



Bruselas, 28.9.2022
COM(2022) 495 final

2022/0302 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. Razones y objetivos de la propuesta

La presente exposición de motivos acompaña a la propuesta de Directiva relativa a la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE¹ (Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos).

El objetivo de la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos es proporcionar un sistema a escala de la UE para compensar a las personas que sufran lesiones físicas o daños materiales debido a productos defectuosos. Desde la adopción de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos en 1985, se han producido cambios significativos en la manera en que se fabrican, distribuyen y funcionan los productos, incluida la modernización de las normas de seguridad de los productos y vigilancia del mercado. Las transiciones ecológica y digital están en marcha y traen consigo enormes beneficios para la sociedad y la economía europeas, ya sea por la prolongación de la vida útil de los materiales y productos, por ejemplo, mediante la remanufactura, o por el aumento de la productividad y la comodidad gracias a los productos inteligentes y la inteligencia artificial.

La evaluación de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos² en 2018, realizada como parte del programa de adecuación y eficacia de la reglamentación (REFIT) de la Comisión, llegó a la conclusión de que la Directiva era, en general, un instrumento eficaz y pertinente. Sin embargo, la Directiva también presentaba varias deficiencias:

- no estaba claro desde el punto de vista jurídico cómo aplicar las definiciones y los conceptos de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos, que tienen décadas de antigüedad, a los productos de la economía digital moderna y la economía circular (por ejemplo, los programas informáticos y los productos que necesitan programas o servicios digitales para funcionar, como los dispositivos inteligentes y los vehículos autónomos);
- la carga de la prueba (es decir, la necesidad, para obtener una compensación, de demostrar que el producto era defectuoso y que esto causó los daños sufridos) era difícil para las personas perjudicadas en casos complejos (por ejemplo, los relacionados con productos farmacéuticos, productos inteligentes o productos basados en inteligencia artificial);
- las normas limitaban excesivamente la posibilidad de presentar reclamaciones de indemnización (por ejemplo, los daños materiales por un valor inferior a 500 EUR

¹ Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO L 210 de 7.8.1985, p. 29).

² Evaluación de la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, [SWD\(2018\)157](#).

simplemente no son recuperables en virtud de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos).

Las deficiencias de la Directiva en el ámbito de las tecnologías digitales emergentes se analizaron con más detalle en el Libro Blanco sobre la inteligencia artificial (IA)³, el informe adjunto sobre la responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica⁴ y el informe del Grupo de Expertos sobre Responsabilidad y Nuevas Tecnologías⁵. El Parlamento Europeo también ha destacado la necesidad de contar con normas de responsabilidad adaptadas al mundo digital, a fin de garantizar un elevado nivel de protección efectiva de los consumidores y unas condiciones de competencia equitativas con seguridad jurídica para todas las empresas, evitando al mismo tiempo los elevados costes y riesgos para las pequeñas y medianas empresas (pymes) y las empresas de nueva creación⁶.

La revisión de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos tiene por objeto garantizar el funcionamiento del mercado interior, la libre circulación de mercancías, una competencia no falseada entre los operadores del mercado y un elevado nivel de protección de la salud y la propiedad de los consumidores. En particular, la presente propuesta pretende:

- garantizar que las normas de responsabilidad reflejen la naturaleza y los riesgos de los productos en la era digital y la economía circular;
- garantizar que siempre exista una empresa con sede en la UE que pueda ser considerada responsable de los productos defectuosos comprados directamente a fabricantes de fuera de la UE, a la luz de la creciente tendencia de los consumidores a comprar productos directamente en terceros países sin que exista un fabricante o importador establecido en la UE;
- aligerar la carga de la prueba en casos complejos y suavizar las restricciones a la presentación de reclamaciones, garantizando al mismo tiempo un equilibrio justo entre los intereses legítimos de los fabricantes, las personas perjudicadas y los consumidores en general; así como
- garantizar la seguridad jurídica adaptando mejor la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos al nuevo marco legislativo creado por la Decisión n.º 768/2008/CE⁷ y a las normas de seguridad de los productos, y codificando la jurisprudencia relativa a la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos.

³ [Comisión Europea \(2020\): Libro Blanco sobre la inteligencia artificial - un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza, COM\(2020\) 65 final.](#)

⁴ [Comisión Europea \(2020\): Informe sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica, COM\(2020\) 64 final.](#)

⁵ [Grupo de Expertos sobre Responsabilidad y Nuevas Tecnologías \(2019\), Informe titulado *Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies* \[«Responsabilidad civil sobre inteligencia artificial y otras tecnologías digitales emergentes», documento en inglés\].](#)

⁶ Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial, 2020/2014(INL).

⁷ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

1.2. Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

En cada Estado miembro existen regímenes nacionales de responsabilidad que permiten reclamar una indemnización en más situaciones que en el marco de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos: pueden interponerse reclamaciones contra una gama más amplia de personas responsables por una gama más amplia de daños y perjuicios. Estas reclamaciones se refieren tanto a servicios como a productos, y a menudo conceden más tiempo para presentar una reclamación. Sin embargo, las personas perjudicadas tienen que demostrar la culpa del infractor⁸, lo que no se exige en virtud de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos. Esta Directiva, como régimen de responsabilidad por riesgo creado (objetiva), no afecta a estos derechos, por lo que es coherente con los regímenes nacionales más amplios. Además, existen varios instrumentos complementarios en materia de responsabilidad a nivel de la UE, que se describen a continuación.

- La Directiva sobre compraventa de bienes⁹ y la Directiva sobre contenidos y servicios digitales¹⁰ otorgan a los consumidores el derecho a la reparación, es decir, la sustitución, la reparación o el reembolso, cuando los bienes, incluidos los contenidos o servicios digitales, no sean conformes con el contrato o no funcionen correctamente. Estos actos se refieren a la **responsabilidad contractual**, mientras que la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos se refiere a la responsabilidad extracontractual de los productores por los daños y perjuicios causados por la falta de seguridad.
- El Reglamento general de protección de datos (RGPD)¹¹ se refiere a la **responsabilidad de los encargados y los responsables del tratamiento** por los daños materiales o inmateriales causados por un tratamiento de datos que infrinja el RGPD, mientras que la propuesta de Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos solo prevé una compensación por las pérdidas materiales derivadas de la muerte, las lesiones corporales, los daños materiales y la pérdida o corrupción de datos.
- La Directiva sobre **responsabilidad medioambiental**¹² establece un marco para prevenir y reparar los daños medioambientales. Se ocupa de los daños ecológicos, como los daños a especies y hábitats naturales protegidos, por oposición a los daños a bienes de propiedad privada, que están cubiertos por la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos.

La legislación de la UE en materia de seguridad de los productos tiene por objeto garantizar que solo se introduzcan en el mercado interior productos seguros. Si están cubiertos por

⁸ En función de las circunstancias, las víctimas también pueden tener una reclamación de responsabilidad objetiva a nivel nacional para la que no tienen que demostrar la culpa, por ejemplo, las reclamaciones contra los propietarios de vehículos en la mayoría de los Estados miembros.

⁹ Directiva (UE) 2019/771 relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes.

¹⁰ Directiva (UE) 2019/770 relativa a determinados aspectos de los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales.

¹¹ Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD).

¹² Directiva 2004/35/CE sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales.

legislación sectorial (por ejemplo, sobre maquinaria, productos farmacéuticos, juguetes o equipos radioeléctricos), deben cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en la misma. De lo contrario, entran en el ámbito de aplicación de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos¹³ y se exige que sean seguros¹⁴. Las normas de seguridad se aplican mediante normas de vigilancia del mercado¹⁵, que garantizan la protección de los consumidores al detener la circulación de productos no conformes o adaptarlos para que sean conformes. La legislación sobre seguridad de los productos no contiene disposiciones específicas sobre la responsabilidad de las empresas, pero hace referencia a que la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos se aplica cuando un producto defectuoso causa daños. La seguridad de los productos y la responsabilidad por los mismos son, por tanto, mecanismos complementarios para lograr un mercado de bienes único y operativo que garantice niveles elevados de seguridad. Actualmente se están negociando varias propuestas legislativas en el ámbito de la seguridad de los productos:

- El proyecto de **Reglamento sobre inteligencia artificial**¹⁶ tiene por objeto garantizar que los sistemas de IA de alto riesgo cumplan los requisitos de seguridad y derechos fundamentales (por ejemplo, gobernanza de datos, transparencia, vigilancia humana). La propuesta de Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos garantizará que, cuando los sistemas de IA sean defectuosos y causen daños físicos, daños materiales o pérdidas de datos, sea posible solicitar una indemnización al proveedor de sistemas de IA o a cualquier fabricante que integre un sistema de IA en otro producto.
- La propuesta de **Reglamento sobre máquinas**¹⁷ y la propuesta de **Reglamento relativo a la seguridad general de los productos**¹⁸ (RSGP), que revisan la Directiva sobre máquinas y la Directiva relativa a la seguridad general de los productos vigentes, tienen por objeto, en sus ámbitos respectivos, abordar los riesgos de la digitalización en el ámbito de la seguridad de los productos, pero no la responsabilidad. La propuesta de RSGP impone obligaciones adicionales a los prestadores de servicios intermediarios en línea para hacer frente a la venta en línea de productos con problemas de seguridad. El **Reglamento sobre servicios digitales**¹⁹ recientemente adoptado establece normas horizontales para los prestadores de servicios intermediarios en línea, incluidos los mercados en línea. Cuando las plataformas en línea fabrican, importan o distribuyen productos defectuosos, deben ser consideradas responsables en las mismas condiciones que

¹³ Directiva 2001/95/CE (DSGP).

¹⁴ Además de la legislación sectorial y de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos, también existe legislación sobre seguridad de los productos específica de la tecnología, pero horizontal, en particular la propuesta de Reglamento sobre inteligencia artificial.

¹⁵ Establecidas por el Reglamento (UE) 2019/1020 relativo a la vigilancia del mercado.

¹⁶ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Reglamento sobre inteligencia artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión, COM(2021) 206 final.

¹⁷ COM(2021) 202 final.

¹⁸ COM(2021) 346 final, que sustituirá a la DSGP y a la Directiva 87/357/CEE del Consejo.

¹⁹ Propuesta de Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un mercado único de servicios digitales (Reglamento sobre servicios digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE [COM(2020) 825 final].

esos operadores económicos. Cuando las plataformas en línea desempeñan un mero papel de intermediario en la venta de productos entre comerciantes y consumidores, están cubiertas por una exención de responsabilidad condicional en virtud del Reglamento sobre servicios digitales. Ninguna de estas medidas se refiere a la responsabilidad por productos defectuosos. El Reglamento sobre servicios digitales establece en qué condiciones pueden quedar exentas de responsabilidad las plataformas que operan como intermediarias.

