotto non sia dotato di mezzi per registrare informazioni sul suo funzionamento come previsto dal diritto dell'Unione o nazionale. Lo stesso dovrebbe valere per il caso di malfunzionamento evidente, come quello di una bottiglia di vetro che esplode durante l'uso ragionevolmente prevedibile, dato che risulterebbe inutilmente oneroso imporre all'attore di provare il carattere difettoso di un prodotto se le circostanze sono tali da non permettere di contestarne l'esistenza. L'uso ragionevolmente prevedibile comprende l'uso al quale un prodotto è destinato conformemente alle informazioni fornite dal fabbricante o dall'operatore economico che immette il prodotto sul mercato, l'uso normale determinato dalla progettazione e dalla costruzione del prodotto e l'uso ragionevolmente prevedibile qualora tale uso possa derivare da un comportamento umano lecito e facilmente prevedibile.
- (47) Qualora sia stato accertato che un prodotto è difettoso e che il tipo di danno che si è verificato, sulla base principalmente di casi analoghi, è generalmente causato dal carattere difettoso in questione, l'attore non dovrebbe essere tenuto a dimostrare il nesso di causalità, di cui si dovrebbe presumere l'esistenza.
- (48) Gli organi giurisdizionali nazionali dovrebbero presumere il carattere difettoso di un prodotto o il nesso di causalità tra danno e difetto, o entrambi, nel caso in cui, sebbene il convenuto abbia divulgato le informazioni pertinenti, risulti eccessivamente difficile per l'attore, in particolare a causa della complessità tecnica e scientifica del caso, provare il carattere difettoso del prodotto o l'esistenza del nesso di causalità, o entrambi. Nel fare ciò, dovrebbero tenere conto di tutte le circostanze del caso. Si tratta di casi in cui imporre il normale livello probatorio previsto dal diritto nazionale, che spesso richiede un elevato grado di probabilità, comprometterebbe l'effettività del diritto al risarcimento. Di conseguenza, dato che i fabbricanti dispongono di conoscenze specialistiche e di migliori informazioni rispetto al danneggiato e al fine di garantire una giusta ripartizione dei rischi evitando l'inversione dell'onere della prova, qualora le sue difficoltà riguardino la prova del carattere difettoso del prodotto l'attore dovrebbe essere tenuto a dimostrare soltanto che è probabile che il prodotto fosse difettoso o, qualora le sue difficoltà riguardino la prova del nesso di causalità, soltanto che il carattere difettoso del prodotto è una probabile causa del danno. La complessità tecnica o scientifica dovrebbe essere determinata dagli organi giurisdizionali nazionali caso per caso, tenendo conto di diversi fattori. Si dovrebbe valutare ad esempio la natura complessa del prodotto, come nel caso di un dispositivo medico innovativo; la natura complessa della tecnologia impiegata, ad esempio l'apprendimento automatico; la natura complessa delle informazioni e dei dati che deve analizzare l'attore; e la natura complessa del nesso di causalità, ad esempio tra un prodotto farmaceutico o alimentare e il manifestarsi

di una patologia, oppure un nesso per la cui prova l'attore sia tenuto a spiegare il funzionamento interno di un sistema di IA. Anche la valutazione dell'esistenza di difficoltà eccessive dovrebbe essere effettuata dagli organi giurisdizionali nazionali caso per caso. L'attore dovrebbe fornire argomentazioni per dimostrare l'esistenza di difficoltà eccessive, ma non dovrebbe essere tenuto a fornire elementi di prova riguardo a tali difficoltà. Ad esempio, in un'azione avente ad oggetto un sistema di IA, affinché l'organo giurisdizionale possa accertare l'esistenza di difficoltà eccessive l'attore non dovrebbe essere tenuto a spiegare le caratteristiche specifiche di tale sistema di IA o il modo in cui tali caratteristiche complicano la prova del nesso di causalità. Il convenuto dovrebbe avere la possibilità di contestare tutti gli elementi dell'azione, tra cui l'esistenza di difficoltà eccessive.

