



Bruxelles, 28.9.2022
COM(2022) 495 final

2022/0302 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SEC(2022) 343 final} - {SWD(2022) 315 final} - {SWD(2022) 316 final} -
{SWD(2022) 317 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

1.1. Motivi e obiettivi della proposta

La presente relazione accompagna la proposta di direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi che abroga la direttiva 85/374/CEE¹ (direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi).

L'obiettivo della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi è fornire un sistema a livello di UE per il risarcimento delle persone che subiscono lesioni fisiche o danni patrimoniali a causa di prodotti difettosi. Dall'adozione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi nel 1985 si sono verificati cambiamenti significativi nelle modalità di fabbricazione, distribuzione e funzionamento dei prodotti, compresa la modernizzazione delle norme in materia di sicurezza dei prodotti e di vigilanza del mercato. La duplice transizione verde e digitale è in atto e comporta enormi vantaggi per la società e l'economia europee, ad esempio prolungando la vita di materiali e prodotti, come avviene attraverso la rifabbricazione, o aumentando la produttività e la convenienza grazie ai prodotti intelligenti e all'intelligenza artificiale.

La valutazione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi², effettuata nel 2018 nel quadro del programma di controllo dell'adeguatezza e dell'efficacia della regolamentazione (REFIT) della Commissione, ha permesso di concludere che, nel complesso, tale direttiva si è rivelata uno strumento efficace e pertinente. Tuttavia la direttiva presentava anche numerose carenze:

- non era chiaro sul piano giuridico in che modo applicare le definizioni e i concetti vecchi di decenni della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi a prodotti della moderna economia digitale e dell'economia circolare (ad es. software e prodotti che necessitano di software o servizi digitali per funzionare, quali dispositivi intelligenti e veicoli autonomi);
- l'onere della prova (ossia la necessità di provare, per ottenere il risarcimento, che il prodotto era difettoso e che questo ha provocato il danno subito) era gravoso per le persone danneggiate nei casi complessi (ad es. quelli concernenti prodotti farmaceutici o prodotti intelligenti o basati sull'IA);
- la normativa limitava eccessivamente la possibilità di presentare domande di risarcimento (ad es. i danni patrimoniali di valore inferiore a 500 EUR semplicemente non sono recuperabili a norma della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi).

¹ Direttiva 85/374/CEE del Consiglio 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).

² Valutazione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, [SWD\(2018\) 157\(solo in EN\)](#).

Le carenze della direttiva nel campo delle tecnologie digitali emergenti sono state ulteriormente analizzate nel Libro bianco sull'intelligenza artificiale (IA)³, nella relazione di accompagnamento in materia di responsabilità da intelligenza artificiale, Internet delle cose e robotica⁴ e nella relazione del gruppo di esperti in materia di responsabilità e nuove tecnologie⁵. Il Parlamento europeo ha messo in evidenza anche la necessità di norme in materia di responsabilità adeguate al mondo digitale, per garantire un livello elevato di protezione effettiva dei consumatori nonché la parità di condizioni e la certezza giuridica per tutte le imprese, evitando nel contempo costi e rischi elevati per le piccole e medie imprese (PMI) e le start-up⁶.

La revisione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi mira a garantire il funzionamento del mercato interno, la libera circolazione delle merci, una concorrenza non falsata tra operatori di mercato e un elevato livello di protezione della salute e dei beni dei consumatori. Nello specifico la presente proposta ha le seguenti finalità:

- garantire che le norme sulla responsabilità riflettano la natura e i rischi dei prodotti nell'era digitale e nell'economia circolare;
- garantire che esista sempre un'impresa con sede nell'UE che possa essere ritenuta responsabile per i prodotti difettosi acquistati direttamente da fabbricanti al di fuori dell'UE, alla luce della crescente tendenza dei consumatori ad acquistare prodotti direttamente da paesi terzi senza che vi sia un fabbricante o un importatore con sede nell'UE;
- alleggerire l'onere della prova nei casi complessi e allentare le limitazioni alla presentazione di domande di risarcimento, garantendo nel contempo un giusto equilibrio tra i legittimi interessi di fabbricanti, danneggiati e consumatori in generale; e
- garantire la certezza del diritto migliorando l'allineamento della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi con il nuovo quadro legislativo istituito dalla decisione n. 768/2008/CE⁷ e con le norme in materia di sicurezza dei prodotti, nonché codificando la giurisprudenza attinente alla direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi.

1.2. Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato

In tutti gli Stati membri esistono regimi nazionali in materia di responsabilità che consentono di presentare domande di risarcimento in un numero di casi maggiore rispetto a quelli previsti dalla direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi: le domande possono essere

³ [Commissione europea, Libro bianco sull'intelligenza artificiale - Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia \(COM\(2020\) 65 final, 2020\).](#)

⁴ [Commissione europea, Relazione sulle implicazioni dell'intelligenza artificiale, dell'Internet delle cose e della robotica in materia di sicurezza e di responsabilità \(COM\(2020\) 64 final, 2020\).](#)

⁵ Gruppo di [esperti](#) in materia di responsabilità e nuove tecnologie (2019), [Relazione](#) sulla responsabilità per l'intelligenza artificiale e altre tecnologie digitali emergenti (solo in EN).

⁶ Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020 recante raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale (2020/2014(INL)).

⁷ 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 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

presentate nei confronti di una gamma più ampia di soggetti responsabili per una gamma più ampia di danni. Tali domande riguardano servizi e prodotti e spesso possono essere presentate entro termini più lunghi. I danneggiati devono però provare la colpa dell'autore del danno⁸, diversamente da quanto prescritto dalla direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi. Tale direttiva, poiché prevede un regime di responsabilità oggettiva (che prescinde dalla colpa), non pregiudica tali diritti ed è quindi coerente con i regimi nazionali di più ampia portata. A livello di UE esistono inoltre numerosi strumenti complementari in materia di responsabilità, descritti in appresso.

- La direttiva sulla vendita di beni⁹ e la direttiva sui contenuti e servizi digitali¹⁰ conferiscono ai consumatori il diritto a rimedi, quali la sostituzione, la riparazione o il rimborso, quando i beni, compresi i contenuti o i servizi digitali, non sono conformi al contratto o non funzionano correttamente. Si tratta di disposizioni concernenti la **responsabilità contrattuale**, mentre la direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi riguarda la responsabilità extracontrattuale del produttore per lesioni/danni causati da una mancanza di sicurezza.
- Il regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR)¹¹ riguarda la **responsabilità dei responsabili e dei titolari del trattamento dei dati** per danni materiali o immateriali provocati dal trattamento dei dati in violazione del GDPR, mentre la proposta di direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi prevede il risarcimento solo in caso di perdite materiali derivanti da morte, lesioni personali, danni patrimoniali e perdita o corruzione di dati.
- La direttiva sulla **responsabilità ambientale**¹² istituisce un quadro per la prevenzione e la riparazione del danno ambientale. La direttiva riguarda il danno ecologico, quale il danno alle specie e agli habitat naturali protetti, in quanto pregiudizio distinto dal danno a beni di proprietà privata, che rientra nell'ambito di applicazione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi.

La legislazione dell'UE in materia di sicurezza dei prodotti mira a garantire che siano immessi sul mercato interno solo prodotti sicuri. Se disciplinati da una normativa settoriale (ad es. relativa a macchinari, prodotti farmaceutici, giocattoli, apparecchiature radio), i prodotti devono essere conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute ivi stabiliti. In caso contrario rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti¹³ e devono essere sicuri¹⁴. Le norme sulla sicurezza sono rafforzate dalle norme

⁸ A seconda delle circostanze, il danneggiato può invocare la responsabilità oggettiva anche a livello nazionale, senza dover provare la colpa, ad esempio nelle domande di risarcimento presentate contro i proprietari di veicoli nella maggior parte degli Stati membri.

⁹ Direttiva (UE) 2019/771 relativa a determinati aspetti dei contratti di vendita di beni.

¹⁰ Direttiva (UE) 2019/770 relativa a determinati aspetti dei contratti di fornitura di contenuto digitale e di servizi digitali.

¹¹ Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GDPR).

¹² Direttiva 2004/35/CE sulla responsabilità ambientale in materia di prevenzione e riparazione del danno ambientale.