En el ámbito de la ciberseguridad, el Reglamento sobre la Ciberseguridad²⁰ y el acto delegado²¹ en virtud de la Directiva sobre equipos radioeléctricos²² tienen por objeto mitigar los riesgos de ciberseguridad, pero no regulan la responsabilidad de los fabricantes. La reciente propuesta de **Reglamento sobre ciberresiliencia**²³ se basa en las normas existentes para animar a los fabricantes y desarrolladores de programas informáticos a mitigar los riesgos de ciberseguridad, pero no aborda la responsabilidad.

Por lo que se refiere a la economía circular, el Plan de Acción para la Economía Circular de 2020²⁴ anunció una política de productos sostenibles para proporcionar productos de alta calidad, funcionales y seguros, diseñados para su reutilización, reparación, remanufacturación y reciclado de alta calidad. El Plan de Acción no contempla medidas sobre la responsabilidad por productos defectuosos.

El proyecto de Directiva relativa a la adaptación de las **normas de responsabilidad civil no contractual a la inteligencia artificial**, adoptado como paquete con la presente propuesta, pretende facilitar el acceso a la información y aligerar la carga de la prueba en las reclamaciones de indemnización presentadas en el marco de regímenes nacionales de responsabilidad subjetiva en los casos en que determinados sistemas de IA estén implicados en la causa de los daños. No existe solapamiento con las reclamaciones presentadas en el marco de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos.

1.3. Coherencia con otras políticas de la Unión

La presente propuesta está en consonancia con las prioridades de la Comisión de adaptar Europa a la era digital y construir una economía preparada para el futuro al servicio de las personas²⁵.

²⁰ Reglamento (UE) 2019/881 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, relativo a ENISA (Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad) y a la certificación de la ciberseguridad de las tecnologías de la información y la comunicación y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 526/2013 («Reglamento sobre la Ciberseguridad») (Texto pertinente a efectos del EEE), DO L 151 de 7.6.2019, p. 15.

²¹ Reglamento Delegado (UE) 2022/30 de la Comisión, de 29 de octubre de 2021, que completa la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la aplicación de los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, apartado 3, letras d), e) y f), de dicha Directiva.

²² Directiva 2014/53/UE, sobre equipos radioeléctricos, artículo 3, apartado 3, letras e) y f).

²³ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los requisitos horizontales de la ciberseguridad para los productos con elementos digitales y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020, COM(2022) 454 final.

²⁴ [Plan de Acción para la Economía Circular](#), marzo de 2020 [en inglés].

²⁵ COM/2020/67 final.

Con el fin de minimizar los riesgos relacionados con las **tecnologías digitales** y mejorar la seguridad de los productos, la UE está modernizando las normas sobre seguridad de las máquinas, los equipos radioeléctricos y los productos en general, además de crear nuevas normas sobre sistemas de IA seguros y fiables²⁶. La presente propuesta complementa este proceso de modernización digital por defecto, garantizando que, cuando los productos causen daños, las personas perjudicadas puedan confiar en que se respetará su derecho a indemnización, y que las empresas tengan seguridad jurídica con respecto a los riesgos de responsabilidad a los que se enfrentan al hacer negocios. En conjunto, estos esfuerzos de modernización deben permitir a Europa llevar a cabo una transformación digital que beneficie a las personas. Estos esfuerzos deben contribuir a una economía justa y competitiva y a un mercado único sin fricciones. Las empresas de todos los tamaños y de cualquier sector deben poder competir en igualdad de condiciones y desarrollar, comercializar y utilizar tecnologías, productos y servicios digitales a una escala que potencie su productividad y competitividad a nivel mundial.

En lo que respecta a la IA en particular, la presente propuesta confirma que los sistemas de IA y los bienes basados en la IA son «productos» y, por tanto, entran en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos, lo que significa que, cuando la IA defectuosa ocasiona daños, puede obtenerse una indemnización sin que la persona perjudicada tenga que demostrar la culpa del fabricante, al igual que con cualquier otro producto. En segundo lugar, la propuesta deja claro que no solo los fabricantes de equipos informáticos, sino también los proveedores de programas informáticos y los proveedores de servicios digitales que influyen en el funcionamiento del producto (como un servicio de navegación en un vehículo autónomo) pueden ser considerados responsables. En tercer lugar, la propuesta garantiza que los fabricantes puedan ser considerados responsables de los cambios que introduzcan en los productos que ya hayan introducido en el mercado, incluso cuando estos cambios se activen mediante actualizaciones de programas informáticos o aprendizaje automático. En cuarto lugar, la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos revisada aligera la carga de la prueba en casos complejos, que podrían incluir determinados casos relacionados con sistemas de IA, y cuando los productos no cumplen los requisitos de seguridad. Con ello, responde en gran medida a los llamamientos del Parlamento Europeo²⁷ para garantizar que las normas en materia de responsabilidad se adapten a la IA. Como complemento de estos cambios, la propuesta paralela de Directiva relativa a la responsabilidad subjetiva sobre la IA tiene por objeto garantizar que, cuando una persona perjudicada tenga que demostrar que es culpa de alguien que un sistema de IA haya causado daños y perjuicios para obtener una indemnización con arreglo al Derecho nacional, la carga de la prueba pueda aligerarse si se cumplen determinadas condiciones.

En cuanto a la **economía circular**, los modelos de negocio en los que los productos se modifican o mejoran son cada vez más comunes y son fundamentales para los esfuerzos de la

²⁶ Para más información, véase la sección 1.2.

²⁷ Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial, 2020/2014(INL).

UE por alcanzar los objetivos de sostenibilidad y reducción de residuos, en consonancia con el Pacto Verde Europeo y la Legislación europea sobre el clima²⁸. La presente propuesta pretende reforzar esfuerzos como la iniciativa sobre productos sostenibles²⁹, garantizando que los consumidores tengan derecho a una indemnización por los daños causados por productos defectuosos modificados que sea tan claro como el de los productos completamente nuevos, y creando la claridad jurídica que necesita la industria para adoptar modelos de negocio circulares.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La propuesta se basa, como la Directiva 85/374/CEE, en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (antiguo artículo 95 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, antiguo artículo 100 del Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea). Su objetivo es armonizar las normas nacionales para promover la libre circulación de mercancías, creando así unas condiciones de competencia equitativas para las empresas en el mercado interior, y garantizar la protección de los consumidores.

• Subsidiariedad

La evaluación concluyó que el valor añadido de contar con normas de la UE en materia de responsabilidad por los productos para complementar las normas de seguridad de los productos de la UE era incuestionable³⁰. De hecho, las normas relativas a la indemnización de las personas perjudicadas por productos defectuosos refuerzan las normas de la UE en materia de seguridad de los productos. Ambos conjuntos de normas persiguen el mismo objetivo político de un mercado interior de bienes que funcione y garantice un elevado nivel de protección de los consumidores, y ambos requieren también una modernización.

La presente propuesta proporcionará seguridad jurídica sobre: i) qué productos, empresas y tipos de daños entran en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos, y ii) el equilibrio adecuado de intereses entre fabricantes y consumidores en toda la UE. Sin un conjunto uniforme de normas para compensar a las personas perjudicadas por productos defectuosos, los fabricantes se enfrentarían a veintisiete conjuntos de normas diferentes. Esto daría lugar a diferentes niveles de protección de los consumidores y falsearía la competencia entre las empresas de los distintos Estados miembros.

• Proporcionalidad

La presente propuesta logra un cuidadoso equilibrio entre los intereses de la industria y los consumidores, como se explica en la sección 8 de la evaluación de impacto. La propuesta

²⁸ Reglamento (UE) 2021/1119 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 2021, por el que se establece el marco para lograr la neutralidad climática y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 401/2009 y (UE) 2018/1999 (DO L 243 de 9.7.2021, p. 1).

²⁹ [Iniciativa sobre productos sostenibles \(europa.eu\)](https://europa.eu).

³⁰ Evaluación de la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, [SWD\(2018\) 157](#), p. 60, [en inglés].

proporciona seguridad jurídica sobre qué productos y empresas están cubiertos por la responsabilidad objetiva. También alentará a todas las empresas, incluidos los fabricantes no pertenecientes a la Unión, a introducir únicamente productos seguros en el mercado de la UE para evitar incurrir en responsabilidad. Esto, a su vez, reforzará la seguridad de los productos.

La propuesta también garantizará que las personas gocen de la misma protección, independientemente de que el producto defectuoso que les perjudique sea tangible o digital. Al ampliar el ámbito de aplicación del régimen de responsabilidad por productos defectuosos de la UE para incluir explícitamente a los proveedores de programas informáticos, las empresas que introducen modificaciones sustanciales en los productos, los representantes autorizados y los prestadores de servicios de tramitación de pedidos a distancia, las personas perjudicadas tendrán más posibilidades de ser indemnizados por los daños sufridos, y se establecerán unas condiciones de competencia equitativas entre las empresas. Al cubrir las pérdidas materiales debidas a la pérdida, destrucción o corrupción de datos, la propuesta reconoce la importancia de los datos en la era digital. Sin embargo, la propuesta no va más allá de lo necesario y, por lo tanto, no aborda otros tipos de daños, como la privacidad o la discriminación, que se tratarían más adecuadamente con arreglo a otra legislación.

La propuesta también creará una mayor seguridad jurídica y logrará un nivel más equitativo de protección de los consumidores en toda la UE. La carga de la prueba se repartirá más equitativamente entre las personas perjudicadas y los fabricantes en casos complejos, lo que aumentará las posibilidades de hacer valer una reclamación de indemnización satisfactoria. Sin embargo, no se invertirá la carga de la prueba, ya que ello expondría a los fabricantes a riesgos de responsabilidad significativamente más elevados y podría obstaculizar la innovación, lo que también daría lugar a un posible aumento de los precios de los productos y a un menor acceso a productos innovadores.

- **Elección del instrumento**

La propuesta adopta la forma de una directiva que ofrece a los Estados miembros flexibilidad para integrar de manera coherente sus normas en los sistemas nacionales. Esto es importante, dado que sus normas interactúan estrechamente con los códigos civiles nacionales y están profundamente integradas en los sistemas jurídicos nacionales. La presente propuesta pretende sustituir por completo la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos. La modificación de la Directiva mediante una refundición o un acto de modificación se consideró inadecuada a la luz de la necesidad de introducir cambios en casi todos los artículos.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post*/controles de la adecuación de la legislación existente**

La evaluación de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos³¹ realizada en 2018 llegó a la conclusión de que la Directiva era, en general, un instrumento eficaz y pertinente, pero presentaba varias deficiencias (véase la sección 1.1).