- (49) Al fine di garantire una giusta ripartizione dei rischi, gli operatori economici dovrebbero essere esentati dalla responsabilità se sono in grado di provare l'esistenza di specifiche circostanze esimenti. Non dovrebbero essere ritenuti responsabili se possono provare che il prodotto è stato fatto uscire dal processo produttivo da altri contro la loro volontà oppure che il carattere difettoso del prodotto è dovuto specificamente alla conformità a obblighi giuridici.
- (50) L'immissione sul mercato o la messa in servizio di un prodotto coincide normalmente con il momento in cui il prodotto esce dal controllo del fabbricante, mentre per i distributori coincide con il momento in cui mettono il prodotto a disposizione sul mercato. I fabbricanti dovrebbero pertanto essere esentati dalla responsabilità se dimostrano che con ogni probabilità il difetto che ha causato il danno non esisteva nel momento in cui hanno immesso il prodotto sul mercato o l'hanno messo in servizio, oppure che il difetto è sopravvenuto dopo tale momento. Tuttavia, poiché le tecnologie digitali consentono ai fabbricanti di esercitare il controllo sui prodotti anche dopo il momento della loro immissione sul mercato o messa in servizio, i fabbricanti dovrebbero rimanere responsabili dei difetti sopravvenuti dopo tale momento provocati dal software o dai servizi correlati di cui hanno il controllo, ad esempio a causa di aggiornamenti, migliorie o algoritmi di apprendimento automatico. Il software o i servizi correlati dovrebbero essere considerati sotto il controllo del fabbricante se sono da questo forniti o autorizzati oppure se il fabbricante acconsente alla loro fornitura da parte di terzi. Ad esempio, se un televisore intelligente è presentato come comprensivo di un'applicazione video, ma l'utente è tenuto a scaricare l'applicazione dal sito web di un terzo dopo l'acquisto del televisore, il fabbricante del televisore dovrebbe rimanere responsabile, insieme al fabbricante dell'applicazione video, per i danni causati da eventuali difetti dell'applicazione video, anche se il difetto è sopravvenuto solo dopo che il televisore è stato immesso sul mercato.
- (51) È opportuno limitare la possibilità che gli operatori economici si sottraggano alla responsabilità provando che il difetto è sopravvenuto dopo il momento dell'immissione sul mercato o della messa in servizio del prodotto nel caso in cui il difetto di un prodotto consista nella mancanza di aggiornamenti o migliorie del software necessari per rimediare a vulnerabilità in materia di cibersicurezza e mantenere la sicurezza del prodotto. Tali vulnerabilità possono influire sul prodotto in modo tale da far sì che causi un danno ai sensi della presente direttiva. Tenendo conto delle responsabilità che il diritto dell'Unione prevede a carico dei fabbricanti in relazione alla sicurezza dei prodotti durante tutto il ciclo di vita, ad esempio a norma del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(16)</sup>, i fabbricanti non dovrebbero essere esentati neanche dalla responsabilità per i danni causati da un loro prodotto difettoso qualora il difetto risulti dalla loro omissione nel fornire aggiornamenti o migliorie di sicurezza del software necessari per rimediare alle vulnerabilità del prodotto in risposta all'evoluzione dei rischi di cibersicurezza. Tale responsabilità non dovrebbe trovare applicazione se la fornitura o l'installazione di tale software esula dal controllo del fabbricante, ad esempio se il proprietario del prodotto non installa l'aggiornamento o la miglioria forniti allo scopo di garantire o mantenere il livello di sicurezza del prodotto. La presente direttiva non impone alcun obbligo di fornire aggiornamenti o migliorie per un prodotto.
- (52) Per garantire una giusta ripartizione dei rischi, gli operatori economici dovrebbero essere esentati dalla responsabilità nel caso in cui provino che, fintantoché il prodotto è rimasto sotto il controllo del fabbricante, lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, determinato in base al livello più avanzato di conoscenze oggettive accessibili e non alle conoscenze effettive dell'operatore economico in questione, non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto.
- (53) Possono esservi situazioni in cui due o più parti siano responsabili dello stesso danno, in particolare nel caso in cui un componente difettoso sia integrato nel prodotto che causa il danno. In tal caso il danneggiato dovrebbe poter chiedere il risarcimento sia al fabbricante che ha integrato il componente difettoso nel proprio prodotto sia al fabbricante del componente difettoso. Al fine di garantire la protezione delle persone fisiche, in tali situazioni tutte le parti dovrebbero essere ritenute responsabili in solido.
- (54) Nel settore del software è particolarmente necessario un elevato livello di innovazione. Al fine di sostenere la capacità innovativa delle microimprese e delle piccole imprese che fabbricano software, dovrebbe essere possibile per tali imprese concordare contrattualmente, con i fabbricanti che integrano il loro software in un prodotto, che questi

<sup>(16)</sup> 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 (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

ultimi non esercitino il proprio diritto di rivalsa nei confronti del fabbricante di software in caso di danno provocato da un componente software difettoso. Tali accordi contrattuali, già utilizzati in alcuni Stati membri, dovrebbero essere consentiti, in quanto il fabbricante del prodotto nel suo complesso è in ogni caso responsabile di eventuali difetti del prodotto, compresi i componenti. Tuttavia, la responsabilità nei confronti del danneggiato non dovrebbe mai essere limitata o esclusa da un tale accordo contrattuale.