¹³ Direttiva 2001/95/CE (DSGP).

sulla vigilanza del mercato¹⁵, che garantiscono la protezione dei consumatori bloccando la circolazione dei prodotti non conformi o ripristinandone la conformità. La normativa sulla sicurezza dei prodotti non contiene disposizioni specifiche sulla responsabilità delle imprese, ma fa riferimento al fatto che quando un prodotto difettoso provoca un danno si applica la direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi. La sicurezza dei prodotti e la responsabilità per danno da prodotti difettosi sono pertanto meccanismi complementari per garantire il buon funzionamento del mercato unico dei beni offrendo elevati livelli di sicurezza. Sono attualmente in fase di negoziazione varie proposte legislative in materia di sicurezza dei prodotti:

- il progetto di **legge sull'intelligenza artificiale**¹⁶ mira a garantire che i sistemi di intelligenza artificiale (IA) ad alto rischio siano conformi ai requisiti in materia di sicurezza e diritti fondamentali (ad es. governance dei dati, trasparenza, sorveglianza umana). La proposta di direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi garantirà che, in caso di sistemi di IA difettosi che provocano danni fisici o patrimoniali o la perdita di dati, sia possibile chiedere il risarcimento al fornitore del sistema di IA o a un fabbricante che integri un sistema di IA in un altro prodotto;
- le proposte di **regolamento sui prodotti macchina**¹⁷ e di **regolamento sulla sicurezza generale dei prodotti**¹⁸ (GPSR), che rivedono la direttiva macchine e la direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti in vigore, mirano nei rispettivi ambiti ad affrontare i rischi della digitalizzazione in relazione alla sicurezza dei prodotti, ma non la responsabilità. La proposta di regolamento sulla sicurezza generale dei prodotti impone ai fornitori di servizi di intermediazione online obblighi supplementari per contrastare la vendita online di prodotti non sicuri. La **legge sui servizi digitali**¹⁹ di recente adozione contiene norme orizzontali per i fornitori di servizi di intermediazione online, compresi i mercati online. Le piattaforme online, quando fabbricano, importano o distribuiscono prodotti difettosi, possono essere ritenute responsabili alle stesse condizioni di tali operatori economici. Quando svolgono invece un ruolo di mero intermediario nella vendita di prodotti tra operatori commerciali e consumatori, le piattaforme online sono coperte dall'esenzione condizionata dalla responsabilità a norma della legge sui servizi digitali. Nessuna di queste misure riguarda la responsabilità per danno da prodotti difettosi. La legge sui servizi digitali stabilisce a quali condizioni le piattaforme che svolgono la funzione di intermediario possono essere esentate dalla responsabilità.

Nel settore della cibersicurezza, il regolamento sulla cibersicurezza²⁰ e l'atto delegato²¹ adottato a norma della direttiva sulle apparecchiature radio²² sono intesi a mitigare i rischi

¹⁴ Oltre alla legislazione settoriale e alla direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti, esiste anche una normativa in materia di sicurezza dei prodotti concernente tecnologie specifiche ma di carattere orizzontale, in particolare la proposta di legge sull'IA.

¹⁵ Stabilite dal regolamento (UE) 2019/1020 sulla vigilanza del mercato.

¹⁶ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale), COM(2021) 206 final.

¹⁷ COM(2021) 202 final.

¹⁸ COM(2021) 346 final, che sostituirà la DSGP e la direttiva 87/357/CEE del Consiglio.

¹⁹ Regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a un mercato unico dei servizi digitali (legge sui servizi digitali) e che modifica la direttiva 2000/31/CE (COM(2020) 825 final).

²⁰ Regolamento (UE) 2019/881 relativo all'ENISA, l'Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza, e alla certificazione della cibersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e che

connessi alla cibersicurezza, ma non disciplinano la responsabilità dei fabbricanti. La recente proposta di **regolamento sulla ciberresilienza**²³ si basa sulle norme vigenti per incoraggiare fabbricanti e sviluppatori di software a limitare i rischi connessi alla cibersicurezza, ma non affronta la questione della responsabilità.

Per quanto riguarda l'economia circolare, il piano d'azione per l'economia circolare 2020²⁴ ha annunciato un quadro strategico in materia di prodotti sostenibili con l'obiettivo di fornire prodotti di elevata qualità, funzionali e sicuri, concepiti per essere riutilizzati, riparati, rifabbricati o sottoposti a procedimenti di riciclaggio di elevata qualità. Il piano d'azione non contempla misure sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi.

Il progetto di direttiva relativa all'adeguamento **delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale per colpa all'intelligenza artificiale**, adottato come pacchetto insieme alla presente proposta, è inteso ad agevolare l'accesso alle informazioni e ad alleggerire l'onere della prova nelle domande di risarcimento avviate a norma dei regimi nazionali di responsabilità per colpa nel caso in cui il danno sia stato causato con il concorso di determinati sistemi di IA. Non esistono sovrapposizioni con le domande di risarcimento presentate a norma della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi.

1.3. Coerenza con le altre normative dell'Unione

La presente proposta è coerente con le priorità della Commissione di preparare l'Europa per l'era digitale e di creare un'economia pronta per il futuro e al servizio delle persone²⁵.

Al fine di ridurre al minimo i rischi connessi alle **tecnologie digitali** e migliorare la sicurezza dei prodotti, l'UE sta modernizzando le norme in materia di macchinari, apparecchiature radio e sicurezza generale dei prodotti, oltre a elaborare nuove norme per sistemi di IA sicuri e affidabili²⁶. La presente proposta integra questo processo di modernizzazione digitale per definizione garantendo che, in caso di danni provocati da prodotti, il danneggiato possa avere la certezza che il suo diritto al risarcimento verrà rispettato, e che per le imprese vi sia certezza giuridica circa i rischi in termini di rischi di responsabilità cui sono soggette nella loro attività commerciali. Nel loro insieme, queste iniziative di modernizzazione dovrebbero consentire all'Europa di perseguire meglio una trasformazione digitale al servizio delle persone. Questi sforzi dovrebbero contribuire alla promozione di un'economia equa e competitiva e di un mercato unico senza attriti. Le imprese di tutte le dimensioni e in qualsiasi settore dovrebbero essere in grado di competere in condizioni di parità e sviluppare,

abroga il regolamento (UE) n. 526/2013 (regolamento sulla cibersicurezza) (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 151 del 7.6.2019, pag. 15).

²¹ Regolamento delegato (UE) 2022/30 della Commissione, del 29 ottobre 2021, che integra la direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'applicazione dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3, paragrafo 3, lettere d), e) ed f), di tale direttiva.

²² Articolo 3, paragrafo 3, lettere e) ed f), della direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio.

²³ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a requisiti orizzontali di cibersicurezza per i prodotti con elementi digitali, che modifica il regolamento (UE) 2019/1020 (COM(2022) 454 final).

²⁴ [Piano d'azione per l'economia circolare](#), marzo 2020.

²⁵ COM/2020/67 final.

²⁶ Cfr. sezione 1.2 per ulteriori dettagli.

commercializzare e utilizzare tecnologie, prodotti e servizi digitali su una scala tale da rafforzare la loro produttività e la loro competitività a livello mondiale.

Per quanto riguarda in particolare l'IA, la presente proposta conferma che i sistemi di IA e i beni basati sull'IA sono "prodotti" e pertanto rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, il che implica, come per qualsiasi altro prodotto, che il danneggiato può chiedere il risarcimento del danno causato da un sistema di IA difettoso senza dover provare la colpa del fabbricante. In secondo luogo la proposta chiarisce che possono essere ritenuti responsabili, oltre ai fabbricanti di hardware, anche i fornitori di software e di servizi digitali che incidono sul funzionamento del prodotto (come nel caso del servizio di navigazione in un veicolo autonomo). In terzo luogo la proposta garantisce che i fabbricanti possano essere ritenuti responsabili per le modifiche da essi apportate a prodotti che hanno già immesso sul mercato, anche quando tali modifiche sono dovute ad aggiornamenti del software o all'apprendimento automatico. In quarto luogo la direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi riveduta alleggerisce l'onere della prova nei casi complessi, tra cui possono figurare determinati casi relativi a sistemi di IA, e nei casi in cui i prodotti non sono conformi ai requisiti di sicurezza. Ciò consente di rispondere in ampia misura agli inviti del Parlamento europeo²⁷ a garantire che le norme in materia di responsabilità siano adattate all'IA. Ad integrazione di queste modifiche, la proposta parallela di una direttiva sulla responsabilità per colpa in relazione ai sistemi di IA mira a garantire che, nei casi in cui il danneggiato deve provare che il danno provocato da un sistema di IA è conseguenza di un comportamento colposo dell'autore del danno al fine di ottenere un risarcimento a norma del diritto nazionale, l'onere della prova possa essere alleggerito se sono soddisfatte determinate condizioni.

Per quanto riguarda l'**economia circolare**, i modelli imprenditoriali basati sulla modifica o sul miglioramento dei prodotti sono sempre più diffusi e importanti nell'ambito degli sforzi dell'UE intesi a conseguire obiettivi di sostenibilità e riduzione dei rifiuti in linea con il Green Deal europeo e la normativa europea sul clima²⁸. La presente proposta mira a rafforzare misure quali l'iniziativa per i prodotti sostenibili²⁹ garantendo ai consumatori un diritto al risarcimento del danno causato da prodotti modificati difettosi altrettanto chiaro di quello riguardante i prodotti completamente nuovi, e creando la certezza giuridica di cui ha bisogno il settore per adottare modelli imprenditoriali circolari.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

• Base giuridica

Come la direttiva 85/374/CEE, la presente proposta si basa sull'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (ex articolo 95 del trattato che istituisce la Comunità

²⁷ Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020 recante raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale (2020/2014(INL)).

²⁸ Regolamento (UE) 2021/1119 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 2021, che istituisce il quadro per il conseguimento della neutralità climatica e che modifica il regolamento (CE) n. 401/2009 e il regolamento (UE) 2018/1999 (GU L 243 del 9.7.2021, pag. 1).

²⁹ [Iniziativa per i prodotti sostenibili \(europa.eu\)](https://europa.eu).

europea, ex articolo 100 del trattato che istituisce la Comunità economica europea). Il suo obiettivo è infatti quello di armonizzare le norme nazionali per promuovere la libera circolazione delle merci, creando così condizioni di parità per le imprese nel mercato interno, e di garantire la protezione dei consumatori.