Estas conclusiones se tuvieron en cuenta en la preparación de la evaluación de impacto que apoya la presente propuesta.

- **Consultas con las partes interesadas**

Para preparar la presente propuesta, la Comisión consultó a un amplio abanico de partes interesadas, incluidas asociaciones de consumidores y organizaciones de la sociedad civil de la UE y nacionales, asociaciones industriales, empresas, asociaciones de seguros, bufetes de abogados, expertos académicos, ciudadanos y autoridades nacionales. Las actividades de consulta incluyeron una evaluación inicial de impacto³², una consulta pública específica de doce semanas a la que se presentaron 291 respuestas, talleres con las partes interesadas, un taller con los Estados miembros, así como una consulta específica y entrevistas con las partes interesadas realizadas por un consultor independiente.

A continuación se ofrece un resumen de las aportaciones de las partes interesadas sobre cada objetivo específico de la revisión de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos.

- **Objetivo de garantizar que las normas de responsabilidad reflejen la naturaleza y los riesgos de los productos en la era digital y la economía circular**

- La mayoría de las partes interesadas se mostraron a favor de aclarar que los programas informáticos son un producto que entra en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos. Sin embargo, la mayoría de los representantes de la industria sugirieron que se aclarara a través de directrices no vinculantes en lugar de mediante la revisión legislativa de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos. Hubo un amplio consenso entre todos los grupos de interesados en que un producto podía considerarse defectuoso por tener vulnerabilidades en materia de ciberseguridad. El 70 % de los encuestados en la consulta pública estaban a favor de la posibilidad de responsabilizar a los fabricantes por no proporcionar las actualizaciones de seguridad de los programas informáticos necesarias para hacer frente a esas vulnerabilidades.
- Los representantes de la industria se opusieron a incluir la responsabilidad objetiva por las infracciones en materia de protección de datos en la Directiva

³¹ Evaluación de la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, [SWD\(2018\)157](#).

³² [Responsabilidad civil. Adaptación de las normas de responsabilidad a la era digital y a la inteligencia artificial \(europa.eu\)](#).

sobre responsabilidad por productos defectuosos, en parte porque tales infracciones ya pueden compensarse con arreglo a otra legislación, como el RGPD. Sin embargo, las organizaciones de consumidores, las autoridades públicas y las ONG se mostraron más favorables a su inclusión.

- Todos los grupos de interesados apoyaron ampliamente la posibilidad de responsabilizar a los operadores económicos que realicen modificaciones sustanciales en los productos cuando esos productos modificados sean defectuosos y causen daños.

- **Objetivo de garantizar que siempre haya una persona responsable con sede en la UE por los productos defectuosos comprados a productores de fuera de la UE**

En la consulta pública, el 64 % de todos los encuestados estuvo de acuerdo o muy de acuerdo en que la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos debe garantizar la protección de los consumidores si los productos defectuosos comprados directamente a países no pertenecientes a la UE causan daños cuando no hay fabricantes o importadores establecidos en la UE. Las opiniones difieren en cuanto la posibilidad de responsabilizar al representante autorizado de un fabricante de un tercer país, al prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia o a un mercado en línea.

- **Objetivo de aligerar la carga de la prueba en casos complejos y suavizar las restricciones a la presentación de reclamaciones, garantizando al mismo tiempo un equilibrio justo entre fabricantes y consumidores**

- En la consulta pública, el 77 % de los encuestados consideró que los productos técnicamente complejos creaban dificultades con respecto a la carga de la prueba de la persona perjudicada. El porcentaje fue considerablemente más elevado entre las organizaciones de consumidores, las ONG y los ciudadanos (95 %) que entre las organizaciones empresariales e industriales (38 %). Los representantes de la industria se mostraron más a favor de las obligaciones en materia de divulgación de información y de aligerar la carga de la prueba en casos complejos que de invertir la carga de la prueba, que consideraban una opción radical que perjudicaría la innovación. La mayoría de las partes interesadas de las organizaciones del sector, las organizaciones de consumidores y los expertos jurídicos se mostraron firmemente a favor de mantener el enfoque tecnológicamente neutro de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos. La mayoría de las partes interesadas se opusieron a la supresión de la exoneración basada en los riesgos de desarrollo.
- Las organizaciones de consumidores, las ONG y los ciudadanos se mostraron a favor de suprimir la norma que impide la indemnización de daños materiales por un valor inferior a 500 EUR y de prolongar el período de diez años durante el cual los fabricantes siguen siendo responsables de un producto defectuoso tras su introducción en el mercado. Los representantes de la industria se mostraron a favor de mantener las restricciones sin cambios.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

La preparación de la propuesta se basó, en particular, en dos estudios independientes: uno preparado como parte de la evaluación³³ y otro como parte de la evaluación de impacto³⁴. La Comisión también recabó el asesoramiento de expertos del mundo académico, agrupaciones de consumidores, la industria y las autoridades nacionales a través del Grupo de Expertos sobre Responsabilidad y Nuevas Tecnologías 2018-2020.

El análisis jurídico se basa en una abundante jurisprudencia dictada desde 1985, en particular del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), y en numerosas publicaciones³⁵.

- **Evaluación de impacto**

La presente propuesta está respaldada por una evaluación de impacto [SWD(XXXX)], elaborada de conformidad con las directrices de la Comisión para la mejora de la legislación. El Comité de Control Reglamentario estudió el informe de la evaluación de impacto, que recibió un dictamen favorable. El informe de evaluación de impacto se revisó para tener en cuenta las observaciones del Comité, en particular para explicar mejor: el alcance de los problemas detectados, el impacto de las normas de seguridad de los productos en los daños relacionados con los productos, las estimaciones de referencia de los casos, las repercusiones de la opción preferida por grupo de partes interesadas y la pertinencia de la iniciativa para las pymes.

Además de la hipótesis de referencia de no hacer nada, la evaluación de impacto determinó tres opciones para abordar el primer problema relativo a la era digital y la economía circular, y dos opciones para abordar el segundo problema relativo a los obstáculos para obtener compensación y presentar reclamaciones de indemnización.

- La **opción 1a** garantizaría que los fabricantes de productos para los que son necesarios programas informáticos o servicios digitales para su funcionamiento fueran responsables en virtud de la Directiva. Al igual que en el caso de los componentes tangibles, los proveedores de esos elementos digitales intangibles serían responsables solidarios con el fabricante. Ahora bien, según esta opción, los productores de programas informáticos independientes no serían responsables en virtud de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos.
- La **opción 1b** se basaría en la opción 1a y, además, incluiría todos los programas informáticos pertinentes como producto por derecho propio, incluidos los programas informáticos de terceros añadidos a un producto o programas informáticos independientes que puedan causar daños por sí mismos (como una aplicación de teléfono inteligente para dispositivos médicos). Las empresas que modifiquen

³³ EY, Technopolis, VVA (2018), [Estudio](#) que acompaña a la evaluación de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos.

³⁴ CSES con Wavestone, CSIL (2022), *Impact assessment study on the revision of Product Liability Directive* [«Estudio de evaluación de impacto relativo a la revisión de la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos», documento en inglés].

³⁵ Véase la bibliografía en el anexo 6 de CSES con Wavestone, CSIL (2022), *Impact assessment study on the review of Product Liability Directive* [«Estudio de evaluación de impacto relativo a la revisión de la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos», documento en inglés].

sustancialmente un producto y lo vuelvan a introducir en el mercado también serían responsables en virtud de la Directiva. Con esta opción, también sería posible responsabilizar al representante autorizado o al prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia de un productor no perteneciente a la UE, cuando no haya ningún importador en la UE.

- La **opción 1c** incluiría las medidas de la opción 1b y, además, incluiría cualquier programa informático con implicaciones para los derechos fundamentales. Los daños derivados de violaciones de los derechos fundamentales, como las infracciones en materia de protección de datos, las violaciones de la privacidad o la discriminación (por ejemplo, mediante programas informáticos de contratación con IA) serían indemnizables.
- La **opción 2a** aligeraría la carga de la prueba que incumbe a los consumidores mediante la armonización de: i) las normas sobre cuándo los productores están obligados a revelar la información técnica necesaria a la víctima ante los tribunales; y ii) las condiciones para que los órganos jurisdiccionales nacionales presuman que un producto era efectivamente defectuoso o que el defecto realmente causó el daño, especialmente en los casos complejos en los que es muy difícil probar la responsabilidad. La opción 2a reduciría las restricciones a la hora de presentar reclamaciones (eliminando el umbral de daños materiales y prolongando el período de responsabilidad).
- La **opción 2b** invertiría la carga de la prueba, de modo que si un producto causa daños, sería el productor quien debería demostrar que el producto no era defectuoso y no causó los daños. Se eliminaría la exoneración basada en los riesgos de desarrollo, que exime a los productores de la responsabilidad cuando el carácter defectuoso de un producto no se pueda descubrir según los conocimientos más avanzados. La opción 2b reduciría aún más las restricciones para presentar reclamaciones (umbrales y plazos).

La evaluación de impacto determinó las opciones 1b y 2a como la combinación preferida de opciones.

La opción 1b proporcionará seguridad jurídica sobre qué productos y productores están cubiertos por la responsabilidad objetiva y animará a todos los productores, incluidos los de terceros países, a introducir únicamente productos seguros en el mercado de la UE para evitar incurrir en responsabilidad. Esto refuerza la seguridad de los productos y tendrá repercusiones económicas y sociales positivas. También garantizará que los consumidores disfruten de la misma protección cuando se vean perjudicados por productos defectuosos, independientemente de que el defecto se refiera a los componentes digitales o tangibles del producto, y cuando se vean perjudicados por un programa informático independiente defectuoso. Al incluir explícitamente en el ámbito de aplicación de la Directiva a los proveedores de programas informáticos, los representantes autorizados y los prestadores de servicios de tramitación de pedidos a distancia, las víctimas de daños tendrán más posibilidades de obtener una indemnización, ya que no tendrán que demostrar la culpa del productor (debido al principio de «responsabilidad objetiva» de la Directiva). Unas normas relativas a la responsabilidad más claras con respecto a los modelos de negocio circulares aportarán seguridad jurídica y, por lo tanto, contribuirán a promover tales modelos de negocio, lo que tendrá un impacto medioambiental positivo. En general, con la opción 1b, se

espera que la indemnización anual de las personas perjudicadas aumente entre 0,15 y 22,13 millones EUR con respecto a la base de referencia. Esto se traduciría en un pequeño aumento de las primas de seguro anuales para los productores, que se estima entre 4,35 millones EUR y 8,69 millones EUR, con respecto a la base de referencia.