- (55) In alcune situazioni le azioni o le omissioni di un soggetto diverso da un operatore economico potenzialmente responsabile concorrono a causare il danno insieme al difetto del prodotto, ad esempio nel caso di terzi che sfruttino una vulnerabilità di cibersicurezza di un prodotto. Ai fini della protezione dei consumatori, se un prodotto è difettoso, per esempio a causa di una vulnerabilità che lo rende meno sicuro di quanto possa legittimamente attendersi il pubblico, la responsabilità dell'operatore economico non dovrebbe essere ridotta o esclusa in conseguenza di tali atti o omissioni di terzi. Dovrebbe invece essere possibile ridurre o escludere la responsabilità dell'operatore economico qualora il danneggiato stesso abbia concorso colposamente a causare il danno, ad esempio nel caso in cui il danneggiato abbia omesso colposamente di installare gli aggiornamenti o le migliorie forniti dall'operatore economico che avrebbero attenuato o evitato il danno.
- (56) La possibilità di limitare o escludere la responsabilità degli operatori economici in forza di disposizioni contrattuali comprometterebbe l'obiettivo della protezione delle persone fisiche. Non dovrebbe pertanto essere consentita alcuna deroga contrattuale. Per lo stesso motivo non dovrebbe essere possibile limitare o escludere la responsabilità in forza di disposizioni legislative nazionali, ad esempio fissando massimali finanziari per la responsabilità degli operatori economici.
- (57) Considerando che nel corso del tempo i prodotti si deteriorano e che il progresso scientifico e tecnologico permette di sviluppare norme di sicurezza più rigorose, sarebbe irragionevole ritenere i fabbricanti responsabili dei difetti dei loro prodotti per un periodo illimitato. La durata della responsabilità dovrebbe pertanto essere ragionevole, ossia di 10 anni dall'immissione di un prodotto sul mercato o della sua messa in servizio («periodo di scadenza»), fatte salve le azioni giudiziarie pendenti. Per non limitare irragionevolmente la possibilità di chiedere un risarcimento per i danni causati da un prodotto difettoso, il periodo di scadenza dovrebbe essere esteso a 25 anni nei casi in cui le prove mediche indichino che i sintomi di lesioni personali tardano a manifestarsi.
- (58) Poiché i prodotti modificati in maniera sostanziale sono essenzialmente prodotti nuovi, un nuovo periodo di scadenza dovrebbe iniziare a decorrere dopo che un prodotto è stato modificato in maniera sostanziale ed è stato poi messo a disposizione sul mercato o messo in servizio, ad esempio a seguito di un intervento di rifabbricazione. Gli aggiornamenti o le migliorie che non comportano una modifica sostanziale del prodotto non dovrebbero incidere sul periodo di scadenza che si applica al prodotto originario.
- (59) La possibilità che la presente direttiva offre all'operatore economico di sottrarsi alla responsabilità se dimostra che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento dell'immissione sul mercato o della messa in servizio del prodotto, o durante il periodo in cui il prodotto era sotto il controllo del fabbricante, non era tale da consentire di scoprire l'esistenza del difetto, il cosiddetto «esonero da responsabilità basato sui rischi di sviluppo», potrebbe essere considerata in alcuni Stati membri come una limitazione indebita della protezione delle persone fisiche. Dovrebbe pertanto essere possibile per uno Stato membro derogare a tale possibilità introducendo nuove misure o modificando quelle esistenti, al fine di estendere la responsabilità in tali situazioni a specifici tipi di prodotti se ciò è ritenuto necessario, proporzionato e giustificato da obiettivi di interesse pubblico, come quelli enunciati nel trattato sul funzionamento dell'Unione europea, vale a dire l'ordine pubblico, la sicurezza pubblica e la salute pubblica. Per garantire la trasparenza e la certezza del diritto per gli operatori economici attivi nell'Unione, il ricorso alla deroga all'esonero da responsabilità basato sui rischi di sviluppo dovrebbe essere notificato alla Commissione, la quale dovrebbe poi informare gli altri Stati membri. Per facilitare un approccio coerente tra gli Stati membri e la conformità agli obiettivi della presente direttiva, la Commissione dovrebbe poter emettere pareri non vincolanti sulle misure o modifiche proposte. Per consentire il tempo necessario all'emissione di un parere, lo Stato membro che propone tali misure o modifiche dovrebbe tenerle in sospeso per sei mesi dalla loro notifica alla Commissione, a meno che questa non emetta un parere prima. Tale parere dovrebbe essere emesso a seguito di una stretta collaborazione tra lo Stato membro interessato e la Commissione, tenendo conto degli eventuali pareri di altri Stati membri. Per garantire la certezza del diritto e facilitare la continuità degli accordi stabiliti dalla direttiva 85/374/CEE, dovrebbe inoltre essere possibile per uno Stato membro mantenere nel proprio ordinamento giuridico le deroghe esistenti all'esonero da responsabilità basato sui rischi di sviluppo.
- (60) Per agevolare un'interpretazione armonizzata della presente direttiva da parte degli organi giurisdizionali nazionali, gli Stati membri dovrebbero essere tenuti a pubblicare le sentenze definitive degli organi giurisdizionali in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi ai sensi della presente direttiva, ossia le sentenze che non possono essere impugnate o non possono più essere impugnate. Per limitare l'onere amministrativo, gli Stati membri dovrebbero essere tenuti a pubblicare solo le sentenze delle corti d'appello nazionali o della corte di massima istanza.

- (61) Per migliorare la comprensione delle modalità di applicazione della presente direttiva a livello nazionale, a beneficio, tra l'altro, dei cittadini, degli operatori del diritto, del mondo accademico e degli Stati membri, la Commissione dovrebbe creare e mantenere una banca dati facilmente accessibile e disponibile al pubblico contenente le sentenze pertinenti e i riferimenti alle sentenze pertinenti pronunciate dalla Corte di giustizia dell'Unione europea.
- (62) La Commissione dovrebbe procedere alla valutazione della presente direttiva. Conformemente al punto 22 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio»<sup>(17)</sup> del 13 aprile 2016, tale valutazione dovrebbe basarsi sui cinque criteri di efficienza, efficacia, pertinenza, coerenza e valore aggiunto e dovrebbe servire da base per la valutazione d'impatto di possibili ulteriori misure. Nella relazione di valutazione la Commissione dovrebbe fornire la metodologia di calcolo utilizzata nella valutazione. È importante che la Commissione raccolga tutte le informazioni utili in modo da evitare un eccesso di regolamentazione e un onere amministrativo per gli Stati membri e gli operatori economici, utilizzando informazioni provenienti da tutte le fonti pertinenti e affidabili, tra cui le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione, le autorità nazionali competenti e gli organismi e le organizzazioni riconosciuti a livello internazionale.
- (63) Per ragioni di certezza del diritto, la presente direttiva non si applica ai prodotti immessi sul mercato o messi in servizio prima del 9 dicembre 2026. È pertanto necessario prevedere misure transitorie per garantire la continuità della responsabilità a norma della direttiva 85/374/CEE per i danni causati da prodotti difettosi immessi sul mercato o messi in servizio prima di tale data.
- (64) Poiché gli obiettivi della presente direttiva, vale a dire garantire il funzionamento del mercato interno, evitare le distorsioni della concorrenza e assicurare un elevato livello di protezione delle persone fisiche, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri in quanto il mercato dei beni si situa al livello dell'Unione ma, in ragione dell'effetto di armonizzazione derivante dalle norme comuni in materia di responsabilità, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### CAPO I

### DISPOSIZIONI GENERALI

#### Articolo 1

#### Oggetto e finalità

La presente direttiva stabilisce norme comuni in materia di responsabilità degli operatori economici per il danno causato da prodotti difettosi a persone fisiche e in materia di risarcimento per tale danno.

L'obiettivo della presente direttiva è contribuire al corretto funzionamento del mercato interno, garantendo nel contempo un elevato livello di protezione dei consumatori e delle altre persone fisiche.