- **Sussidiarietà**

La valutazione ha permesso di concludere che disporre di una normativa dell'UE sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi a integrazione della normativa dell'UE sulla sicurezza dei prodotti offre un valore aggiunto indiscusso³⁰. La normativa sul risarcimento delle persone danneggiate da prodotti difettosi di fatto rafforza la normativa dell'UE in materia di sicurezza dei prodotti. Entrambe le normative perseguono lo stesso obiettivo strategico, ossia il buon funzionamento del mercato interno dei beni per garantire un elevato livello di protezione dei consumatori, ed entrambe richiedono interventi di modernizzazione.

La presente proposta garantisce la certezza del diritto in merito a quanto segue: i) quali prodotti, imprese e tipi di danno rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi; e ii) il giusto equilibrio tra gli interessi dei fabbricanti e quelli dei consumatori in tutta l'UE. In assenza di una normativa uniforme per il risarcimento delle persone danneggiate da prodotti difettosi, i fabbricanti si confronterebbero con 27 normative diverse. Questo comporterebbe livelli diversi di protezione dei consumatori e falserebbe la concorrenza tra le imprese di Stati membri diversi.

- **Proporzionalità**

La presente proposta consegue un preciso equilibrio tra gli interessi del settore e quelli dei consumatori, come spiegato nella sezione 8 della valutazione d'impatto. La proposta garantisce la certezza del diritto in relazione ai prodotti e alle imprese cui si applica la responsabilità oggettiva. Incentiverà inoltre tutte le imprese, inclusi i fabbricanti di paesi terzi, a immettere sul mercato dell'UE solo prodotti sicuri per evitare di incorrere in responsabilità. Ciò a sua volta rafforzerà la sicurezza dei prodotti.

La proposta garantirà altresì che le persone godano della medesima protezione, a prescindere dalla natura materiale o digitale del prodotto difettoso che le danneggia. L'ampliamento dell'ambito di applicazione del regime di responsabilità per danno da prodotti difettosi dell'UE al fine di ricomprendervi esplicitamente i fornitori di software, le imprese che apportano modifiche sostanziali ai prodotti, i rappresentanti autorizzati e i fornitori di servizi di logistica offrirà al danneggiato maggiori probabilità di ottenere un risarcimento per il danno subito e consentirà di stabilire condizioni di parità tra le imprese. La proposta riconosce l'importanza dei dati nell'era digitale in quanto ricomprende le perdite materiali dovute alla perdita, alla distruzione o alla corruzione di dati. La proposta si limita tuttavia a quanto è necessario e non considera pertanto altri tipi di danno, ad esempio in relazione alla vita privata o alla discriminazione, che possono essere trattati più adeguatamente nell'ambito di altre normative.

³⁰ Valutazione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, [SWD\(2018\) 157](#), pag. 60 (solo in EN).

La proposta promuoverà anche una maggiore certezza del diritto e consegnerà un livello più omogeneo di protezione dei consumatori in tutta l'UE. L'onere della prova sarà condiviso più equamente tra il danneggiato e il fabbricante nei casi complessi, il che aumenterà la probabilità che venga accolta la domanda di risarcimento. Non è prevista tuttavia alcuna inversione dell'onere della prova, che esporrebbe i fabbricanti a rischi notevolmente più elevati in termini di responsabilità e potrebbe ostacolare l'innovazione, con l'ulteriore conseguenza di un potenziale aumento dei prezzi dei prodotti e di un minor accesso a prodotti innovativi.

- **Scelta dell'atto giuridico**

La proposta assume la forma di una direttiva, che offre agli Stati membri la flessibilità necessaria per recepirne agevolmente le disposizioni nei rispettivi sistemi nazionali. Si tratta di un aspetto importante, dato che le disposizioni della direttiva interagiscono strettamente con i codici civili nazionali e sono profondamente integrate nei sistemi giuridici nazionali. La presente proposta intende sostituire integralmente la direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi. Si è ritenuto inappropriato modificare la direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi mediante rifusione o un atto modificativo, data la necessità di modificarne quasi tutti gli articoli.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Valutazioni ex post/Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

La valutazione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi³¹, effettuata nel 2018, ha permesso di concludere che, nel complesso, tale direttiva si è rivelata uno strumento efficace e pertinente, ma presentava diverse carenze (cfr. sezione 1.1).

Queste conclusioni sono state prese in considerazione nella preparazione della valutazione d'impatto a sostegno della presente proposta.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Nella preparazione della presente proposta, la Commissione ha consultato un'ampia gamma di portatori di interessi, tra cui associazioni dei consumatori e organizzazioni della società civile a livello di UE e nazionale, associazioni di settore, imprese, associazioni del settore assicurativo, studi legali, esperti accademici, cittadini e autorità nazionali. Le attività di consultazione hanno compreso una valutazione d'impatto iniziale³², una specifica consultazione pubblica di 12 settimane che ha ricevuto 291 risposte, seminari per i portatori di interessi, un seminario con gli Stati membri, nonché una consultazione mirata e colloqui con portatori di interessi effettuati da un consulente indipendente.

³¹ Valutazione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, [SWD\(2018\) 157\(solo in EN\)](#).

³² [Responsabilità civile – adeguare le norme in materia di responsabilità all'era digitale e all'intelligenza artificiale \(europa.eu\)](#).

Di seguito figura una sintesi dei contributi dei portatori di interessi in merito a ciascun obiettivo specifico della revisione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi.

- **Obiettivo di garantire che le norme sulla responsabilità riflettano la natura e i rischi dei prodotti nell'era digitale e nell'economia circolare**
 - La maggior parte dei portatori di interessi si è detta favorevole a chiarire che il software è un prodotto che rientra nell'ambito di applicazione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi. La maggioranza dei portatori di interessi del settore ha tuttavia suggerito di chiarire questo aspetto tramite orientamenti non vincolanti anziché mediante una revisione legislativa della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi. È emerso un ampio consenso tra tutti i gruppi di portatori di interessi sul fatto che un prodotto possa considerarsi difettoso se presenta vulnerabilità relative alla cibersecurity. Il 70 % degli intervistati nella consultazione pubblica si è detto a favore della possibilità di ritenere responsabili i fabbricanti per la mancata fornitura di aggiornamenti di sicurezza del software necessari per contrastare tali vulnerabilità.
 - I portatori di interessi del settore si sono detti contrari all'inclusione della responsabilità oggettiva per le violazioni relative alla protezione dei dati nella direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, in parte perché il danno derivante da tali violazioni può già essere risarcito invocando altre normative, come il GDPR. Le organizzazioni dei consumatori, le autorità pubbliche e le ONG erano invece più favorevoli a tale inclusione.
 - È emerso un ampio sostegno tra tutti i gruppi di portatori di interessi in merito alla possibilità di ritenere responsabili gli operatori economici che apportano modifiche sostanziali ai prodotti nei casi in cui tali prodotti modificati siano difettosi e provochino danni.
- **Obiettivo di garantire che esista sempre un soggetto con sede nell'UE responsabile per i prodotti difettosi acquistati da produttori esterni all'UE**

Nella consultazione pubblica, il 64 % di tutti gli intervistati si è dichiarato d'accordo o pienamente d'accordo sulla necessità che la direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi garantisca la protezione dei consumatori in caso di danni causati da prodotti difettosi acquistati direttamente da paesi terzi in assenza di un fabbricante o di un importatore con sede nell'UE. Si è registrata una divergenza di opinioni sulla questione se debba essere possibile ritenere responsabile il rappresentante autorizzato di un fabbricante non UE, il fornitore di servizi di logistica o un mercato online.

- **Obiettivo di alleggerire l'onere della prova nei casi complessi e allentare le limitazioni alla presentazione di domande di risarcimento, garantendo nel contempo un giusto equilibrio tra fabbricanti e consumatori**
 - Nella consultazione pubblica, il 77 % degli intervistati ha affermato di ritenere che i prodotti tecnicamente complessi creino difficoltà in relazione all'onere della prova che incombe al danneggiato. La percentuale è stata notevolmente superiore tra le organizzazioni dei consumatori, le ONG e i cittadini (95 %) rispetto alle imprese e alle organizzazioni di settore (38 %). I portatori di interessi del settore si sono mostrati più aperti all'obbligo di divulgazione delle

informazioni e all'alleggerimento dell'onere della prova nei casi complessi che all'inversione dell'onere della prova, che a loro parere rappresentava un'opzione radicale in grado di ostacolare l'innovazione. La maggior parte dei portatori di interessi di organizzazioni di settore, di organizzazioni dei consumatori e tra i giuristi si è dichiarata pienamente favorevole al mantenimento dell'approccio tecnologicamente neutro della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi. La maggioranza dei portatori di interessi si è dichiarata contraria all'eliminazione dell'esonero da responsabilità basato sui rischi di sviluppo.

- Le organizzazioni dei consumatori, le ONG e i cittadini si sono dichiarati a favore dell'eliminazione della norma che impedisce il risarcimento dei danni patrimoniali di valore inferiore a 500 EUR e si sono mostrati favorevoli al prolungamento del periodo di 10 anni durante il quale i fabbricanti rimangono responsabili di un prodotto difettoso dopo la sua immissione sul mercato. I portatori di interessi del settore si sono detti favorevoli a mantenere invariate le limitazioni.

- **Assunzione e uso di perizie**

La preparazione della proposta si è basata in particolare su due studi indipendenti, preparati l'uno nel quadro della valutazione³³ e l'altro nel quadro della valutazione d'impatto³⁴. La Commissione ha anche ottenuto consulenze specialistiche da esponenti del mondo accademico, gruppi di consumatori, membri del settore e autorità nazionali nell'ambito del gruppo di esperti sulla responsabilità e sulle nuove tecnologie 2018-2020.