La opción 2a creará una mayor seguridad jurídica y logrará un nivel más equitativo de protección de los consumidores en toda la UE, lo que tendrá un impacto económico y social positivo. La carga de la prueba se repartirá más equitativamente entre las personas perjudicadas y los productores en casos más complejos. Esto aumentará las posibilidades de hacer valer una reclamación de indemnización satisfactoria en tales casos. Se reducirán los obstáculos desproporcionados para presentar reclamaciones. En conjunto, con la opción 2a, se espera que la indemnización anual de las personas perjudicadas aumente entre 0,20 y 43,54 millones EUR, con respecto a la base de referencia. Esto se traduciría en un pequeño aumento de las primas de seguro anuales para los productores, que se estima entre 14,35 millones EUR y 28,71 millones EUR, con respecto a la base de referencia.

La opción preferida contribuirá a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas, en particular al ODS 3 (vida sana y bienestar) debido a sus efectos sociales positivos en la salud y el bienestar de las víctimas, el ODS 9 (fomento de la innovación) al proporcionar seguridad jurídica a las empresas para innovar y el ODS 12 (consumo y producción responsables) mediante la mejora de la seguridad de los productos cuando se realicen modificaciones sustanciales.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

La evaluación de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos constató que la carga administrativa actual era muy baja, sin necesidad de simplificación. La adaptación de las normas de responsabilidad a la era digital y a la economía circular no generará nuevos costes administrativos para las empresas o los consumidores.

La propuesta pretende lograr un equilibrio justo de intereses entre la industria y los consumidores, en particular evitando medidas que puedan dificultar la innovación para las pymes o generar costes adicionales que podrían resultar más difíciles de absorber para las pymes. La propuesta no exime a las microempresas ni incluye medidas de mitigación específicas para las pymes, ya que la indemnización adecuada de las personas perjudicadas por productos defectuosos no puede depender del tamaño de la empresa responsable. Esto falsearía la competencia entre los agentes del mercado si las empresas que venden productos similares se enfrentaran a normas de responsabilidad diferentes.

- **Derechos fundamentales**

Reducir las restricciones a la hora de presentar reclamaciones y aligerar la carga de la prueba en casos complejos reforzarían el derecho a la tutela judicial efectiva, garantizado por el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta no tiene ninguna incidencia en el presupuesto de la UE.

5. OTROS ELEMENTOS

• **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

Los Estados miembros deben transponer la Directiva doce meses después de su entrada en vigor y comunicar a la Comisión las medidas nacionales de ejecución. La Comisión está dispuesta a prestar apoyo técnico a los Estados miembros para que la transposición de la Directiva.

La Comisión revisará la aplicación y transposición de la Directiva seis años después de su entrada en vigor y propondrá, en su caso, modificaciones legislativas.

• **Documentos explicativos**

La propuesta de Directiva armoniza el Derecho en materia de responsabilidad civil y contiene normas tanto sustantivas como procesales. Los Estados miembros podrían utilizar diferentes tipos de instrumentos jurídicos para transponerla. Por consiguiente, está justificado que, al notificar sus medidas de transposición, los Estados miembros incluyan uno o varios documentos en los que expliquen la relación entre las partes de la Directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición, de conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos³⁶.

• **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

Capítulo I. Disposiciones generales

El capítulo I define el objeto y el ámbito de aplicación de la propuesta, así como los términos utilizados en ella. Adapta la terminología de responsabilidad de los productos al marco de seguridad de los productos de la Unión, basando definiciones como las de «fabricante» e «introducción en el mercado» en las definiciones del nuevo marco legislativo creado por la Decisión n.º 768/2008/CE³⁷. También responde a la realidad de los productos en la era digital, de manera tecnológicamente neutra, al incluir los programas informáticos y los archivos de fabricación digital en la definición de producto y al aclarar cuándo un servicio conexo debe tratarse como un componente de un producto. También amplía el concepto de daño indemnizable para incluir la pérdida o corrupción de datos.

Capítulo II. Disposiciones específicas sobre la responsabilidad por productos defectuosos

El capítulo II establece las normas que rigen la responsabilidad de los operadores económicos por los daños causados por productos defectuosos y las condiciones en las que las personas físicas tienen derecho a una indemnización:

- El criterio para determinar si un producto es defectuoso (es decir, si el producto ofrece la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar) es

³⁶ Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos (DO C 369 de 17.12.2011, p. 14).

³⁷ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

sustancialmente el mismo que en el marco de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos. Sin embargo, para reflejar la naturaleza cambiante de los productos en la era digital y la jurisprudencia del TJUE, se han añadido factores como la interconexión o las funciones de autoaprendizaje de los productos a la lista no exhaustiva de factores que deben tener en cuenta los tribunales a la hora de evaluar el carácter defectuoso.

- El abanico de operadores económicos que pueden ser considerados responsables de los productos defectuosos tiene en cuenta la creciente importancia de los productos fabricados fuera de la Unión que se introducen en el mercado de la Unión, y garantiza que siempre haya un operador económico en la Unión contra el que pueda presentarse una reclamación de indemnización. La propuesta no afecta a la exención de responsabilidad condicional prevista en el Reglamento sobre servicios digitales, ya que establece condiciones para la responsabilidad solamente cuando la plataforma en línea no se beneficia de la exención. Además, esta propuesta se centra únicamente en el caso concreto de que una persona se vea perjudicada por un producto defectuoso y solicite una indemnización, un supuesto que no está contemplado en el Reglamento sobre servicios digitales. También aclara cuándo se puede responsabilizar a los operadores económicos que introducen modificaciones en un producto, por ejemplo en el contexto de los modelos de negocio de la economía circular.
- La carga de la prueba recae en las personas perjudicadas, que deben probar el daño que han sufrido, el carácter defectuoso del producto y el nexo de causalidad entre ambos. Sin embargo, a la luz de los retos a los que se enfrentan las personas perjudicadas, especialmente en casos complejos, se aligera la carga de la prueba para lograr un equilibrio justo entre los intereses de la industria y los consumidores.
- Los operadores económicos tienen derecho, al igual que en virtud de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos, a quedar exentos de responsabilidad en determinadas condiciones en las que soportan la carga de la prueba. Las exenciones se adaptan para tener en cuenta la capacidad de los productos en la era digital para cambiar o ser modificados después de su introducción en el mercado. En aras de unas condiciones de competencia equitativas para los fabricantes en toda la Unión, así como de una protección uniforme de los consumidores, la exención concedida a los fabricantes por la imposibilidad científica y técnica de conocer los defectos debe aplicarse en todos los Estados miembros y no debe mantenerse la posibilidad de establecer excepciones prevista en la Directiva.

Capítulo III. Disposiciones generales sobre responsabilidad

El capítulo III establece normas de responsabilidad de carácter más general, que se basan en gran medida en las de la actual Directiva. Establece que, si hay dos o más personas responsables, lo son solidariamente. También establece que, si un producto defectuoso causa daños, las acciones contributivas de terceros no reducen la responsabilidad del fabricante, mientras que las acciones contributivas de la persona perjudicada pueden hacerlo. Un aspecto importante para la protección de los consumidores es que la responsabilidad no puede excluirse ni limitarse por disposiciones contractuales u otra legislación. Por lo tanto, tampoco está permitido fijar límites económicos máximos o mínimos para la compensación. El plazo de tres años para incoar el procedimiento no se modifica con respecto a la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos. Los operadores económicos son responsables de los productos defectuosos durante un período de diez años tras la introducción del producto en

el mercado, pero los demandantes disfrutarán de un período adicional de cinco años en los casos en que los síntomas de lesiones corporales tarden en aparecer, por ejemplo tras la ingestión de un producto químico o alimenticio defectuoso.

Capítulo IV. Disposiciones finales

Los Estados miembros deberán publicar las resoluciones judiciales relativas a la responsabilidad por productos defectuosos para que, en aras de una interpretación más armonizada de las normas de responsabilidad por productos defectuosos, otros órganos jurisdiccionales nacionales puedan tener en cuenta estas resoluciones. Estas medidas de transparencia facilitarán también la revisión que la Comisión llevará a cabo seis años después de la entrada en vigor. Además de las disposiciones estándar relativas a la transposición y entrada en vigor, el capítulo IV también prevé la derogación de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos y establece medidas transitorias.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo³⁸,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 85/374/CEE del Consejo³⁹ establece normas comunes en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, con el fin de eliminar las divergencias entre los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros que puedan falsear la competencia y afectar a la circulación de mercancías dentro del mercado interior, y que impliquen un grado diferente de protección de los consumidores contra los daños a la salud o a la propiedad causados por esos productos.
- (2) La responsabilidad objetiva del operador económico correspondiente sigue siendo el único medio de resolver adecuadamente el problema de un reparto justo de los riesgos inherentes a la producción técnica moderna.
- (3) La Directiva 85/374/CEE debe revisarse a la luz de los avances relacionados con las nuevas tecnologías, incluida la inteligencia artificial (IA), los nuevos modelos de negocio de la economía circular y las nuevas cadenas de suministro mundiales, que han dado lugar a incoherencias e inseguridad jurídica, en particular en lo que respecta al significado del término «producto». La experiencia adquirida con la aplicación de la Directiva 85/374/CEE también ha demostrado que las personas perjudicadas se enfrentan a dificultades para obtener una indemnización debido a restricciones a la hora de presentar reclamaciones de indemnización y a las dificultades a la hora de reunir pruebas para demostrar la responsabilidad, especialmente a la luz de la creciente complejidad técnica y científica. Esto incluye las acciones por daños y perjuicios relacionados con las nuevas tecnologías, incluida la IA. Por lo tanto, la revisión fomentará la implantación y aceptación de esas nuevas tecnologías, incluida la IA,

³⁸ DO C [...] de [...], p. [...].

³⁹ Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO L 210 de 7.8.1985, p. 29).

garantizando al mismo tiempo que los demandantes puedan disfrutar del mismo nivel de protección con independencia de la tecnología de que se trate.