#### Articolo 2

#### Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica ai prodotti immessi sul mercato o messi in servizio dopo il 9 dicembre 2026.
2. La presente direttiva non si applica al software libero e open source sviluppato o fornito nel corso di un'attività non commerciale.
3. La presente direttiva non si applica ai danni causati da incidenti nucleari, nella misura in cui la responsabilità per tali danni sia già disciplinata da convenzioni internazionali ratificate dagli Stati membri.
4. La presente direttiva non pregiudica:
  - a) l'applicabilità del diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali, in particolare il regolamento (UE) 2016/679 e le direttive 2002/58/CE e (UE) 2016/680;

<sup>(17)</sup> GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

- b) i diritti di cui il danneggiato gode in forza delle norme nazionali in materia di responsabilità contrattuale, oppure di responsabilità extracontrattuale per motivi diversi dal carattere difettoso di un prodotto a norma della presente direttiva, comprese le norme nazionali di attuazione del diritto dell'Unione;
- c) i diritti di cui il danneggiato gode in forza di un regime speciale di responsabilità in vigore nel diritto nazionale il 30 luglio 1985.

### Articolo 3

#### **Livello di armonizzazione**

Salvo altrimenti disposto dalla presente direttiva, gli Stati membri non mantengono o adottano nel loro diritto nazionale disposizioni divergenti da quelle stabilite dalla presente direttiva, incluse disposizioni più rigorose o meno rigorose, per garantire ai consumatori e ad altre persone fisiche un livello di tutela diverso.

### Articolo 4

#### **Definizioni**

Ai fini della presente direttiva si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «prodotto»: ogni bene mobile, anche se integrato in un altro bene mobile o in un bene immobile o interconnesso con questi; include l'elettricità, i file per la fabbricazione digitale, le materie prime e il software;
- 2) «file per la fabbricazione digitale»: una versione digitale di un bene mobile o un modello digitale per un bene mobile contenente le istruzioni funzionali necessarie per produrre un bene tangibile consentendo il controllo automatizzato di macchine o strumenti;
- 3) «servizio correlato»: un servizio digitale integrato in un prodotto o interconnesso con questo in modo tale che la sua assenza impedisce al prodotto di svolgere una o più delle sue funzioni;
- 4) «componente»: qualsiasi articolo, tangibile o intangibile, materia prima o servizio correlato integrati in un prodotto o interconnessi con questo;
- 5) «controllo del fabbricante»:
  - a) il fabbricante di un prodotto esegue o, per quanto riguarda le azioni di terzi, autorizza o consente:
    - i) l'integrazione, l'interconnessione o la fornitura di un componente, compresi aggiornamenti e migliorie del software; o
    - ii) la modifica del prodotto, incluse modifiche sostanziali;
  - b) il fabbricante di un prodotto è in grado di fornire aggiornamenti o migliorie del software direttamente o tramite terzi;
- 6) «dati»: dati quali definiti all'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(18)</sup>;
- 7) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 8) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione;
- 9) «messa in servizio»: il primo utilizzo di un prodotto nell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, nei casi in cui il prodotto non è stato immesso sul mercato anteriormente al suo primo utilizzo;
- 10) «fabbricante»: qualsiasi persona fisica o giuridica che:

<sup>(18)</sup> Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2022, relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (Regolamento sulla governance dei dati) (GU L 152 del 3.6.2022, pag. 1).

- a) sviluppa, produce o fabbrica un prodotto;
- b) fa progettare o fabbricare un prodotto o che, apponendo il proprio nome, marchio o altre caratteristiche distintive su tale prodotto, si presenta come fabbricante; o
- c) sviluppa, produce o fabbrica un prodotto per uso proprio;
- 11) «rappresentante autorizzato»: una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto di tale fabbricante in relazione a determinati compiti;
- 12) «importatore»: una persona fisica o giuridica che immette sul mercato dell'Unione un prodotto originario di un paese terzo;
- 13) «fornitore di servizi di logistica»: una persona fisica o giuridica che offre, nel corso di un'attività commerciale, almeno due dei seguenti servizi: immagazzinamento, imballaggio, indirizzamento e spedizione di un prodotto, senza essere proprietario del prodotto, a esclusione dei servizi postali definiti all'articolo 2, punto 1), della direttiva 97/67/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(19)</sup>, dei servizi di consegna dei pacchi quali definiti all'articolo 2, punto 2), del regolamento (UE) 2018/644 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(20)</sup>, nonché di qualsiasi altro servizio postale o di trasporto merci;
- 14) «distributore»: una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura che mette a disposizione sul mercato un prodotto, diversa dal fabbricante o dall'importatore del prodotto in questione;
- 15) «operatore economico»: un fabbricante di un prodotto o componente, un fornitore di un servizio correlato, un rappresentante autorizzato, un importatore, un fornitore di servizi di logistica o un distributore;
- 16) «piattaforma online»: una piattaforma online quale definita all'articolo 3, lettera i), del regolamento (UE) 2022/2065;
- 17) «segreto commerciale»: un segreto commerciale quale definito all'articolo 2, punto 1), della direttiva (UE) 2016/943;
- 18) «modifica sostanziale»: una modifica apportata a un prodotto dopo che è stato immesso sul mercato o messo in servizio:
- a) che è considerata sostanziale in virtù delle pertinenti norme dell'Unione o nazionali in materia di sicurezza dei prodotti; o,
- b) che, se le pertinenti norme dell'Unione o nazionali in materia di sicurezza dei prodotti non stabiliscono alcuna soglia per determinare che cosa deve essere considerato una modifica sostanziale:
- i) modifica le prestazioni, la finalità o il tipo originari del prodotto senza che tale modifica sia stata prevista nella valutazione del rischio iniziale del fabbricante; e
- ii) modifica la natura del pericolo, genera un nuovo pericolo o aumenta il livello di rischio.

## CAPO II

### DISPOSIZIONI SPECIFICHE SULLA RESPONSABILITÀ PER DANNO DA PRODOTTI DIFETTOSI

#### Articolo 5

#### **Diritto al risarcimento**

1. Gli Stati membri provvedono affinché la persona fisica che ha subito un danno cagionato da un prodotto difettoso («danneggiato») abbia diritto al risarcimento in conformità della presente direttiva.

<sup>(19)</sup> Direttiva 97/67/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 1997, concernente regole comuni per lo sviluppo del mercato interno dei servizi postali comunitari e il miglioramento della qualità del servizio (GU L 15 del 21.1.1998, pag. 14).