L'analisi giuridica si fonda su un'abbondante giurisprudenza resa a partire dal 1985, in particolare della Corte di giustizia dell'Unione europea (CGUE), e su molte pubblicazioni³⁵.

- **Valutazione d'impatto**

La presente proposta è sostenuta da una valutazione d'impatto (SWD[xxxx]), preparata secondo gli orientamenti della Commissione per legiferare meglio. La relazione sulla valutazione d'impatto è stata esaminata dal comitato per il controllo normativo e ha ricevuto un parere positivo. La relazione sulla valutazione d'impatto è stata rivista per tenere conto delle osservazioni del comitato, in particolare spiegando meglio: la portata dei problemi individuati, l'impatto che le norme sulla sicurezza dei prodotti hanno sul danno correlato al prodotto, le stime di riferimento dei casi di responsabilità per danno da prodotti difettosi, l'impatto dell'opzione prescelta su ciascun gruppo di portatori di interessi e la pertinenza dell'iniziativa per le PMI.

Oltre allo scenario di base, che ipotizzava l'assenza di interventi, la valutazione d'impatto ha individuato tre opzioni per affrontare il primo problema relativo all'era digitale e all'economia

³³ EY, Technopolis, VVA (2018), [studio](#) che accompagna la valutazione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi (solo in EN).

³⁴ CSES, Wavestone e CSIL (2022), Studio di valutazione d'impatto sulla revisione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi (solo in EN).

³⁵ Cfr. la bibliografia nell'allegato 6 del documento a cura di CSES, Wavestone e CSIL (2022), Studio di valutazione d'impatto sulla revisione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi (solo in EN).

circolare e due opzioni per affrontare il secondo problema riguardante gli ostacoli alla presentazione delle domande di risarcimento e le difficoltà nell'ottenere il risarcimento.

- **L'opzione 1a** garantirebbe che i fabbricanti di prodotti per i cui funzionamento sono necessari software o servizi digitali siano responsabili a norma della direttiva. Come avviene per i componenti materiali, i fornitori di tali elementi digitali immateriali sarebbero responsabili in solido con il fabbricante. Tuttavia in base a questa opzione i produttori di software a sé stante non sarebbero responsabili a norma della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi.
- **L'opzione 1b** si baserebbe sull'opzione 1a e, in aggiunta, ricomprenderebbe tutto il software pertinente come prodotto a sé stante, tra cui il software di terzi integrato in un prodotto o il software a sé stante che possa di per sé causare danni (come un'applicazione smartphone di un dispositivo medico). Anche le imprese che modificano in maniera sostanziale un prodotto e lo immettono nuovamente sul mercato sarebbero responsabili a norma della direttiva. In base a tale opzione sarebbe possibile ritenere responsabile anche il rappresentante autorizzato di un produttore non UE o il fornitore di servizi di logistica qualora non siano presenti importatori nell'UE.
- **L'opzione 1c** comprenderebbe, oltre alle misure dell'opzione 1b, i software che presentino implicazioni per i diritti fondamentali. I danni derivanti da violazioni di diritti fondamentali, quali violazioni della protezione dei dati o della vita privata o discriminazioni (ad esempio a causa di un software basato sull'IA per l'assunzione di personale) sarebbero risarcibili.
- **L'opzione 2a** alleggerirebbe l'onere della prova a carico dei consumatori armonizzando: i) le norme sui casi in cui i produttori sono obbligati a divulgare le necessarie informazioni tecniche al danneggiato nell'ambito di un procedimento giudiziario; e ii) le condizioni in base alle quali gli organi giurisdizionali nazionali presumono che un prodotto fosse effettivamente difettoso o che il difetto abbia effettivamente causato il danno, in particolare nei casi complessi nei quali risulta molto difficile provare la responsabilità. L'opzione 2a ridurrebbe le limitazioni alla presentazione di domande di risarcimento (eliminando la soglia relativa ai danni patrimoniali e allungando il periodo di responsabilità).
- **L'opzione 2b** comporterebbe l'inversione dell'onere della prova, cosicché, in caso di danno provocato da un prodotto, spetterebbe al produttore provare che il prodotto non era difettoso e non ha causato il danno. Sarebbe eliminato l'esonero da responsabilità basato sui rischi di sviluppo, che esenta i produttori dalla responsabilità se lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto. L'opzione 2b ridurrebbe ulteriormente le limitazioni alla presentazione di domande di risarcimento (relative a soglie e termini).

La valutazione d'impatto ha individuato le opzioni 1b e 2a come combinazione prescelta di opzioni.

L'opzione 1b fornirà la certezza del diritto in merito a quali prodotti e produttori sono soggetti alla responsabilità oggettiva e incentiverà tutti i produttori, anche di paesi terzi, a immettere sul mercato dell'UE solo prodotti sicuri per evitare di incorrere in responsabilità. Ciò contribuisce a rafforzare la sicurezza dei prodotti, con un impatto positivo in termini economici e sociali. Garantirà inoltre che i consumatori godano della stessa protezione sia in caso di danno da prodotti difettosi, a prescindere dal fatto che il difetto riguardi componenti

digitali o materiali del prodotto, sia in caso di danno derivante dal software a sé stante difettoso. Poiché i fornitori di software, i rappresentanti autorizzati e i fornitori di servizi di logistica sono esplicitamente ricompresi nell'ambito di applicazione della direttiva, il danneggiato avrà maggiori probabilità di ottenere un risarcimento perché non dovrà provare la colpa del produttore (grazie al principio della "responsabilità oggettiva" previsto dalla direttiva). Norme più chiare in materia di responsabilità in relazione ai modelli imprenditoriali circolari garantiranno la certezza del diritto, contribuendo quindi a promuovere tali modelli, con un conseguente impatto ambientale positivo. Nel complesso, con l'opzione 1b l'importo annuo dei risarcimenti per i danneggiati dovrebbe registrare un aumento compreso tra 0,15 milioni di EUR e 22,13 milioni di EUR rispetto allo scenario di base. Questo si tradurrebbe in un piccolo aumento dei premi assicurativi annui per i produttori, compreso secondo le stime tra 4,35 milioni di EUR e 8,69 milioni di EUR, rispetto allo scenario di base.

L'opzione 2a promuoverà una maggiore certezza del diritto e conseguirà un livello più omogeneo di protezione dei consumatori in tutta l'UE, con un conseguente impatto positivo in termini economici e sociali. L'onere della prova sarà più equamente condiviso tra i danneggiati e i produttori nei casi più complessi. Ciò porterà ad un aumento delle probabilità che le domande di risarcimento vengano accolte in tali casi. Verranno ridotti gli ostacoli eccessivi alla presentazione delle domande di risarcimento. Nel complesso, con l'opzione 2a l'importo annuo dei risarcimenti per i danneggiati dovrebbe registrare un aumento compreso tra 0,20 milioni di EUR e 43,54 milioni di EUR rispetto allo scenario di base. Questo si tradurrebbe in un piccolo aumento dei premi assicurativi annui per i produttori, compreso secondo le stime tra 14,35 milioni di EUR e 28,71 milioni di EUR, rispetto allo scenario di base.

L'opzione prescelta contribuirà agli obiettivi di sviluppo sostenibile dell'ONU (OSS), in particolare all'OSS 3 (salute e benessere) grazie all'impatto sociale positivo sulla salute e sul benessere dei danneggiati, all'OSS 9 (imprese, innovazione e infrastrutture) garantendo la certezza del diritto necessaria affinché le imprese possano innovare, e all'OSS 12 (consumo e produzione responsabili) grazie al rafforzamento della sicurezza dei prodotti in caso di modifiche sostanziali.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

La valutazione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi ha permesso di constatare che l'onere amministrativo attuale è molto modesto e non sono necessari interventi di semplificazione. L'adeguamento delle norme sulla responsabilità all'era digitale e all'economia circolare non creerà nuovi costi amministrativi per le imprese o i consumatori.

La proposta mira a conseguire un giusto equilibrio di interessi tra l'industria e i consumatori, in particolare evitando misure che possano ostacolare l'innovazione da parte delle PMI o generare costi aggiuntivi più difficili da assorbire per le PMI. La proposta non esenta le micro imprese, né prevede misure di mitigazione specifiche per le PMI, poiché un risarcimento adeguato delle persone danneggiate da prodotti difettosi non può dipendere dalle dimensioni della società responsabile. In caso contrario, se imprese che vengono prodotti simili fossero

soggette a norme diverse in materia di responsabilità, si falserebbe la concorrenza tra gli operatori di mercato.

- **Diritti fondamentali**

La riduzione delle limitazioni alla presentazione delle domande di risarcimento e l'alleggerimento dell'onere della prova nei casi complessi rafforzerà il diritto a un ricorso effettivo, garantito dall'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

Gli Stati membri sono tenuti a recepire la direttiva entro 12 mesi dalla entrata in vigore e a comunicare alla Commissione le misure nazionali di attuazione. La Commissione è pronta a fornire assistenza tecnica agli Stati membri per l'attuazione della direttiva.

La Commissione riesaminerà l'applicazione e il recepimento della direttiva sei anni dopo la sua entrata in vigore e proporrà, se del caso, modifiche legislative.