- (4) También es necesaria una revisión de la Directiva 85/374/CEE para garantizar la coherencia y uniformidad con la legislación sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado a nivel nacional y de la Unión. Además, es necesario aclarar nociones y conceptos básicos para garantizar la coherencia y la seguridad jurídica y reflejar la jurisprudencia reciente del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
- (5) Habida cuenta de la amplitud de las modificaciones que serían necesarias y en aras de la claridad y la seguridad jurídica, la Directiva 85/374/CEE debe derogarse y sustituirse por una nueva Directiva.
- (6) Para garantizar que el régimen de responsabilidad por productos defectuosos de la Unión sea exhaustivo, la responsabilidad objetiva por daños causados por productos defectuosos debe aplicarse a todos los bienes muebles, incluso cuando estén integrados en otros bienes muebles o instalados en bienes inmuebles.
- (7) La responsabilidad por productos defectuosos no debe aplicarse a los daños derivados de accidentes nucleares, en la medida en que la responsabilidad por esos daños esté cubierta por convenios internacionales ratificados por los Estados miembros.
- (8) Con el fin de crear un auténtico mercado interior con un nivel elevado y uniforme de protección de los consumidores, y de reflejar la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, los Estados miembros no deben mantener ni introducir, respecto de las materias comprendidas en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, disposiciones más estrictas o menos estrictas que las establecidas en la presente Directiva.
- (9) Con arreglo a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros, una persona perjudicada puede reclamar una indemnización por daños y perjuicios sobre la base de la responsabilidad contractual o por motivos de responsabilidad extracontractual que no se refieran al carácter defectuoso de un producto, por ejemplo, la responsabilidad basada en la garantía o por culpa. Esto incluye las disposiciones de la [Directiva .../... del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad en materia de IA], que establece normas comunes sobre la divulgación de información y la carga de la prueba en el contexto de las reclamaciones subjetivas por daños y perjuicios causados por un sistema de IA. Dichas disposiciones, que también sirven para alcanzar, entre otras cosas, el objetivo de una protección eficaz de los consumidores, no deben verse afectadas por la presente Directiva.
- (10) En algunos Estados miembros, las personas perjudicadas pueden tener derecho a presentar reclamaciones por los daños causados por productos farmacéuticos en el marco de un régimen nacional especial de responsabilidad, de modo que ya se ha alcanzado una protección eficaz de los consumidores en el sector farmacéutico. El derecho a presentar tales reclamaciones no debe verse afectado por la presente Directiva.
- (11) La Decisión n.º 768/2008/CE⁴⁰ del Parlamento Europeo y del Consejo establece principios comunes y disposiciones de referencia destinados a aplicarse a toda la legislación sectorial sobre productos. A fin de garantizar la coherencia con esta

⁴⁰ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos.

legislación, conviene adaptar determinadas disposiciones de la presente Directiva, en particular las definiciones, a dicha Decisión.

- (12) Los productos en la era digital pueden ser tangibles o intangibles. Los programas informáticos, como los sistemas operativos, los microprogramas, los programas de ordenador, las aplicaciones o los sistemas de IA, son cada vez más comunes en el mercado y desempeñan un papel cada vez más importante para la seguridad de los productos. Los programas informáticos pueden introducirse en el mercado como productos autónomos y, posteriormente, pueden integrarse en otros productos como componentes, y pueden causar daños por su ejecución. Por consiguiente, en aras de la seguridad jurídica, debe aclararse que los programas informáticos son un producto a efectos de la aplicación de la responsabilidad objetiva, independientemente de su modo de suministro o uso, y, por tanto, con independencia de si el programa informático está almacenado en un dispositivo o se accede a él a través de tecnologías en la nube. Sin embargo, el código fuente de los programas informáticos no debe considerarse un producto a efectos de la presente Directiva, ya que se trata de pura información. El desarrollador o productor de programas informáticos, incluidos los proveedores de sistemas de IA en el sentido del [Reglamento (UE) .../... (Reglamento sobre inteligencia artificial)], debe ser tratado como un fabricante.
- (13) A fin de no obstaculizar la innovación o la investigación, la presente Directiva no debe aplicarse a los programas informáticos libres y de código abierto desarrollados o suministrados fuera del transcurso de una actividad comercial. Este es el caso, en particular, de los programas informáticos, incluidos su código fuente y sus versiones modificadas, que se comparten abiertamente y son de libre acceso, utilizables, modificables y redistribuibles. Sin embargo, cuando los programas informáticos se suministren a cambio de un precio o los datos personales se utilicen de forma distinta a la de mejorar la seguridad, la compatibilidad o la interoperabilidad del programa informático y, por tanto, se suministren en el transcurso de una actividad comercial, debe aplicarse la Directiva.
- (14) Los archivos de fabricación digital, que contienen la información funcional necesaria para producir un elemento tangible permitiendo el control automatizado de máquinas o herramientas, como taladros, tornos, molinos e impresoras 3D, deben considerarse productos, a fin de garantizar la protección de los consumidores en los casos en que esos archivos sean defectuosos. Para evitar dudas, también debe aclararse que la electricidad es un producto.
- (15) Cada vez es más frecuente que los servicios digitales estén integrados o interconectados con un producto de tal manera que la ausencia del servicio impediría al producto desempeñar una de sus funciones, por ejemplo, el suministro continuo de datos de tráfico en un sistema de navegación. Aunque la presente Directiva no debe aplicarse a los servicios como tales, es necesario ampliar la responsabilidad objetiva a tales servicios digitales, ya que determinan la seguridad del producto tanto como los componentes físicos o digitales. Estos servicios conexos deben considerarse componentes del producto al que están interconectados cuando están bajo el control del fabricante del producto, en el sentido de que son suministrados por el propio fabricante o de que el fabricante los recomienda o influye de otro modo en su suministro por parte de un tercero.
- (16) En reconocimiento de la creciente importancia y valor de los activos inmateriales, también debe compensarse la pérdida o corrupción de datos, como el contenido borrado de un disco duro, incluido el coste de recuperar o restaurar los datos. En

consecuencia, la protección de los consumidores exige una indemnización por las pérdidas materiales derivadas no solo de la muerte o las lesiones corporales, como los gastos funerarios o médicos o la pérdida de ingresos, y de los daños materiales, sino también de la pérdida o corrupción de datos. No obstante, la presente Directiva no afecta a la indemnización por infracciones del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴¹, de la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴², de la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴³ y del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁴.

- (17) En aras de la seguridad jurídica, debe aclararse que las lesiones corporales incluyen los daños para la salud psicológica comprobados médicamente.
- (18) Si bien los Estados miembros deben ofrecer una indemnización completa y adecuada por todas las pérdidas materiales derivadas de la muerte, o de lesiones corporales, o los daños o la destrucción de bienes y la pérdida o corrupción de datos, las normas para calcular la indemnización deben ser establecidas por los Estados miembros. Además, la presente Directiva no debe afectar a las normas nacionales relativas a los daños morales.
- (19) Con el fin de proteger a los consumidores, deben indemnizarse los daños causados a cualquier bien propiedad de una persona física. Dado que los bienes se utilizan cada vez más para fines privados y profesionales, conviene prever la indemnización de los daños causados a esos bienes de uso mixto. A la luz del objetivo de la presente Directiva de proteger a los consumidores, los bienes utilizados exclusivamente con fines profesionales deben quedar excluidos de su ámbito de aplicación.
- (20) La presente Directiva debe aplicarse a los productos introducidos en el mercado o, en su caso, puestos en servicio en el transcurso de una actividad comercial, ya sea a cambio de una remuneración o de forma gratuita, por ejemplo, los productos suministrados en el contexto de una campaña de patrocinio o los productos fabricados para la prestación de un servicio financiado con fondos públicos, ya que este modo de suministro sigue teniendo carácter económico o comercial.
- (21) La presente Directiva no debe afectar a las diversas vías de recurso a nivel nacional, ya sea a través de procedimientos judiciales, soluciones extrajudiciales, resolución alternativa de litigios o acciones de representación en virtud de la Directiva (UE)

⁴¹ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁴² Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (DO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

⁴³ Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo, DO L 119 de 4.5.2016, p. 89.

⁴⁴ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

2020/1828⁴⁵ del Parlamento Europeo y del Consejo o en el marco de los sistemas nacionales de recurso colectivo.

- (22) Con objeto de proteger la salud y la propiedad de los consumidores, el carácter defectuoso de un producto debe determinarse no por su falta de aptitud para el uso sino por no cumplir las condiciones de seguridad a que tiene derecho el público en general. La evaluación del carácter defectuoso debe incluir un análisis objetivo y no referirse a la seguridad que una persona concreta tiene derecho a esperar. La seguridad que el público en general tiene derecho a esperar debe evaluarse teniendo en cuenta, entre otras cosas, la finalidad prevista, las características objetivas y las propiedades del producto de que se trate, así como las necesidades específicas del grupo de usuarios al que se destina el producto. Algunos productos, como los productos sanitarios de soporte vital, conllevan un riesgo especialmente elevado de daños para las personas y, por lo tanto, generan unas expectativas de seguridad especialmente elevadas. Para tener en cuenta estas expectativas, el órgano jurisdiccional debe poder considerar defectuoso un producto sin demostrar su defectuosidad real, cuando pertenezca a la misma serie de producción que un producto cuyo carácter defectuoso ya ha sido probado.
- (23) Con el fin de reflejar la creciente prevalencia de productos interconectados, la evaluación de la seguridad de un producto también debe tener en cuenta los efectos de otros productos en el producto en cuestión. También debe tenerse en cuenta el efecto sobre la seguridad de un producto de su capacidad de aprendizaje tras su despliegue, a fin de reflejar la expectativa legítima de que el programa informático de un producto y los algoritmos subyacentes estén diseñados de manera que se evite un comportamiento peligroso del producto. Para reflejar que, en la era digital, muchos productos permanecen bajo el control del fabricante más allá del momento en que se introducen en el mercado, el momento en que un producto deja de estar bajo el control del fabricante también debe tenerse en cuenta en la evaluación de su seguridad. Un producto también puede considerarse defectuoso debido a su vulnerabilidad en materia de ciberseguridad.
- (24) A fin de reflejar la importancia de la legislación sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado para determinar el nivel de seguridad que el público en general tiene derecho a esperar, debe aclararse que los requisitos de seguridad, incluidos los requisitos de ciberseguridad pertinentes para la seguridad, y las intervenciones de las autoridades reguladoras, como la retirada de productos, o de los propios operadores económicos, también deben tenerse en cuenta en esa evaluación. Sin embargo, estas intervenciones no deben crear por sí solas una presunción de defectuosidad.
- (25) En interés de dar una amplia oferta a los consumidores y con el fin de fomentar la innovación, la existencia o posterior introducción en el mercado de un producto mejor no debe llevar en sí misma a la conclusión de que un producto es defectuoso. Del mismo modo, el suministro de actualizaciones o mejoras de un producto no debe llevar en sí mismo a la conclusión de que una versión anterior del producto es defectuosa.
- (26) La protección del consumidor exige que cualquier fabricante que intervenga en el proceso de producción pueda ser considerado responsable, en la medida en que su producto o un componente suministrado por él sea defectuoso. Cuando un fabricante

⁴⁵ Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2020, relativa a las acciones de representación para la protección de los intereses colectivos de los consumidores, y por la que se deroga la Directiva 2009/22/CE (DO L 409 de 4.12.2020, p. 1).

integre en un producto un componente defectuoso de otro fabricante, la persona perjudicada debe poder solicitar una indemnización por los mismos daños tanto al fabricante del producto como al fabricante del componente.