<sup>(20)</sup> Regolamento (UE) 2018/644 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 aprile 2018, relativo ai servizi di consegna transfrontaliera dei pacchi (GU L 112 del 2.5.2018, pag. 19).

2. Gli Stati membri provvedono affinché possa chiedere un risarcimento a norma del paragrafo 1 anche:
  - a) la persona che è subentrata o si è surrogata nei diritti del danneggiato in virtù del diritto dell'Unione o nazionale o per disposizione contrattuale; oppure
  - b) la persona che agisce per conto di uno o più danneggiati in virtù del diritto dell'Unione o nazionale.

#### *Articolo 6*

##### **Danno**

1. Il diritto al risarcimento a norma dell'articolo 5 si applica solo alle seguenti tipologie di danno:
  - a) morte o lesioni personali, compresi i danni psicologici riconosciuti da un punto di vista medico;
  - b) danneggiamento o distruzione di qualsiasi bene, tranne:
    - i) il prodotto difettoso in sé;
    - ii) un prodotto danneggiato da un componente difettoso che è integrato in tale prodotto o interconnesso con questo dal fabbricante di tale prodotto o sotto il controllo di tale fabbricante;
    - iii) i beni usati esclusivamente a fini professionali;
  - c) distruzione o corruzione di dati non usati a fini professionali.
2. Il diritto al risarcimento a norma dell'articolo 5 copre tutte le perdite materiali derivanti dal danno di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Il diritto al risarcimento copre anche le perdite immateriali derivanti dal danno di cui al paragrafo 1 del presente articolo, nella misura in cui possono essere risarcite in base al diritto nazionale.
3. Il presente articolo fa salva la legislazione nazionale relativa al risarcimento dei danni a titolo di altri regimi di responsabilità.

#### *Articolo 7*

##### **Prodotto difettoso**

1. Un prodotto è considerato difettoso se non offre la sicurezza che un consumatore può legittimamente attendersi o che è prevista dal diritto dell'Unione o nazionale.
2. Nel valutare il carattere difettoso di un prodotto sono prese in considerazione tutte le circostanze, tra cui:
  - a) la presentazione e le caratteristiche del prodotto, comprese l'etichettatura, la progettazione, le caratteristiche tecniche, la composizione, l'imballaggio e le istruzioni per l'assemblaggio, l'installazione, l'uso e la manutenzione;
  - b) l'uso ragionevolmente prevedibile del prodotto;
  - c) gli effetti sul prodotto della sua capacità di continuare a imparare o acquisire nuove funzionalità dopo la sua immissione sul mercato o messa in servizio;
  - d) gli effetti ragionevolmente prevedibili sul prodotto di altri prodotti che ci si può attendere siano utilizzati insieme al prodotto, anche mediante l'interconnessione;
  - e) il momento in cui il prodotto è stato immesso sul mercato o messo in servizio oppure, qualora il fabbricante mantenga il controllo sul prodotto dopo tale momento, il momento in cui il prodotto è uscito dal controllo del fabbricante;
  - f) i pertinenti requisiti di sicurezza del prodotto, compresi i requisiti di cibersicurezza rilevanti per la sicurezza;

- g) qualunque richiamo del prodotto o qualunque altro intervento pertinente di un'autorità competente, o di un operatore economico di cui all'articolo 8, in relazione alla sicurezza del prodotto;
  - h) le specifiche esigenze del gruppo di utenti cui è destinato il prodotto;
  - i) nel caso di un prodotto la cui finalità è proprio quella di prevenire danni, l'eventuale mancato conseguimento di tale finalità da parte del prodotto.
3. Un prodotto non è considerato difettoso per l'unica ragione che è già stato o sarà immesso sul mercato o messo in servizio un prodotto migliore, compresi aggiornamenti e migliorie dello stesso.

#### Articolo 8

### **Operatori economici responsabili del danno da prodotti difettosi**

1. Gli Stati membri provvedono affinché i seguenti operatori economici siano responsabili del danno a norma della presente direttiva:
- a) il fabbricante di un prodotto difettoso;
  - b) il fabbricante di un componente difettoso, se tale componente è stato integrato in un prodotto o interconnesso con un prodotto sotto il controllo del fabbricante e lo ha reso difettoso, fatta salva la responsabilità del fabbricante di cui alla lettera a); e
  - c) nel caso di un fabbricante di un prodotto o di un componente stabilito al di fuori dell'Unione, e fatta salva la responsabilità di tale fabbricante:
    - i) l'importatore del prodotto o componente difettoso;
    - ii) il rappresentante autorizzato del fabbricante; e
    - iii) se non vi è un importatore stabilito nell'Unione o un rappresentante autorizzato, il fornitore di servizi di logistica.

La responsabilità del fabbricante di cui al primo comma, lettera a), copre anche l'eventuale danno causato da un componente difettoso se questo è stato integrato in un prodotto o interconnesso con un prodotto sotto il controllo del fabbricante.

2. Qualunque persona fisica o giuridica che modifichi in maniera sostanziale un prodotto al di fuori del controllo del fabbricante e lo metta successivamente a disposizione sul mercato o lo metta in servizio è considerata fabbricante del prodotto ai fini del paragrafo 1.
3. Gli Stati membri provvedono affinché, qualora non sia possibile identificare un operatore economico tra quelli di cui al paragrafo 1 e stabilito nell'Unione, ciascun distributore del prodotto difettoso sia responsabile se:
- a) il danneggiato chiede a tale distributore di identificare un operatore economico tra quelli di cui al paragrafo 1 e stabilito nell'Unione, o il proprio distributore che gli ha fornito tale prodotto; e
  - b) tale distributore omette di identificare un operatore economico o il proprio distributore di cui alla lettera a) entro un mese dal ricevimento della richiesta di cui alla lettera a).
4. Il paragrafo 3 del presente articolo si applica anche a qualsiasi fornitore di una piattaforma online, diverso da un operatore economico, che consente ai consumatori di concludere contratti a distanza con operatori commerciali, purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2022/2065.
5. Qualora le vittime non ottengano un risarcimento perché nessuna delle persone di cui ai paragrafi da 1 a 4 può essere ritenuta responsabile a norma della presente direttiva, o perché le persone responsabili sono insolventi o hanno cessato di esistere, gli Stati membri possono ricorrere ai sistemi di indennizzo settoriali nazionali esistenti o istituirne di nuovi nell'ambito del diritto nazionale, preferibilmente non finanziati da entrate pubbliche, per risarcire adeguatamente i danneggiati a causa di prodotti difettosi.