- **Documenti esplicativi**

La proposta di direttiva armonizza la normativa in materia di responsabilità civile e contiene norme sostanziali e procedurali. Gli Stati potrebbero recepirla avvalendosi di tipi diversi di strumenti giuridici. È pertanto giustificato che gli Stati membri accompagnino la notifica delle rispettive misure di recepimento con uno o più documenti che chiariscano il rapporto tra le componenti della direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento, conformemente alla dichiarazione politica comune, del 28 settembre 2011, degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi³⁶.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

Capo I - Disposizioni generali

Il capo I definisce l'oggetto e l'ambito di applicazione della proposta, oltre a definire i termini utilizzati nella stessa. Allinea la terminologia in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi al quadro dell'Unione sulla sicurezza dei prodotti basando le definizioni, tra cui quelle di "fabbricante" e "immissione sul mercato", sulle definizioni contenute nel nuovo quadro legislativo creato dalla decisione n. 768/2008/CE³⁷. La proposta risponde inoltre alla realtà dei prodotti nell'era digitale, in modo tecnologicamente neutro, includendo nella definizione di prodotto il software e i file per la fabbricazione digitale e chiarendo in quali

³⁶ Dichiarazione politica comune, del 28 settembre 2011, degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi (GU C 369 del 17.12.2011, pag. 14).

³⁷ 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).

casi un servizio correlato debba essere assimilato a un componente del prodotto. Amplia inoltre la nozione di danno risarcibile per ricomprendervi la perdita o la corruzione di dati.

Capo II – Disposizioni specifiche sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi

Il capo II stabilisce le norme che disciplinano la responsabilità degli operatori economici per i danni provocati da prodotti difettosi e le condizioni alle quali le persone fisiche hanno diritto a un risarcimento:

- la prova per stabilire se un prodotto sia difettoso, ossia se garantisca la sicurezza che il grande pubblico può legittimamente attendersi, è sostanzialmente identica a quella prevista dalla direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi. Tuttavia, al fine di rispecchiare la natura mutevole dei prodotti nell'era digitale e la giurisprudenza della CGUE, all'elenco non esaustivo di fattori di cui gli organi giurisdizionali devono tenere conto nel valutare l'esistenza di difetti sono stati aggiunti fattori quali le funzioni di interconnessione o di apprendimento automatico dei prodotti;
- la gamma degli operatori economici che possono essere ritenuti responsabili per i prodotti difettosi tiene conto della crescente rilevanza dei prodotti fabbricati al di fuori dell'Unione e immessi sul mercato dell'Unione, allo scopo di garantire che esista sempre un operatore economico nell'Unione contro il quale possa essere presentata una domanda di risarcimento. La proposta non incide sull'esenzione condizionata dalla responsabilità prevista dalla legge sui servizi digitali, dato che stabilisce criteri di responsabilità unicamente per i casi in cui le piattaforme online non beneficino di tale esenzione. La presente proposta riguarda inoltre soltanto il caso specifico in cui una persona subisce un danno a causa di un prodotto difettoso e ne chiede il risarcimento, uno scenario non contemplato dalla legge sui servizi digitali. La proposta chiarisce inoltre in quali casi gli operatori economici che apportano modifiche a un prodotto, come avviene nel contesto dei modelli imprenditoriali dell'economia circolare, possono essere ritenuti responsabili;
- l'onere della prova è a carico del danneggiato, che deve provare il danno subito, il carattere difettoso del prodotto e il nesso di causalità che li unisce. Tuttavia, alla luce delle difficoltà incontrate dal danneggiato, in particolare nei casi complessi, l'onere della prova è alleggerito per conseguire un giusto equilibrio tra gli interessi dell'industria e quelli dei consumatori;
- gli operatori economici hanno diritto, come previsto dalla direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, a essere esonerati dalla responsabilità a determinate condizioni in relazione alle quali l'onere della prova è a loro carico. Le esenzioni vengono adeguate per tenere conto della capacità dei prodotti dell'era digitale di evolversi o di essere modificati dopo l'immissione sul mercato. Nell'interesse della parità di condizioni per i fabbricanti di tutta l'Unione e dell'uniformità della protezione dei consumatori, l'esenzione riconosciuta ai fabbricanti per difetti non individuabili sulla base delle conoscenze scientifiche e tecniche dovrebbe applicarsi in tutti gli Stati membri, senza mantenere le deroghe previste dalla direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi.

Capo III - Disposizioni generali in materia di responsabilità

Il capo III stabilisce norme in materia di responsabilità di carattere più generale, che si basano direttamente su quelle dell'attuale direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi.

Prevede che, se esistono due o più persone responsabili, esse rispondano in solido. Stabilisce inoltre che, in caso di danno provocato da un prodotto difettoso, il concorso del fatto del terzo non riduce la responsabilità del fabbricante, mentre può farlo il concorso del fatto della persona danneggiata. Un aspetto importante per la protezione dei consumatori è il fatto che la responsabilità non può essere esclusa né limitata per legge o disposizione contrattuale. Di conseguenza non è neppure consentito fissare soglie minime o massimali finanziari per il risarcimento. Il termine di tre anni per l'avvio di un procedimento resta invariato rispetto alla direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi. Gli operatori economici sono responsabili dei prodotti difettosi per un periodo di 10 anni dall'immissione del prodotto sul mercato, ma l'attore godrà di un ulteriore periodo di cinque anni nei casi in cui i sintomi di lesioni personali tardino a manifestarsi, ad esempio in seguito all'ingestione di un prodotto alimentare o chimico difettoso.

Capo IV - Disposizioni finali

Gli Stati membri saranno tenuti a pubblicare le sentenze degli organi giurisdizionali relative alla responsabilità per danno da prodotti difettosi per consentire ad altri organi giurisdizionali nazionali di tenerne conto nell'interesse di un'interpretazione più armonizzata delle norme sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi. Queste misure di trasparenza agevoleranno anche il riesame che la Commissione effettuerà sei anni dopo l'entrata in vigore. In aggiunta alle normali disposizioni sul recepimento e sull'entrata in vigore, il capo IV prevede anche l'abrogazione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi e stabilisce misure transitorie.

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi

(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 europeo³⁸,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,
considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 85/374/CEE del Consiglio³⁹ 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, oltre a determinare disparità nel grado di protezione del consumatore dai danni causati alla sua salute e ai suoi beni da tali prodotti.
- (2) La responsabilità oggettiva dell'operatore economico interessato rimane l'unica soluzione adeguata al problema di una giusta ripartizione dei rischi inerenti alla produzione tecnologica moderna.
- (3) La direttiva 85/374/CEE deve 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 della direttiva 85/374/CEE 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, tra cui l'IA. La revisione promuoverà pertanto la diffusione e l'adozione di tali nuove tecnologie, compresa l'IA, riconoscendo nel contempo

³⁸ GU C [...] del [...], pag. [...].

³⁹ 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).

all'attore il medesimo livello di protezione indipendentemente dalla tecnologia interessata.

- (4) È 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, alla luce della recente giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea.
- (5) Tenuto conto dell'ampiezza delle modifiche necessarie e a fini di chiarezza e certezza del diritto, è opportuno abrogare la direttiva 85/374/CEE sostituendola con una nuova direttiva.
- (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, 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 per tenere conto della giurisprudenza della Corte di giustizia, nelle materie che rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva gli Stati membri non dovrebbero mantenere in vigore o adottare disposizioni più o meno rigorose di quelle previste dalla presente direttiva.
- (9) I sistemi giuridici degli Stati membri permettono al danneggiato di chiedere il risarcimento del danno subito invocando la responsabilità contrattuale o extracontrattuale per motivi diversi dal carattere difettoso del prodotto, come la colpa o la garanzia dei vizi occulti. Ciò comprende le disposizioni della [direttiva .../... del Parlamento europeo e del Consiglio (direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale)], che stabilisce norme comuni sulla divulgazione di informazioni e sull'onere della prova nel quadro di azioni di responsabilità per colpa volte a ottenere il risarcimento del danno causato da sistemi di IA. La presente direttiva dovrebbe lasciare impregiudicate tali disposizioni, che mirano anche a garantire una protezione effettiva dei consumatori.
- (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 dei consumatori nel settore farmaceutico. La presente direttiva dovrebbe lasciare impregiudicato il diritto di chiedere un risarcimento in base a tale regime.
- (11) La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴⁰ 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 normativa, è opportuno allineare a detta decisione alcune disposizioni della presente direttiva, in particolare le definizioni.

⁴⁰ 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.