- (27) A fin de garantizar que las personas perjudicadas tengan posibilidad de reclamar una indemnización legalmente exigible cuando un fabricante esté establecido fuera de la Unión, debe ser posible exigir responsabilidades al importador del producto y al representante autorizado del fabricante. La experiencia práctica de vigilancia del mercado ha mostrado que en las cadenas de suministro a veces participan operadores económicos con una forma nueva que no encaja fácilmente en las cadenas de suministro tradicionales conforme al marco jurídico existente. Tal es el caso, en particular, de los prestadores de servicios de tramitación de pedidos a distancia, que realizan muchas de las mismas funciones que los importadores, pero que pueden no siempre corresponder a la definición tradicional de importador en el Derecho de la Unión. A la luz de la función de los prestadores de servicios de tramitación de pedidos a distancia como operadores económicos en el marco de la seguridad de los productos y vigilancia del mercado, en particular en el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁶, debería ser posible considerarlos responsables, pero, dada la naturaleza subsidiaria de dicha función, solo deberían ser responsables cuando no exista ningún importador o representante autorizado establecido en la Unión. Con el fin de encauzar la responsabilidad de manera eficaz hacia los fabricantes, importadores, representantes autorizados y prestadores de servicios de tramitación de pedidos a distancia, debe ser posible exigir responsabilidades a los distribuidores únicamente cuando no identifiquen con prontitud a un operador económico pertinente establecido en la Unión.
- (28) La venta en línea ha crecido de forma constante y progresiva, creando nuevos modelos de negocio e incorporando nuevos actores en el mercado, como las plataformas en línea. El [Reglamento (.../...), relativo a un mercado único de servicios digitales (Reglamento sobre servicios digitales)], y el [Reglamento (.../...), sobre seguridad general de los productos], regulan, entre otras cosas, la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas de las plataformas en línea con respecto a contenidos ilícitos, incluidos los productos inseguros. Cuando las plataformas en línea desempeñen la función de fabricante, importador o distribuidor con respecto a un producto defectuoso, deben ser responsables en las mismas condiciones que esos operadores económicos. Cuando las plataformas en línea desempeñan un mero papel de intermediario en la venta de productos entre comerciantes y consumidores, están cubiertas por una exención de responsabilidad condicional en virtud del Reglamento sobre servicios digitales. Sin embargo, el Reglamento sobre servicios digitales establece que las plataformas en línea que permiten a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes no están exentas de responsabilidad en virtud de la legislación sobre protección de los consumidores cuando presentan el producto o permiten de otro modo la transacción específica en cuestión de manera que llevaría a un consumidor medio a creer que el producto es suministrado por la propia plataforma en línea o por un comerciante que actúa bajo su autoridad o control. De acuerdo con este principio, cuando las plataformas en línea presenten o permitan de otro modo la transacción específica de esta manera, debería ser posible considerarlas responsables,

⁴⁶ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

al igual que a los distribuidores en virtud de la presente Directiva. Esto significa que solo serían responsables cuando presenten el producto o permitan de otro modo la transacción específica de la manera indicada, y solo cuando la plataforma en línea no identifique con prontitud a un operador económico pertinente establecido en la Unión.

- (29) En la transición de una economía lineal a una economía circular, los productos se diseñan para que sean más duraderos, reutilizables, reparables y mejorables. La Unión también promueve formas innovadoras y sostenibles de producción y consumo que prolonguen la funcionalidad de los productos y componentes, como la remanufactura, el reacondicionamiento y la reparación⁴⁷. Además, los productos permiten modificaciones mediante cambios en los programas informáticos, incluidas las mejoras. Cuando un producto se modifica sustancialmente fuera del control del fabricante original, se considera un producto nuevo y debería ser posible responsabilizar a la persona que realizó la modificación sustancial como fabricante del producto modificado, ya que según la legislación pertinente de la Unión es responsable de que el producto cumpla los requisitos de seguridad. El hecho de que una modificación sea sustancial se determina de acuerdo con los criterios establecidos en la legislación nacional y de la Unión en materia de seguridad, como las modificaciones que cambian las funciones originales previstas o que afectan al cumplimiento del producto con los requisitos de seguridad aplicables. En aras de un reparto equitativo de los riesgos en la economía circular, un operador económico que realice una modificación sustancial debe quedar exento de responsabilidad si puede demostrar que el daño está relacionado con una parte del producto no afectada por la modificación. Los operadores económicos que realicen reparaciones u otras operaciones que no impliquen modificaciones sustanciales no deben estar sujetos a la responsabilidad prevista en la presente Directiva.
- (30) A la luz de la imposición a los operadores económicos de responsabilidad con independencia de la culpa, y con el fin de lograr un reparto equitativo del riesgo, la persona perjudicada que reclame una indemnización por los daños causados por un producto defectuoso debe soportar la carga de la prueba del daño, el carácter defectuoso de un producto y el nexo de causalidad entre ambos. Sin embargo, las personas perjudicadas se encuentran a menudo en una desventaja significativa frente a los fabricantes en cuanto al acceso y la comprensión de la información sobre cómo se ha fabricado un producto y cómo funciona. Esta asimetría de la información puede socavar el reparto equitativo del riesgo, en particular en los casos de complejidad técnica o científica.
- (31) Por consiguiente, es necesario facilitar el acceso de los demandantes a las pruebas que vayan a utilizarse en los procedimientos judiciales, garantizando al mismo tiempo que ese acceso se limite a lo necesario y proporcionado, y que la información confidencial y los secretos comerciales estén protegidos. Tales pruebas deben incluir también los documentos que el demandado deba crear *ex novo* mediante la compilación o clasificación de las pruebas disponibles.

⁴⁷ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones – Nuevo Plan de acción para la economía circular por una Europa más limpia y más competitiva, COM(2020) 98 final.

- (32) Por lo que respecta a los secretos comerciales en el sentido de la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁸, los órganos jurisdiccionales nacionales deben estar facultados para adoptar medidas específicas para garantizar la confidencialidad de los secretos comerciales durante y después del procedimiento, al tiempo que se logra un equilibrio justo y proporcionado entre el interés de confidencialidad del poseedor del secreto comercial y el interés de la persona perjudicada. Esto debería incluir al menos medidas para restringir el acceso a los documentos que contengan secretos comerciales o presuntos secretos comerciales y el acceso a las audiencias a un número limitado de personas, o permitir el acceso a documentos o transcripciones de audiencias previamente expurgados. Al decidir sobre estas medidas, los órganos jurisdiccionales nacionales deben tener en cuenta: i) la necesidad de garantizar el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juicio imparcial; ii) los intereses legítimos de las partes y, en su caso, de terceros; y iii) los posibles perjuicios para cualquiera de las partes y, en su caso, para terceros, derivados de la concesión o denegación de esas medidas.
- (33) También es necesario aligerar la carga de la prueba del demandante siempre que se cumplan determinadas condiciones. Las presunciones de hecho constituyen un mecanismo común para aligerar las dificultades probatorias del demandante y permiten al órgano jurisdiccional basar la existencia de un defecto o de un nexo causal en la presencia de otro hecho probado, preservando al mismo tiempo los derechos del demandado. Para incentivar el cumplimiento de la obligación de revelar información, los órganos jurisdiccionales nacionales deben presumir el carácter defectuoso de un producto cuando el demandado incumpla esta obligación. Se han adoptado numerosos requisitos de seguridad legislativos y obligatorios para proteger a los consumidores y al público del riesgo de sufrir daños. Con el fin de reforzar la estrecha relación existente entre las normas de seguridad de los productos y las normas de responsabilidad, el incumplimiento de tales requisitos también debe dar lugar a una presunción de defectuosidad. Esto incluye los casos en que un producto no está equipado con los medios para registrar información sobre el funcionamiento del producto, tal como exige la legislación nacional o de la Unión. Lo mismo debe aplicarse en el caso de un funcionamiento defectuoso evidente, como una botella de vidrio que explota durante su uso normal, ya que es innecesariamente gravoso exigir al demandante que demuestre la existencia de un defecto cuando las circunstancias son tales que su existencia es indiscutible.
- (34) Los órganos jurisdiccionales nacionales también deben presumir el carácter defectuoso de un producto o el nexo causal entre el daño y el defecto, o ambos, cuando, a pesar de la revelación de información por parte del demandado, resulte excesivamente difícil para el demandante, habida cuenta de la complejidad técnica o científica del caso, demostrar su carácter defectuoso o el nexo causal, o ambas cosas. En tales casos, exigir pruebas socavaría la efectividad del derecho a indemnización. Por lo tanto, dado que los fabricantes tienen conocimientos especializados y están mejor informados que la persona perjudicada, deben ser ellos quienes refuten la presunción. La complejidad técnica o científica debe ser determinada por los órganos jurisdiccionales nacionales caso por caso, teniendo en cuenta diversos factores. Estos factores deben incluir la naturaleza compleja del producto, como un producto sanitario innovador; la naturaleza

⁴⁸ Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas (DO L 157 de 15.6.2016, p. 1).

compleja de la tecnología utilizada, como el aprendizaje automático; la naturaleza compleja de la información y los datos que debe analizar el demandante; y la naturaleza compleja del nexo causal, como la relación entre un producto farmacéutico o alimenticio y la aparición de una enfermedad, o una relación que, para ser probada, requeriría que el demandante explicara el funcionamiento interno de un sistema de IA. La evaluación de las dificultades excesivas también debe ser realizada por los órganos jurisdiccionales nacionales, caso por caso. Si bien el demandante debe aportar argumentos que para demostrar la existencia de dificultades excesivas, no debe exigirse la prueba de tales dificultades. Por ejemplo, en una demanda relativa a un sistema de IA, para que el órgano jurisdiccional decida que existen dificultades excesivas, no debe exigirse al demandante que explique las características específicas del sistema de IA ni cómo estas características dificultan la determinación del nexo causal. El demandado debe tener la posibilidad de impugnar la existencia de dificultades excesivas.