*Articolo 9***Divulgazione degli elementi di prova**

1. Gli Stati membri provvedono affinché, su richiesta di un soggetto che, in un procedimento dinanzi a un organo giurisdizionale nazionale, chiede il risarcimento del danno causato da un prodotto difettoso («attore») e che ha presentato fatti e prove sufficienti a sostenere la plausibilità della domanda di risarcimento, il convenuto sia tenuto a divulgare i pertinenti elementi di prova a sua disposizione, fatte salve le condizioni di cui al presente articolo.
2. Gli Stati membri provvedono affinché, su richiesta del convenuto che ha presentato fatti e prove sufficienti a dimostrare la sua necessità di elementi di prova al fine di contrastare una domanda di risarcimento, l'attore sia tenuto, conformemente al diritto nazionale, a divulgare i pertinenti elementi di prova a sua disposizione.
3. Gli Stati membri provvedono affinché la divulgazione degli elementi di prova a norma dei paragrafi 1 e 2 e conformemente al diritto nazionale sia limitata a quanto necessario e proporzionato.
4. Gli Stati membri provvedono affinché, nel determinare la necessità e la proporzionalità della divulgazione degli elementi di prova richiesta da una parte, gli organi giurisdizionali nazionali tengano conto dei legittimi interessi di tutte le parti interessate, compresi i terzi, specialmente per quanto riguarda la protezione delle informazioni riservate e dei segreti commerciali.
5. Qualora al convenuto sia richiesto di divulgare informazioni che costituiscono un segreto commerciale o un presunto segreto commerciale, gli Stati membri provvedono affinché gli organi giurisdizionali nazionali abbiano il potere di adottare, d'ufficio o su richiesta debitamente motivata di una parte, le misure specifiche necessarie per tutelarne la riservatezza nel momento in cui sono utilizzate o se ad esse è fatto riferimento nel corso di un procedimento giudiziario o successivamente a esso.
6. Gli Stati membri provvedono affinché, qualora a una parte sia richiesto di divulgare elementi di prova, gli organi giurisdizionali nazionali abbiano il potere di esigere, su richiesta debitamente motivata della controparte o qualora l'organo giurisdizionale nazionale interessato lo ritenga opportuno e conformemente al diritto nazionale, che tali elementi di prova siano presentati in modo facilmente accessibile e facilmente comprensibile, se tale presentazione è ritenuta proporzionata dall'organo giurisdizionale nazionale in termini di costo e di impegno per la parte richiesta.
7. Il presente articolo lascia impregiudicate le eventuali norme nazionali relative alla divulgazione preliminare delle prove.

*Articolo 10***Onere della prova**

1. Gli Stati membri provvedono affinché l'attore sia tenuto a provare il carattere difettoso del prodotto, il danno subito e il nesso di causalità tra il difetto e il danno.
2. Si presume il carattere difettoso di un prodotto qualora sia soddisfatta una delle seguenti condizioni:
  - a) il convenuto omette di divulgare i pertinenti elementi di prova a norma dell'articolo 9, paragrafo 1;
  - b) l'attore dimostra che il prodotto non rispetta i requisiti obbligatori di sicurezza del prodotto stabiliti dal diritto dell'Unione o nazionale intesi a proteggere dal rischio del danno subito dal danneggiato; o
  - c) l'attore dimostra che il danno è stato causato da un malfunzionamento evidente del prodotto durante l'uso ragionevolmente prevedibile o in circostanze ordinarie.
3. Si presume l'esistenza del nesso di causalità tra il carattere difettoso del prodotto e il danno nel caso in cui sia stato provato che il prodotto è difettoso e che la natura del danno cagionato è compatibile con il difetto in questione.
4. L'organo giurisdizionale nazionale presume il carattere difettoso del prodotto o il nesso di causalità tra il carattere difettoso e il danno, o entrambi, qualora, nonostante la divulgazione di prove a norma dell'articolo 9 e tenuto conto di tutte le circostanze pertinenti del caso:

- a) l'attore incontri difficoltà eccessive, in particolare a causa della complessità tecnica o scientifica, nel provare il carattere difettoso del prodotto o il nesso di causalità tra il carattere difettoso e il danno o entrambi; e
  - b) l'attore dimostri che è probabile che il prodotto sia difettoso o che esista un nesso di causalità tra il carattere difettoso del prodotto e il danno, o entrambi.
5. Il convenuto ha il diritto di confutare le presunzioni di cui ai paragrafi 2, 3 e 4.