- (12) 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, può essere poi integrato in altri prodotti come componente e può causare danni dovuti al suo funzionamento. Per garantire la certezza del diritto è pertanto opportuno chiarire 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 o utilizzato tramite tecnologie cloud. Ai fini della presente direttiva il codice sorgente del software non deve invece essere considerato un prodotto, in quanto si tratta unicamente di informazioni. Il produttore o lo sviluppatore di software, compreso il fornitore di sistemi di IA ai sensi del [regolamento (UE) .../... (legge sull'IA)] dovrebbe essere considerato un fabbricante.
- (13) 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. Ciò vale in particolare per il software (compresi il codice sorgente e le successive modifiche) condiviso apertamente e liberamente accessibile, utilizzabile, modificabile e ridistribuibile. La presente direttiva dovrebbe invece applicarsi nei casi in cui il software viene fornito a titolo oneroso o quando i dati personali vengono usati non solo per migliorare la sicurezza, la compatibilità o l'interoperabilità del software, ma anche per altri fini, quindi quando viene fornito nel corso di un'attività commerciale.
- (14) 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 per garantire la protezione dei consumatori qualora tali file siano difettosi. A fini di chiarezza è opportuno precisare che anche l'elettricità è un prodotto.
- (15) I servizi digitali sono sempre più frequentemente integrati nei prodotti o interconnessi con questi ultimi, in modo tale che la loro assenza impedisce al prodotto di svolgere una delle sue funzioni, ad esempio la fornitura continuativa di dati relativi al traffico in un sistema di navigazione. 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, che contribuiscono alla sicurezza di un prodotto tanto quanto i relativi componenti fisici o digitali. Tali servizi correlati dovrebbero essere considerati componenti del prodotto cui sono interconnessi quando sono sotto il controllo del fabbricante di tale prodotto, vale a dire che sono forniti o raccomandati dal fabbricante stesso oppure che quest'ultimo influisce in altro modo sulla loro fornitura da parte di terzi.
- (16) Considerando l'importanza e il valore sempre maggiori dei beni intangibili, dovrebbero essere risarcite anche la perdita o la corruzione di dati (ad esempio nel caso di cancellazione di contenuti da un disco rigido), compresi i costi per il recupero o il ripristino dei dati. Di conseguenza per proteggere i consumatori è necessario risarcire non solo 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 quelle causate dalla perdita o dalla corruzione di dati. La presente direttiva lascia tuttavia impregiudicata la possibilità di ottenere il risarcimento del danno derivante

dalla violazione del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴¹, della direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴², della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴³ e del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴⁴.

- (17) A fini di certezza del diritto è opportuno chiarire che le lesioni personali comprendono i danni psicologici riconosciuti da un punto di vista medico.
- (18) Gli Stati membri dovrebbero garantire il risarcimento integrale e adeguato di tutte le perdite materiali derivanti dalla morte o da lesioni personali, dal danno o dalla distruzione di beni e dalla perdita o corruzione di dati; le norme relative al calcolo del risarcimento dovrebbero essere fissate dagli Stati membri. Inoltre la presente direttiva dovrebbe lasciare impregiudicate le norme nazionali in materia di danno morale.
- (19) Al fine di proteggere i consumatori 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 dei consumatori, i beni usati esclusivamente a fini professionali dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione della stessa.
- (20) 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 comune di natura economica o commerciale.
- (21) La presente direttiva dovrebbe lasciare 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 Consiglio⁴⁵, oppure nel quadro dei meccanismi nazionali di ricorso collettivo.
- (22) Per proteggere la salute e i beni di proprietà dei consumatori 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 il grande pubblico può legittimamente attendersi. La valutazione del carattere difettoso

⁴¹ 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 (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

⁴² 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 (GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37).

⁴³ 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).

⁴⁴ 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).

⁴⁵ 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).

dovrebbe comprendere un'analisi obiettiva, senza prendere come riferimento la sicurezza che una determinata persona può legittimamente attendersi. La sicurezza che il grande pubblico può legittimamente attendersi dovrebbe essere valutata tenendo conto, tra l'altro, della finalità prevista, delle caratteristiche oggettive e delle proprietà del prodotto in questione, 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 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.

- (23) Tenendo conto della sempre maggiore diffusione dei prodotti interconnessi, la valutazione circa la sicurezza di un prodotto dovrebbe prendere in considerazione anche gli effetti che altri prodotti hanno sul prodotto in questione. 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 sulla sicurezza del prodotto ha la capacità di quest'ultimo di continuare a imparare anche dopo la sua diffusione. Poiché nell'era digitale molti prodotti rimangono sotto il controllo del fabbricante anche dopo il momento della 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 cbersicurezza.
- (24) Data l'importanza della normativa in materia di sicurezza dei prodotti e vigilanza del mercato nel determinare il livello di sicurezza che il grande pubblico può legittimamente attendersi, è opportuno chiarire che in tale valutazione dovrebbero essere presi in considerazione anche i requisiti di sicurezza, compresi i requisiti di cbersicurezza rilevanti per la sicurezza, nonché gli interventi delle autorità di regolamentazione, 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.
- (25) Per favorire la libertà di scelta dei consumatori e promuovere l'innovazione, l'esistenza o la successiva immissione sul mercato di un prodotto più perfezionato 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.
- (26) Ai fini della protezione del consumatore è necessario che qualunque fabbricante che partecipa al processo produttivo possa essere ritenuto responsabile se il suo prodotto o un componente da egli fornito è difettoso. 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 al fabbricante del prodotto o al fabbricante del componente.
- (27) Per garantire che il danneggiato possa far valere il proprio diritto al risarcimento del danno subito nei casi in cui il fabbricante è stabilito al di fuori dell'Unione, dovrebbero poter essere ritenuti responsabili l'importatore del prodotto e il rappresentante autorizzato del fabbricante. L'esperienza pratica relativa alla vigilanza del mercato ha dimostrato che le catene di approvvigionamento coinvolgono talvolta operatori economici la cui nuova forma fa sì che non rientrino facilmente nelle catene di

approvvigionamento tradizionali a norma 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. Dato il loro ruolo di operatori economici nel quadro per la sicurezza dei prodotti e la vigilanza del mercato, in particolare nel regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴⁶, i fornitori di servizi di logistica dovrebbero poter essere ritenuti responsabili; tuttavia, data la natura sussidiaria del loro ruolo, tali fornitori dovrebbero essere responsabili solo nel caso in cui non vi sia alcun importatore o rappresentante autorizzato con sede 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 con sede nell'Unione.

- (28) 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 [.../...] relativo a un mercato unico dei servizi digitali (legge sui servizi digitali)] e [il regolamento [.../...] relativo alla sicurezza generale dei prodotti] disciplinano, tra l'altro, le competenze e responsabilità delle piattaforme online per quanto riguarda i contenuti illegali, compresi i prodotti. Le piattaforme online, quando svolgono il ruolo di fabbricante, importatore o distributore di un prodotto difettoso, dovrebbero essere responsabili alle stesse condizioni di tali operatori economici. Quando svolgono invece un ruolo di mero intermediario nella vendita di prodotti tra operatori commerciali e consumatori, le piattaforme online sono coperte dall'esenzione condizionata dalla responsabilità a norma della legge sui servizi digitali. La legge sui servizi digitali stabilisce 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 quando presentano il prodotto o rendono altrimenti possibile l'operazione in questione in tal modo, come avviene per i distributori a norma della presente direttiva. Ciò significa che le piattaforme online sarebbero responsabili solo qualora presentino il prodotto o rendano altrimenti possibile l'operazione in questione in tal modo, e solo nel caso in cui non identifichino tempestivamente un operatore economico interessato con sede nell'Unione.
- (29) 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 modalità di produzione e consumo innovative e sostenibili che prolungano la funzionalità dei prodotti e dei relativi componenti, come la

⁴⁶ 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).

rifabbricazione, il ricondizionamento e la riparazione⁴⁷. I prodotti possono inoltre essere modificati per mezzo di modifiche del software, comprese le relative migliorie. Il prodotto che subisca modifiche sostanziali al di fuori del controllo del fabbricante originario è considerato un prodotto nuovo e la persona che ha apportato tali modifiche 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 della pertinente legislazione dell'Unione. Per determinare se una modifica sia sostanziale è necessario basarsi sui criteri stabiliti dalla pertinente legislazione dell'Unione e nazionale in materia di sicurezza: si tratta ad esempio degli interventi che modificano le funzioni originariamente previste o incidono sulla conformità del prodotto ai pertinenti requisiti di sicurezza. Per garantire una giusta ripartizione dei rischi nell'economia circolare, l'operatore economico 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.

- (30) Poiché gli operatori economici sono soggetti a una responsabilità che prescinde dalla colpa, e al fine di garantire una giusta ripartizione dei rischi, al danneggiato che chieda il risarcimento del danno causato da un prodotto difettoso dovrebbe incombere l'onere di provare il danno, il difetto del prodotto e il nesso di causalità che li unisce. Il danneggiato 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 dei prodotti. 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.
- (31) È pertanto necessario agevolare per l'attore l'accesso agli elementi di prova da utilizzare nei procedimenti giudiziari, garantendo nel contempo che tale accesso sia limitato a quanto necessario e proporzionato e che vengano protetti i segreti commerciali e le informazioni riservate. Tali elementi di prova dovrebbero ricomprendere anche i documenti che il convenuto deve creare ex novo aggregando o classificando gli elementi di prova disponibili.
- (32) Per quanto riguarda i segreti commerciali ai sensi della direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴⁸, 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 l'interesse del titolare del segreto commerciale a mantenere la segretezza e l'interesse 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 l'accesso alle udienze, o per consentire l'accesso a documenti o verbali di udienza con omissioni. Nel decidere in merito a tali misure, gli organi giurisdizionali nazionali dovrebbero prendere in considerazione: i)

⁴⁷ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni "Un nuovo piano d'azione per l'economia circolare - Per un'Europa più pulita e più competitiva" (COM(2020) 98 final).

⁴⁸ 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).

la necessità di garantire il diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale; ii) i legittimi interessi delle parti e, se del caso, di terzi; e iii) qualsiasi potenziale danno che la concessione o il rifiuto di tali misure possa causare a una delle parti e, se del caso, a terzi.