- (35) Para mantener un reparto equitativo del riesgo y evitar una inversión de la carga de la prueba, el demandante debería, no obstante, para beneficiarse de la presunción, estar obligado a demostrar, sobre la base de pruebas suficientemente pertinentes, que es probable que, cuando las dificultades del demandante se refieran a la prueba del carácter defectuoso, el producto sea defectuoso, o que, cuando las dificultades del demandante se refieran a la prueba del nexo causal, su defectuosidad sea una causa probable del daño.
- (36) En aras de un reparto equitativo del riesgo, los operadores económicos deben quedar exentos de responsabilidad si pueden demostrar la existencia de circunstancias eximentes específicas. No deben ser responsables cuando puedan demostrar que una persona distinta de ellos ha provocado la salida del producto del proceso de fabricación en contra de su voluntad o que el cumplimiento de normas coercitivas es la razón misma de la defectuosidad del producto.
- (37) El momento de introducción en el mercado o de puesta en servicio es normalmente el momento en que un producto sale del control del fabricante, mientras que para los distribuidores es el momento en que lo comercializan. Por lo tanto, los fabricantes deben quedar exentos de responsabilidad cuando demuestren que es probable que la defectuosidad que causó los daños no existiera en el momento de la introducción en el mercado o puesta en servicio o que se produjo después de ese momento. Sin embargo, dado que las tecnologías digitales permiten a los fabricantes ejercer control más allá del momento de la introducción del producto en el mercado o de la puesta en servicio, los fabricantes deben seguir siendo responsables de las deficiencias que se produzcan después de ese momento como resultado de programas informáticos o servicios conexos que estén bajo su control, ya sea en forma de mejoras o actualizaciones o de algoritmos de aprendizaje automático. Estos programas informáticos o servicios conexos deben considerarse bajo el control del fabricante cuando sean suministrados por él o cuando este los autorice o influya de otro modo en su suministro por un tercero.
- (38) También debe restringirse la posibilidad de que los operadores económicos eludan su responsabilidad demostrando que un defecto se produjo después de que introdujeran en el mercado el producto o lo pusieran en servicio cuando la defectuosidad de un producto consista en la falta de actualizaciones o mejoras de los programas informáticos que sean necesarias para abordar las vulnerabilidades de ciberseguridad y mantener la seguridad del producto. Estas vulnerabilidades pueden afectar al producto de tal manera que causen daños en el sentido de la presente Directiva. En

reconocimiento de las responsabilidades de los fabricantes en virtud del Derecho de la Unión en materia de seguridad de los productos a lo largo de todo su ciclo de vida, como en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁹, los fabricantes también deben ser responsables de los daños causados por la falta de suministro de actualizaciones o mejoras de la seguridad de los programas informáticos que sean necesarias para abordar las vulnerabilidades del producto en respuesta a la evolución de los riesgos de ciberseguridad. Esta responsabilidad no debe aplicarse cuando el suministro o la instalación de tales programas informáticos escapen al control del fabricante, por ejemplo cuando el propietario del producto no instale una actualización o mejora suministrada para garantizar o mantener el nivel de seguridad del producto.

- (39) En aras de un reparto equitativo de los riesgos, los fabricantes también deben quedar exentos de responsabilidad si demuestran que el estado de los conocimientos científicos y técnicos, determinado con referencia al nivel más avanzado de conocimiento objetivo accesible y no al conocimiento efectivo del fabricante en cuestión, mientras que el producto estaba bajo su control, era tal que no podía descubrirse la existencia de un defecto.
- (40) Pueden darse situaciones en las que dos o más partes sean responsables del mismo daño, en particular cuando un componente defectuoso esté integrado en un producto que cause daños. En tal caso, la persona perjudicada debe poder reclamar una indemnización tanto al fabricante que integró el componente defectuoso en su producto como al fabricante del propio componente defectuoso. Para garantizar la protección de los consumidores, todas las partes deben ser consideradas responsables conjunta y solidariamente en tales situaciones.
- (41) Pueden darse situaciones en las que los actos y omisiones de personas distintas del operador económico potencialmente responsable contribuyan, además de al carácter defectuoso del producto, a la causa de los daños sufridos, como la situación en la que un tercero explote una vulnerabilidad de ciberseguridad de un producto. En aras de la protección de los consumidores, cuando un producto es defectuoso, por ejemplo debido a una vulnerabilidad que hace que el producto sea menos seguro de lo que el público en general tiene derecho a esperar, la responsabilidad del operador económico no debe reducirse como consecuencia de tales actos u omisiones. No obstante, debe ser posible reducir o anular la responsabilidad del operador económico cuando los propios perjudicados hayan contribuido por negligencia a la causa de los daños.
- (42) El objetivo de la protección de los consumidores se vería menoscabado si fuera posible limitar o excluir la responsabilidad de un operador económico mediante disposiciones contractuales. Por lo tanto, no deben permitirse excepciones contractuales. Por la misma razón, no debe ser posible que las disposiciones de la legislación nacional limiten o excluyan la responsabilidad, por ejemplo estableciendo límites financieros a la responsabilidad de un operador económico.
- (43) Dado que los productos envejecen con el tiempo y que se desarrollan normas de seguridad más estrictas a medida que avanza el estado de la ciencia y la tecnología, no sería razonable responsabilizar a los fabricantes durante un período de tiempo

⁴⁹ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

ilimitado del carácter defectuoso de sus productos. Por lo tanto, la responsabilidad debe estar sujeta a un plazo razonable, es decir, diez años después de la introducción en el mercado, sin perjuicio de las demandas pendientes en procedimientos judiciales. Para evitar que se deniegue injustificadamente la posibilidad de indemnización, el plazo de prescripción debe ser de quince años en los casos en que los síntomas de una lesión corporal sean, según pruebas médicas, de aparición lenta.

- (44) Dado que los productos modificados sustancialmente son en esencia productos nuevos, el plazo de prescripción debe reanudarse después de que un producto haya sido modificado sustancialmente, por ejemplo como resultado de una remanufacturación que modifique un producto de tal manera que pueda verse afectada su conformidad con los requisitos de seguridad aplicables.
- (45) A fin de facilitar la interpretación armonizada de la presente Directiva por parte de los órganos jurisdiccionales nacionales, debe exigirse a los Estados miembros que publiquen las resoluciones judiciales pertinentes en materia de responsabilidad por productos defectuosos.
- (46) La Comisión debe realizar una evaluación de la presente Directiva. De conformidad con el apartado 22 del Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación⁵⁰, esta evaluación deberá basarse en los cinco criterios de eficiencia, eficacia, pertinencia, coherencia y valor añadido de la Unión y debe servir de base para las evaluaciones de impacto de posibles nuevas medidas. Por razones de seguridad jurídica, la presente Directiva no debe aplicarse a los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio en la Unión antes de la fecha de su transposición. Es necesario establecer disposiciones transitorias para garantizar la continuidad de la responsabilidad en virtud de la Directiva 85/374/CEE por los daños causados por productos defectuosos que se hayan introducido en el mercado o puesto en servicio antes de esa fecha.
- (47) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, garantizar el funcionamiento del mercado interior, una competencia no falseada y un elevado nivel de protección de los consumidores, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ya que el ámbito del mercado de bienes es el conjunto de la Unión, sino que, debido al efecto armonizador de las normas comunes en materia de responsabilidad, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

⁵⁰ Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016 (DO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto

La presente Directiva establece normas comunes sobre la responsabilidad de los operadores económicos por los daños sufridos por personas físicas causados por productos defectuosos.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva será aplicable a los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio después del [OP, insértese la fecha: doce meses después de la entrada en vigor].
2. La presente Directiva no será aplicable a los daños derivados de accidentes nucleares en la medida en que la responsabilidad por tales daños esté cubierta por convenios internacionales ratificados por los Estados miembros.
3. La presente Directiva no afectará a:
 - a) la aplicabilidad del Derecho de la Unión relativo a la protección de datos personales, en particular el Reglamento (UE) 2016/679, la Directiva 2002/58/CE y la Directiva (UE) 2016/680;
 - b) las normas nacionales relativas al derecho de repetición entre dos o más operadores económicos que sean responsables solidarios con arreglo al artículo 11 o en caso de que los daños sean causados tanto por un producto defectuoso como por una acción u omisión de un tercero, tal como se contempla en el artículo 12;
 - c) los derechos que la persona perjudicada pueda tener en virtud de las normas nacionales en materia de responsabilidad contractual o de responsabilidad extracontractual por motivos distintos del carácter defectuoso de un producto, incluidas las normas nacionales por las que se transpone el Derecho de la Unión, como la [Directiva sobre responsabilidad en materia de IA];
 - d) los derechos que la persona perjudicada pueda tener con arreglo a algún régimen especial de responsabilidad existente el 30 de julio de 1985.

Artículo 3

Nivel de armonización

Los Estados miembros no podrán mantener o introducir, en su Derecho nacional, disposiciones que se aparten de las establecidas en la presente Directiva, en particular disposiciones más o menos estrictas para alcanzar un diferente nivel de protección de los consumidores, salvo que se disponga de otro modo en la presente Directiva.

Artículo 4

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) «producto»: cualquier bien mueble, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a un bien inmueble; por «producto» se entiende también la electricidad, los archivos de fabricación digital y los programas informáticos;
- 2) «archivo de fabricación digital»: una versión digital o plantilla digital de un bien mueble;
- 3) «componente»: cualquier artículo, tangible o intangible, o cualquier servicio conexo, que está integrado en un producto o interconectado con él por el fabricante de ese producto o que esté bajo su control;
- 4) «servicio conexo»: un servicio digital que está integrado en un producto o interconectado con él, de tal manera que su ausencia impediría al producto realizar una o varias de sus funciones;
- 5) «control del fabricante»: autorización por el fabricante de un producto de a) la integración, interconexión o suministro por un tercero de un componente, incluidas actualizaciones o mejoras de programas informáticos, o b) la modificación del producto;
- 6) «daños»: las pérdidas materiales resultantes de:
 - a) muerte o lesiones corporales, incluidos los daños para la salud psicológica comprobados médicamente;
 - b) daños o destrucción de cualquier propiedad, excepto:
 - i) el propio producto defectuoso;
 - ii) un producto dañado por un componente defectuoso de ese producto;
 - iii) las propiedades utilizadas exclusivamente con fines profesionales;
 - c) pérdida o corrupción de datos que no se utilicen exclusivamente con fines profesionales;
- 7) «datos»: según la definición del artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵¹;
- 8) «introducción en el mercado»: primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión;
- 9) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 10) «puesta en servicio»: la primera utilización de un producto en la Unión en el transcurso de una actividad comercial, ya sea a título oneroso o gratuito, en circunstancias en las que el producto no se haya introducido en el mercado antes de su primera utilización;

⁵¹ Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022, relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos) (DO L 152 de 3.6.2022, p. 1).