#### Articolo 11

### **Esenzione dalla responsabilità**

1. Un operatore economico di cui all'articolo 8 non è responsabile del danno causato da un prodotto difettoso se prova una delle situazioni seguenti:
  - a) nel caso del fabbricante o dell'importatore, che non ha immesso il prodotto sul mercato né lo ha messo in servizio;
  - b) nel caso di un distributore, che non ha messo il prodotto a disposizione sul mercato;
  - c) che è probabile che il difetto che ha causato il danno non esistesse al momento in cui il prodotto è stato immesso sul mercato, messo in servizio o, nel caso di un distributore, messo a disposizione sul mercato, o che tale difetto è sopravvenuto dopo tale momento;
  - d) che il carattere difettoso che ha causato il danno è dovuto alla conformità del prodotto a requisiti giuridici;
  - e) che lo stato oggettivo delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento dell'immissione del prodotto sul mercato o della sua messa in servizio oppure durante il periodo in cui il prodotto è stato sotto il controllo del fabbricante non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto;
  - f) nel caso del fabbricante di un componente difettoso come indicato all'articolo 8, paragrafo 1, primo comma, lettera b), che il carattere difettoso del prodotto in cui è stato integrato il componente è dovuto alla concezione del prodotto o alle istruzioni date dal fabbricante del prodotto al fabbricante del componente;
  - g) nel caso di una persona che modifichi il prodotto come indicato all'articolo 8, paragrafo 2, che il difetto che ha causato il danno riguarda una parte del prodotto non interessata dalla modifica.
2. In deroga al paragrafo 1, lettera c), un operatore economico non è esentato dalla responsabilità se il carattere difettoso di un prodotto è dovuto a uno dei seguenti elementi, a condizione che il prodotto sia sotto il controllo del fabbricante:
  - a) un servizio correlato;
  - b) software, compresi aggiornamenti o migliorie;
  - c) la mancanza degli aggiornamenti o delle migliorie del software necessari per mantenere la sicurezza;
  - d) una modifica sostanziale del prodotto.

#### CAPO III

### **DISPOSIZIONI GENERALI IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ**

#### Articolo 12

### **Pluralità di operatori economici responsabili**

1. Fatto salvo il diritto nazionale in materia di diritto di rivalsa, qualora due o più operatori economici siano responsabili dello stesso danno a norma della presente direttiva, gli Stati membri provvedono affinché essi possano essere ritenuti responsabili in solido.

2. Il fabbricante che integri un software quale componente in un prodotto non ha diritto di rivalsa nei confronti del fabbricante di un componente software difettoso che causa danni se:

- a) il fabbricante del componente software difettoso era, al momento dell'immissione sul mercato del componente software, una microimpresa o una piccola impresa, vale a dire un'impresa che, se valutata insieme a tutte le sue eventuali imprese associate ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, dell'allegato della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione <sup>(21)</sup>, e le sue eventuali imprese collegate ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3, del medesimo allegato, è una microimpresa quale definita all'articolo 2, paragrafo 3, del medesimo allegato o una piccola impresa quale definita all'articolo 2, paragrafo 2, del medesimo allegato; e
- b) il fabbricante che ha integrato il componente software difettoso nel prodotto ha concordato contrattualmente con il fabbricante del componente software difettoso di rinunciare a tale diritto.

#### *Articolo 13*

### **Riduzione della responsabilità**

1. Fatto salvo il diritto nazionale in materia di diritto di rivalsa, gli Stati membri provvedono affinché non sia ridotta o esclusa la responsabilità di un operatore economico quando il danno è causato congiuntamente dal carattere difettoso di un prodotto e dall'azione o dall'omissione di un terzo.
2. La responsabilità di un operatore economico può essere ridotta o esclusa qualora il danno sia causato congiuntamente dal carattere difettoso di un prodotto e dalla colpa del danneggiato o di una persona di cui il danneggiato è responsabile.

#### *Articolo 14*

### **Diritto di rivalsa**

Qualora più operatori economici siano responsabili dello stesso danno, un operatore economico che abbia risarcito il danneggiato ha il diritto di agire nei confronti di un altro operatore economico responsabile a norma dell'articolo 8, conformemente al diritto nazionale.

#### *Articolo 15*

### **Esclusione o limitazione della responsabilità**

Gli Stati membri provvedono affinché la responsabilità di un operatore economico a norma della presente direttiva non sia limitata né esclusa, in relazione al danneggiato, dal diritto nazionale o mediante disposizione contrattuale.

#### *Articolo 16*

### **Termine di prescrizione**

1. Gli Stati membri provvedono affinché il diritto di avviare un procedimento per chiedere il risarcimento di un danno rientrante nell'ambito di applicazione della presente direttiva sia soggetto a un termine di prescrizione di tre anni. Il termine di prescrizione decorre dal giorno in cui il danneggiato ha avuto o avrebbe ragionevolmente dovuto avere conoscenza di tutti gli elementi seguenti:
  - a) il danno;
  - b) il carattere difettoso;
  - c) l'identità dell'operatore economico interessato che può essere ritenuto responsabile del danno a norma dell'articolo 8.
2. La presente direttiva lascia impregiudicate le disposizioni del diritto nazionale che disciplinano la sospensione o l'interruzione del termine di prescrizione di cui al paragrafo 1.

<sup>(21)</sup> Raccomandazione della Commissione 2003/361/CE, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36).

*Articolo 17***Periodo di scadenza**

1. Gli Stati membri provvedono affinché un danneggiato non abbia più diritto al risarcimento a norma della presente direttiva alla scadenza di un periodo di dieci anni, a meno che nel frattempo non abbia avviato un procedimento contro un operatore economico che possa essere ritenuto responsabile a norma dell'articolo 8. Tale periodo decorre:

- a) dalla data in cui il prodotto difettoso che ha causato il danno è stato immesso sul mercato o messo in servizio; o
- b) nel caso di un prodotto modificato in maniera sostanziale, la data in cui il prodotto è stato messo a disposizione sul mercato o messo in servizio a seguito della modifica sostanziale.

2. In deroga al paragrafo 1, se non ha potuto avviare un procedimento entro il termine di dieci anni dalle date di cui al paragrafo 1 a causa del periodo di latenza delle lesioni personali, il danneggiato non ha più diritto al risarcimento a norma della presente direttiva alla scadenza di un periodo di 25 anni, a meno che nel frattempo non abbia avviato un procedimento contro un operatore economico che possa essere ritenuto responsabile a norma dell'articolo 8.