- (33) È inoltre 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, consentendo all'organo giurisdizionale di stabilire l'esistenza di un 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 il pubblico dal rischio di danni sono stati adottati numerosi requisiti di sicurezza per mezzo di leggi e altri atti normativi. 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 funzionamento del medesimo 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 esplose durante il normale utilizzo, 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.
- (34) Gli organi giurisdizionali nazionali dovrebbero presumere il carattere difettoso di un prodotto o il nesso di causalità tra danno e difetto, o entrambi, anche nel caso in cui, sebbene il convenuto abbia divulgato le informazioni pertinenti, risulti eccessivamente difficile per l'attore, alla luce della complessità tecnica e scientifica del caso, provare il carattere difettoso del prodotto o l'esistenza del nesso di causalità, o entrambi. Si tratta di casi in cui esigere la prova comprometterebbe l'effettività del diritto al risarcimento. Di conseguenza dovrebbe spettare ai fabbricanti confutare la presunzione, dato che dispongono di conoscenze specialistiche e di migliori informazioni rispetto al danneggiato. 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, l'attore non dovrebbe essere tenuto, affinché l'organo giurisdizionale possa accertare l'esistenza di difficoltà eccessive, 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 l'esistenza di difficoltà eccessive.

- (35) Per garantire una giusta ripartizione dei rischi ed evitare l'inversione dell'onere della prova, l'attore, per poter beneficiare della presunzione, dovrebbe essere comunque tenuto a dimostrare, sulla base di elementi di prova sufficientemente pertinenti, che con ogni probabilità il prodotto era difettoso, se l'attore ha difficoltà a provare il difetto del prodotto, oppure che il carattere difettoso del prodotto è una causa probabile del danno, se l'attore ha difficoltà a provare l'esistenza del nesso di causalità.
- (36) 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 regole imperative.
- (37) 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 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 influisce in altro modo sulla loro fornitura da parte di terzi.
- (38) 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 anche 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 loro ciclo di vita, ad esempio a norma del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴⁹, i fabbricanti dovrebbero rispondere anche dei danni causati da una 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.

⁴⁹ 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).

- (39) Per garantire una giusta ripartizione dei rischi, i fabbricanti dovrebbero essere esentati dalla responsabilità anche nel caso in cui provino che, fintantoché il prodotto è rimasto sotto il loro controllo, lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, determinato in base al livello più avanzato di conoscenze oggettive accessibili e non alle conoscenze effettive del fabbricante in questione, non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto.
- (40) 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 dei consumatori, in tali situazioni tutte le parti dovrebbero essere ritenute responsabili in solido.
- (41) In alcune situazioni le azioni o le omissioni di persone diverse 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 grande pubblico, la responsabilità dell'operatore economico non dovrebbe essere ridotta in conseguenza di tali atti o omissioni. Dovrebbe invece essere possibile ridurre o escludere la responsabilità dell'operatore economico qualora il danneggiato abbia concorso colposamente a causare il danno.
- (42) La possibilità di limitare o escludere la responsabilità degli operatori economici in forza di disposizioni contrattuali comprometterebbe l'obiettivo della protezione dei consumatori. 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.
- (43) 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 sul mercato, fatte salve le azioni giudiziarie pendenti. Per non negare irragionevolmente la possibilità di chiedere un risarcimento, il termine di decadenza dovrebbe essere di 15 anni nei casi in cui le prove mediche indichino che i sintomi di lesioni personali tardano a manifestarsi.
- (44) Poiché i prodotti modificati in maniera sostanziale sono essenzialmente prodotti nuovi, il termine di decadenza dovrebbe iniziare a decorrere ex novo dopo che un prodotto è stato modificato in maniera sostanziale, ad esempio a seguito di un intervento di rifabbricazione che lo modifichi a tal punto da poter incidere sulla sua conformità ai requisiti di sicurezza applicabili.
- (45) Per agevolare un'interpretazione armonizzata della presente direttiva da parte degli organi giurisdizionali nazionali, gli Stati membri dovrebbero essere tenuti a pubblicare le pertinenti sentenze degli organi giurisdizionali in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi.
- (46) La Commissione dovrebbe procedere alla valutazione della presente direttiva. Conformemente al punto 22 dell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" tra il

Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea⁵⁰, tale valutazione dovrebbe basarsi sui cinque criteri di efficienza, efficacia, pertinenza, coerenza e valore aggiunto dell'UE e dovrebbe servire da base per la valutazione d'impatto di possibili ulteriori misure. Per ragioni di certezza del diritto, la presente direttiva non dovrebbe applicarsi ai prodotti immessi sul mercato o messi in servizio nell'Unione prima della data di recepimento della stessa. È 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.

- (47) Poiché gli obiettivi della presente direttiva, ossia garantire il funzionamento del mercato interno, evitare le distorsioni della concorrenza e assicurare un elevato livello di protezione dei consumatori, 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

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

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica ai prodotti immessi sul mercato o messi in servizio dopo il [OP: inserire la data corrispondente a 12 mesi dopo la sua entrata in vigore].
2. 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.
3. 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, la direttiva 2002/58/CE e la direttiva (UE) 2016/680;

⁵⁰ Accordo interistituzionale "Legiferare meglio" tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea, del 13 aprile 2016 (GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1).

- b) le norme nazionali in materia di diritto di rivalsa tra due o più operatori economici responsabili in solido a norma dell'articolo 11 oppure nel caso in cui il danno sia causato congiuntamente da un prodotto difettoso e dall'azione o omissione di un terzo di cui all'articolo 12;
- c) i diritti che il danneggiato può esercitare in forza delle norme nazionali in materia di responsabilità contrattuale, oppure di responsabilità extracontrattuale per motivi diversi dal carattere difettoso di un prodotto, comprese le norme nazionali di attuazione del diritto dell'Unione, come la [direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale];
- d) i diritti che il danneggiato può esercitare 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 o meno rigorose per garantire al consumatore 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. Per "prodotto" si intendono anche l'elettricità, i file per la fabbricazione digitale e il software;
- 2) "file per la fabbricazione digitale": una versione o un modello digitale di un bene mobile;
- 3) "componente": qualsiasi articolo, tangibile o intangibile, o qualsiasi servizio correlato, integrato in un prodotto o interconnesso con esso dal fabbricante di tale prodotto o sotto il controllo di tale fabbricante;
- 4) "servizio correlato": un servizio digitale integrato in un prodotto o interconnesso con esso in modo tale che la sua assenza impedisce al prodotto di svolgere una o più delle sue funzioni;
- 5) "controllo del fabbricante": il fatto che il fabbricante di un prodotto autorizzi a) l'integrazione, l'interconnessione o la fornitura da parte di terzi di un componente, compresi aggiornamenti e migliorie del software, o b) la modifica di un prodotto;
- 6) "danno": perdite materiali derivanti da:
 - 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 di tale prodotto;
 - iii) i beni usati esclusivamente a fini professionali;

- c) perdita o corruzione di dati non usati esclusivamente a fini professionali;
- 7) "dati": dati come definiti all'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵¹;
- 8) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione;
- 9) "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;
- 10) "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;
- 11) "fabbricante": una persona fisica o giuridica che sviluppa, produce o fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare, o che lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio, oppure che sviluppa, produce o fabbrica un prodotto per uso proprio;
- 12) "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 suo conto in relazione a determinati compiti;
- 13) "importatore": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto originario di un paese terzo;
- 14) "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, ad eccezione dei servizi postali definiti all'articolo 2, punto 1, della direttiva 97/67/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁵², dei servizi di consegna dei pacchi come definiti all'articolo 2, punto 2, del regolamento (UE) 2018/644 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵³, nonché di qualsiasi altro servizio postale o di trasporto merci;
- 15) "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto;
- 16) "operatore economico": il fabbricante di un prodotto o componente, il fornitore di un servizio correlato, il rappresentante autorizzato, l'importatore, il fornitore di servizi di logistica o il distributore;

⁵¹ 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).

⁵² 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).

⁵³ 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).

- 17) "piattaforma online": una piattaforma online come definita all'articolo 2, lettera h), del regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a un mercato unico dei servizi digitali (legge sui servizi digitali)⁺.

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 ("il danneggiato") abbia diritto al risarcimento in conformità alle disposizioni della presente direttiva.
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 per legge o disposizione contrattuale; oppure
 - b) la persona che agisce per conto di uno o più danneggiati conformemente al diritto dell'Unione o nazionale.

Articolo 6

Prodotto difettoso

1. Un prodotto è considerato difettoso quando non offre la sicurezza che il grande pubblico può legittimamente attendersi tenuto conto di tutte le circostanze, tra cui:
 - a) la presentazione del prodotto, comprese le istruzioni per l'uso, l'installazione e la manutenzione;
 - b) l'uso e abuso ragionevolmente prevedibili del prodotto;
 - c) gli effetti sul prodotto dell'eventuale capacità di continuare ad imparare dopo la sua diffusione;
 - d) gli effetti sul prodotto di altri prodotti che ci si può ragionevolmente attendere siano utilizzati insieme al prodotto;
 - 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 requisiti di sicurezza del prodotto, compresi i requisiti di cibersicurezza rilevanti per la sicurezza;

⁺ OP: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento... PE-CONS 30/22 (2020/0361(COD)) e inserire il numero, la data, il titolo e il riferimento alla Gazzetta ufficiale di tale direttiva nella nota a piè di pagina.

- g) qualunque intervento di un'autorità di regolamentazione o di un operatore economico di cui all'articolo 7 in relazione alla sicurezza del prodotto;
 - h) le specifiche aspettative degli utenti finali cui è destinato il prodotto.
2. Un prodotto non è considerato difettoso per l'unica ragione che è già stato immesso sul mercato o messo in servizio un prodotto più perfezionato, o che lo sarà, compresi aggiornamenti e migliorie dello stesso.

Articolo 7

Operatori economici responsabili del danno da prodotti difettosi

1. Gli Stati membri provvedono affinché il fabbricante di un prodotto difettoso possa essere ritenuto responsabile del danno causato da tale prodotto.
- Nel caso in cui un componente difettoso abbia reso difettoso il prodotto, gli Stati membri provvedono affinché anche il fabbricante del componente difettoso possa essere ritenuto responsabile dello stesso danno.
2. Gli Stati membri provvedono affinché, qualora il fabbricante del prodotto difettoso sia stabilito al di fuori dell'Unione, l'importatore del prodotto difettoso e il rappresentante autorizzato del fabbricante possano essere ritenuti responsabili del danno causato da tale prodotto.
3. Gli Stati membri provvedono affinché, qualora il fabbricante del prodotto difettoso sia stabilito al di fuori dell'Unione e nessuno dei due operatori economici di cui al paragrafo 2 sia stabilito nell'Unione, il fornitore di servizi di logistica possa essere ritenuto responsabile del danno causato dal prodotto difettoso.
4. Qualunque persona fisica o giuridica che modifichi un prodotto già immesso sul mercato o messo in servizio è considerata fabbricante del prodotto ai fini di cui al paragrafo 1, qualora la modifica sia considerata sostanziale in virtù delle norme dell'Unione o nazionali in materia di sicurezza dei prodotti e sia effettuata al di fuori del controllo del fabbricante originario.
5. Qualora non sia possibile identificare il fabbricante di cui al paragrafo 1 oppure, se il fabbricante è stabilito al di fuori dell'Unione, non sia possibile identificare un operatore economico di cui al paragrafo 2 o 3, gli Stati membri provvedono affinché ciascun distributore del prodotto possa essere ritenuto responsabile se:
- a) l'attore chiede a tale distributore di identificare l'operatore economico o la persona che ha fornito il prodotto al distributore; e
 - b) il distributore omette di identificare l'operatore economico o la persona che ha fornito il prodotto al distributore entro un mese dal ricevimento della richiesta.
6. Il paragrafo 5 si applica anche ai fornitori di una piattaforma online, diversi dal fabbricante, dall'importatore o dal distributore, che consentono ai consumatori di concludere contratti a distanza con operatori commerciali, purché siano rispettate le condizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (UE) .../... del

Parlamento europeo e del Consiglio relativo a un mercato unico dei servizi digitali (legge sui servizi digitali)⁺.

Articolo 8

Divulgazione degli elementi di prova

1. Gli Stati membri provvedono affinché gli organi giurisdizionali nazionali, su richiesta di un danneggiato che chiede il risarcimento del danno causato da un prodotto difettoso ("l'attore") sulla base di fatti e prove sufficienti a sostenere la plausibilità della domanda di risarcimento, abbiano il potere di ordinare al convenuto di divulgare i pertinenti elementi di prova a sua disposizione.
2. Gli Stati membri provvedono affinché gli organi giurisdizionali nazionali limitino la divulgazione degli elementi di prova a quanto necessario e proporzionato per sostenere la domanda di cui al paragrafo 1.
3. Nel determinare la proporzionalità della divulgazione, gli organi giurisdizionali nazionali tengono conto dei legittimi interessi di tutte le parti, compresi i terzi interessati, specialmente per quanto riguarda la protezione delle informazioni riservate e dei segreti commerciali ai sensi dell'articolo 2, punto 1, della direttiva (UE) 2016/943.
4. Qualora al convenuto venga ordinato 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 se tali informazioni vengono utilizzate o se ad esse è fatto riferimento nel corso di un procedimento giudiziario.

Articolo 9

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 non ha rispettato l'obbligo di divulgare i pertinenti elementi di prova a sua disposizione a norma dell'articolo 8, paragrafo 1;
 - b) l'attore prova che il prodotto non rispetta i requisiti obbligatori di sicurezza stabiliti dal diritto dell'Unione o nazionale intesi a proteggere dal rischio del danno verificatosi; oppure
 - c) l'attore prova che il danno è stato causato da un malfunzionamento evidente del prodotto durante l'utilizzo normale o in circostanze ordinarie.

⁺ OP: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento... PE-CONS 30/22 (2020/0361(COD)) e inserire il numero, la data, il titolo e il riferimento alla Gazzetta ufficiale di tale direttiva nella nota a piè di pagina.

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 generalmente coerente con il difetto in questione.
4. Qualora l'organo giurisdizionale nazionale rilevi che l'attore incontra difficoltà eccessive, a causa della complessità tecnica o scientifica, nel provare il carattere difettoso del prodotto, il nesso di causalità tra difetto e danno o entrambi tali elementi, si presumono il carattere difettoso del prodotto, il nesso di causalità tra difetto e danno o entrambi tali elementi se l'attore ha dimostrato, sulla base di elementi di prova sufficientemente pertinenti, che:
 - a) il prodotto ha contribuito a cagionare il danno; e
 - b) è probabile che il prodotto fosse difettoso, oppure che il carattere difettoso dello stesso è una causa probabile del danno, o entrambi tali elementi.Il convenuto ha il diritto di contestare l'esistenza di difficoltà eccessive o della probabilità di cui al primo comma.
5. Il convenuto ha il diritto di confutare le presunzioni di cui ai paragrafi 2, 3 e 4.

Articolo 10

Esenzione dalla responsabilità

1. Un operatore economico di cui all'articolo 7 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 è dovuto alla conformità del prodotto a regole imperative emanate dai poteri pubblici;
 - e) nel caso del fabbricante, 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 era sotto il controllo del fabbricante non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto;
 - f) nel caso del fabbricante di un componente difettoso di cui all'articolo 7, paragrafo 1, secondo comma, che il carattere difettoso del prodotto è dovuto alla concezione del prodotto in cui è stato integrato il componente o alle istruzioni date dal fabbricante di tale prodotto al fabbricante del componente; oppure
 - g) nel caso di una persona che modifica il prodotto come indicato all'articolo 7, paragrafo 4, 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 del 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 i relativi aggiornamenti o migliorie; oppure
 - c) la mancanza degli aggiornamenti o delle migliorie del software necessari per mantenere la sicurezza.

CAPO III

Disposizioni generali in materia di responsabilità

Articolo 11

Pluralità di operatori economici responsabili

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.

Articolo 12

Riduzione della responsabilità

1. Gli Stati membri provvedono affinché non venga ridotta 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 soppressa quando il danno è causato congiuntamente dal carattere difettoso di un prodotto e dalla colpa del danneggiato o di una persona di cui il danneggiato è responsabile.

Articolo 13

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 14

Termini di prescrizione e decadenza

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 7.

La presente direttiva lascia impregiudicate le disposizioni degli Stati membri che disciplinano la sospensione o l'interruzione del termine di prescrizione di cui al primo comma.

- 2. Gli Stati membri provvedono affinché i diritti riconosciuti al danneggiato a norma della presente direttiva si estinguano alla scadenza del termine di decadenza di 10 anni dalla data in cui il prodotto effettivamente difettoso che ha causato il danno è stato immesso sul mercato, messo in servizio o modificato in maniera sostanziale come indicato all'articolo 7, paragrafo 4, a meno che nel frattempo l'attore non abbia avviato dinanzi a un organo giurisdizionale nazionale un procedimento contro l'operatore economico che può essere ritenuto responsabile a norma dell'articolo 7.
- 3. In deroga al paragrafo 2, se il danneggiato non ha potuto avviare un procedimento entro il termine di 10 anni a causa del periodo di latenza delle lesioni personali, i diritti riconosciuti al danneggiato a norma della presente direttiva si estinguono alla scadenza del termine di decadenza di 15 anni.

CAPO IV

Disposizioni finali

Articolo 15

Trasparenza

- 1. Gli Stati membri pubblicano, in formato elettronico di facile accesso, le sentenze definitive rese dai rispettivi organi giurisdizionali nazionali relative ai procedimenti avviati a norma della presente direttiva e le altre sentenze definitive pertinenti in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi. La pubblicazione è effettuata senza indugio all'atto della notifica del testo integrale della sentenza scritta alle parti.
- 2. La Commissione può istituire e mantenere una banca dati accessibile al pubblico contenente le sentenze di cui al paragrafo 1.

Articolo 16

Riesame

Entro il [OP: inserire la data corrispondente a sei anni dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva], e successivamente ogni cinque anni, la Commissione riesamina l'applicazione della presente direttiva e presenta una relazione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo.

Articolo 17

Abrogazione e disposizione transitoria

1. La direttiva 85/374/CEE è abrogata con effetto a decorrere dal [OP: inserire la data corrispondente a 12 mesi dopo la data dell'entrata in vigore della presente direttiva]. La direttiva 85/374/CEE continua tuttavia ad applicarsi in relazione ai prodotti immessi sul mercato o messi in servizio prima di tale data.
2. I riferimenti alla direttiva 85/374/CEE s'intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tabella di concordanza di cui all'allegato della presente direttiva.

Articolo 18

Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il [OP: inserire la data corrispondente a 12 mesi dopo la data dell'entrata in vigore della presente direttiva]. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

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 19

Entrata in vigore

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

Articolo 20

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
La presidente

Per il Consiglio
Il presidente