## CAPO IV

**DISPOSIZIONI FINALI***Articolo 18***Deroga all'esonero da responsabilità basato sui rischi di sviluppo**

1. In deroga all'articolo 11, paragrafo 1, lettera e), gli Stati membri possono mantenere nei loro sistemi giuridici le misure esistenti in base alle quali gli operatori economici sono responsabili anche se dimostrano che lo stato oggettivo delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento dell'immissione del prodotto sul mercato o della sua messa in servizio oppure durante il periodo in cui il prodotto è stato sotto il controllo del fabbricante non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto.

Gli Stati membri che intendono mantenere le misure di cui al presente paragrafo ne notificano il testo alla Commissione non oltre il 9 dicembre 2026. La Commissione ne informa gli altri Stati membri.

2. In deroga all'articolo 11, paragrafo 1, lettera e), gli Stati membri possono introdurre o modificare nei loro sistemi giuridici le misure in base alle quali gli operatori economici sono responsabili anche se dimostrano che lo stato oggettivo delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento dell'immissione del prodotto sul mercato o della sua messa in servizio oppure durante il periodo in cui il prodotto è stato sotto il controllo del fabbricante non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto.

3. Le misure di cui al paragrafo 2:

- a) sono limitate a specifiche categorie di prodotti;
- b) sono giustificate da obiettivi di interesse pubblico; e
- c) sono proporzionate, in quanto sono idonee a garantire il raggiungimento degli obiettivi perseguiti e non vanno al di là di quanto è necessario per raggiungerli.

4. Lo Stato membro che intenda introdurre o modificare una misura di cui al paragrafo 2 notifica alla Commissione il testo della misura proposta e fornisce una motivazione del modo in cui tale misura è conforme al paragrafo 3. La Commissione ne informa gli altri Stati membri.

5. Entro sei mesi dal ricevimento di una notifica a norma del paragrafo 4, la Commissione può formulare un parere sul testo della misura proposta e sulla relativa motivazione, tenendo conto di eventuali osservazioni ricevute da altri Stati membri. Lo Stato membro che intenda introdurre o modificare tale misura la sospende per sei mesi a decorrere dalla notifica alla Commissione, a meno che quest'ultima non esprima il suo parere prima di tale termine.

*Articolo 19***Trasparenza**

1. Gli Stati membri pubblicano, in formato elettronico di facile accesso, le sentenze definitive rese dalle rispettive corti d'appello o di ultima istanza nazionali relative ai procedimenti avviati a norma della presente direttiva. La pubblicazione di tali sentenze è effettuata conformemente al diritto nazionale.
2. La Commissione istituisce e gestisce una banca dati di facile accesso e accessibile al pubblico contenente le sentenze di cui al paragrafo 1.

*Articolo 20***Valutazione**

Entro il 9 dicembre 2030, e successivamente ogni cinque anni, la Commissione valuta l'applicazione della presente direttiva e presenta una relazione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo. Tali relazioni includono informazioni sui costi e sui benefici del recepimento della presente direttiva, un confronto con i paesi OCSE e la disponibilità di un'assicurazione della responsabilità civile prodotti.

*Articolo 21***Abrogazione e disposizione transitoria**

La direttiva 85/374/CEE è abrogata con effetto a decorrere dal 9 dicembre 2026. La direttiva 85/374/CEE continua tuttavia ad applicarsi in relazione ai prodotti immessi sul mercato o messi in servizio prima di tale data.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato.

*Articolo 22***Recepimento**

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 9 dicembre 2026. Essi ne informano immediatamente la Commissione.  
Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.
2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni principali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

*Articolo 23***Entrata in vigore**

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo 24***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, il 23 ottobre 2024

*Per il Parlamento europeo*

*La presidente*

R. METSOLA

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

ZSIGMOND B. P.

## ALLEGATO

## Tavola di concordanza

Direttiva 85/374/CEE	Presente direttiva
Articolo 1	Articolo 1
—	Articolo 2, paragrafo 2
—	Articolo 3
Articolo 2	Articolo 4, punto 1)
—	Articolo 4, punti da 2) a 9), punto 11) e punti da 13) a 18)
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 4, punto 10), e articolo 8, paragrafo 1, primo comma, lettere a) e b)
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 4, punto 12), e articolo 8, paragrafo 1, primo comma, lettera c), punto i)
—	Articolo 5
Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 8, paragrafo 3
—	Articolo 8, paragrafo 1, primo comma, lettera c), punti ii) e iii), articolo 8, paragrafo 1, secondo comma, e articolo 8, paragrafi 2, 4 e 5
—	Articolo 9
Articolo 4	Articolo 10, paragrafo 1
—	Articolo 10, paragrafi da 2 a 5
Articolo 5	Articolo 12, paragrafo 1
—	Articolo 12, paragrafo 2
Articolo 6	Articolo 7
Articolo 7	Articolo 11
Articolo 8	Articolo 13
—	Articolo 14
Articolo 9, primo comma, lettera a)	Articolo 6, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 9, primo comma, lettera b)	Articolo 6, paragrafo 1, lettera b)
—	Articolo 6, paragrafo 1, lettera c)
—	Articolo 6, paragrafo 2
Articolo 9, secondo comma	Articolo 6, paragrafo 3
Articolo 10	Articolo 16
Articolo 11	Articolo 17, paragrafo 1

Direttiva 85/374/CEE	Presente direttiva
—	Articolo 17, paragrafo 2
Articolo 12	Articolo 15
—	Articolo 19
Articolo 13	Articolo 2, paragrafo 5, lettere b) e c)
—	Articolo 2, paragrafo 5, lettera a)
Articolo 14	Articolo 2, paragrafo 3
—	Articolo 18, paragrafo 1
Articolo 15, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 18, paragrafo 2
Articolo 15, paragrafi 2 e 3	Articolo 18, paragrafi 3, 4 e 5
Articolo 16	—
Articolo 17	Articolo 2, paragrafo 1
—	Articolo 20
—	Articolo 21
Articolo 18	—
Articolo 19	Articolo 22, paragrafo 1
Articolo 20	Articolo 22, paragrafo 2
Articolo 21	Articolo 20
—	Articolo 23
Articolo 22	Articolo 24