- 11) «fabricante»: toda persona física o jurídica que desarrolla, fabrica o produce un producto o que manda diseñar o fabricar un producto, o que lo comercializa con su nombre o su marca, o que desarrolla, fabrica o produce un producto para su uso propio;
- 12) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que haya recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en nombre de este en tareas específicas;
- 13) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduzca en el mercado de la Unión un producto de un tercer país;
- 14) «prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia»: toda persona física o jurídica que ofrezca, en el transcurso de su actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenar, embalar, dirigir y despachar un producto, sin tener la propiedad del producto en cuestión, con la excepción de los servicios postales, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 97/67/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵², los servicios de paquetería, tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵³, y cualquier otro servicio postal o servicio de transporte de mercancías»;
- 15) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercialice un producto;
- 16) «operador económico»: el fabricante de un producto o componente, el proveedor de un servicio conexo, el representante autorizado, el importador, el prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia o el distribuidor;
- 17) «plataforma en línea»: una plataforma en línea tal como se define en el artículo 2, letra h), del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un mercado único de servicios digitales (Reglamento sobre servicios digitales)⁺.

CAPÍTULO II

Disposiciones específicas sobre responsabilidad por daños causados productos defectuosos

Artículo 5

Derecho a indemnización

1. Los Estados miembros garantizarán que toda persona física que sufra daños causados por un producto defectuoso («la persona perjudicada») tenga derecho a una

⁵² Directiva 97/67/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 1997, relativa a las normas comunes para el desarrollo del mercado interior de los servicios postales de la Comunidad y la mejora de la calidad del servicio (DO L 15 de 21.1.1998, p. 14).

⁵³ Reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de abril de 2018, sobre los servicios de paquetería transfronterizos (DO L 112 de 2.5.2018, p. 19).

⁺ OP: Insértese en el texto el número de la Directiva contenido en el documento PE-CONS 30/22 [2020/0361(COD)] e insértese el número, la fecha, el título y la referencia DO de dicha Directiva en la nota al pie.

indemnización de conformidad con las disposiciones establecidas en la presente Directiva.

2. Los Estados miembros garantizarán que las reclamaciones de indemnización con arreglo al apartado 1 también puedan ser presentadas por:
 - a) una persona que sea sucesora o se haya subrogado en el derecho de la persona perjudicada en virtud de la legislación o de un contrato; o
 - b) una persona que actúe en nombre de una o varias personas perjudicadas de conformidad con el Derecho de la Unión o nacional.

Artículo 6

Defectuosidad

1. Un producto se considerará defectuoso cuando no ofrece la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluso:
 - a) la presentación del producto, incluidas las instrucciones de instalación, uso y mantenimiento;
 - b) el uso razonablemente previsible y el uso indebido del producto;
 - c) el efecto en el producto de la posibilidad de seguir aprendiendo después del despliegue;
 - d) el efecto sobre el producto de otros productos que quepa esperar razonablemente que se utilicen junto con el producto;
 - e) el momento en que el producto fue introducido en el mercado o puesto en servicio o, si el fabricante conserva el control sobre el producto después de ese momento, el momento en que el producto dejó el control del fabricante;
 - f) los requisitos de seguridad del producto, incluidos los requisitos de ciberseguridad pertinentes para la seguridad;
 - g) cualquier intervención de una autoridad reguladora o de un operador económico contemplado en el artículo 7 en relación con la seguridad de los productos;
 - h) las expectativas específicas de los usuarios finales a los que se destina el producto.
2. Un producto no se considerará defectuoso por la única razón de que ya se haya introducido en el mercado o puesto en servicio, o se introduzca en el mercado o se ponga en servicio posteriormente, un producto mejor, incluidas las actualizaciones o mejoras de un producto.

Artículo 7

Operadores económicos responsables de los productos defectuosos

1. Los Estados miembros garantizarán que el fabricante de un producto defectuoso pueda ser considerado responsable de los daños causados por ese producto.

Los Estados miembros garantizarán que, cuando un componente defectuoso haya provocado que el producto sea defectuoso, el fabricante de un componente defectuoso también pueda ser considerado responsable de los mismos daños.

2. Los Estados miembros garantizarán que, cuando el fabricante del producto defectuoso esté establecido fuera de la Unión, el importador del producto defectuoso y el representante autorizado del fabricante puedan ser considerados responsables de los daños causados por ese producto.
3. Los Estados miembros garantizarán que, cuando el fabricante del producto defectuoso esté establecido fuera de la Unión y ninguno de los operadores económicos a que se refiere el apartado 2 esté establecido en la Unión, el prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia pueda ser considerado responsable de los daños causados por el producto defectuoso.
4. Cualquier persona física o jurídica que modifique un producto que ya haya sido introducido en el mercado o puesto en servicio se considerará fabricante del producto a efectos del apartado 1, cuando la modificación se considere sustancial con arreglo a las normas nacionales o de la Unión aplicables en materia de seguridad de los productos y se lleve a cabo fuera del control del fabricante original.
5. Los Estados miembros garantizarán que, cuando no pueda identificarse a un fabricante con arreglo al apartado 1 o, cuando el fabricante esté establecido fuera de la Unión, no pueda identificarse a un operador económico con arreglo a los apartados 2 o 3, cada distribuidor del producto pueda ser considerado responsable cuando:
 - a) el demandante solicita al distribuidor que identifique al operador económico o a la persona que suministró el producto al distribuidor; y
 - b) el distribuidor no identifique al operador económico o a la persona que suministró el producto al distribuidor en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud.
6. El apartado 5 también se aplicará a cualquier proveedor de una plataforma en línea que permita a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes y que no sea un fabricante, importador o distribuidor, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a un mercado único de servicios digitales (Reglamento sobre servicios digitales)⁺.

Artículo 8

Exhibición de pruebas

1. Los Estados miembros garantizarán que los órganos jurisdiccionales nacionales estén facultados, a petición de una persona perjudicada que reclame una indemnización por los daños causados por un producto defectuoso («el demandante»), que haya presentado hechos y pruebas suficientes para respaldar la verosimilitud de la reclamación de indemnización, para ordenar al demandado que revele las pruebas pertinentes de que disponga.
2. Los Estados miembros garantizarán que los órganos jurisdiccionales nacionales limiten la exhibición de pruebas a lo que sea necesario y proporcionado para respaldar la demanda a que se refiere el apartado 1.

⁺ OP: Insértese en el texto el número de la Directiva contenido en el documento PE-CONS 30/22 [2020/0361(COD)] e insértese el número, la fecha, el título y la referencia DO de dicha Directiva en la nota al pie.

3. A la hora de determinar si la exhibición es proporcionada, los órganos jurisdiccionales nacionales tendrán en cuenta los intereses legítimos de todas las partes, incluidas las terceras partes afectadas, en particular en relación con la protección de la información confidencial y los secretos comerciales en el sentido del artículo 2, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/943.
4. Los Estados miembros garantizarán que, cuando se ordene a un demandado divulgar información que sea un secreto comercial o un presunto secreto comercial, los órganos jurisdiccionales nacionales estén facultados, previa solicitud debidamente motivada de una parte o por propia iniciativa, para adoptar las medidas específicas necesarias para preservar la confidencialidad de esa información cuando se utilice o se mencione en el transcurso del procedimiento judicial.

Artículo 9

Carga de la prueba

1. Los Estados miembros garantizarán que se exija al demandante que demuestre el carácter defectuoso del producto, los daños sufridos y el nexo causal entre el defecto y el daño.
2. Se presumirá el carácter defectuoso del producto cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:
 - a) el demandado haya incumplido la obligación de exhibir las pruebas pertinentes de que disponga de conformidad con el artículo 8, apartado 1;
 - b) el demandante demuestre que el producto no cumple los requisitos obligatorios de seguridad establecidos en el Derecho de la Unión o en la legislación nacional que tienen por objeto proteger contra el riesgo del daño que se ha producido; o
 - c) el demandante demuestra que el daño fue causado por un mal funcionamiento evidente del producto durante el uso normal o en circunstancias normales.
3. Se presumirá el nexo causal entre el carácter defectuoso del producto y el daño cuando se haya comprobado que el producto es defectuoso y el daño causado sea de un tipo compatible normalmente con el defecto en cuestión.
4. Cuando un órgano jurisdiccional nacional considere que el demandante se enfrenta a dificultades excesivas, debido a una complejidad técnica o científica, para demostrar el carácter defectuoso del producto o el nexo causal entre su carácter defectuoso y el daño, o ambas cosas, se presumirá el carácter defectuoso del producto o el nexo causal entre su carácter defectuoso y el daño, o ambas cosas, cuando el demandante haya demostrado, sobre la base de pruebas suficientemente pertinentes, que:
 - a) el producto contribuyó a los daños; y
 - b) es probable que el producto sea defectuoso o que su carácter defectuoso sea una causa probable de los daños, o ambos.

El demandado tendrá derecho a impugnar la existencia de dificultades excesivas o la probabilidad a que se refiere el párrafo primero.
5. El demandado tendrá derecho a refutar cualquiera de las presunciones a que se refieren los apartados 2, 3 y 4.

Artículo 10

Exención de responsabilidad

1. Los operadores económicos a que se refiere el artículo 7 no serán responsables de los daños causados por un producto defectuoso si demuestran que:
 - a) en el caso de un fabricante o importador, que no ha introducido el producto en el mercado ni lo ha puesto en servicio;
 - b) en el caso de un distribuidor, que no ha comercializado el producto;
 - c) que es probable que el defecto que causó el daño no existiera cuando el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o, en el caso de un distribuidor, comercializado, o que este defecto se produjo después de ese momento;
 - d) o que el defecto se debe a que el producto se ajusta a normas coercitivas dictadas por los poderes públicos;
 - e) en el caso de un fabricante, que el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o en el período en el que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía descubrir el carácter defectuoso;
 - f) en el caso de un fabricante de un componente defectuoso a que se hace referencia en el artículo 7, apartado 1, párrafo segundo, que el carácter defectuoso del producto sea imputable al diseño del producto a que se ha incorporado el componente o a las instrucciones dadas por el fabricante del producto al fabricante del componente; o
 - g) en el caso de una persona que modifica un producto según lo dispuesto en el artículo 7, apartado 4, que el carácter defectuoso que haya causado el daño esté relacionado con una parte del producto no afectada por la modificación.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra c), un operador económico no estará exento de responsabilidad cuando el defecto del producto se deba a alguna de las causas siguientes, siempre que esté bajo el control del fabricante:
 - a) un servicio conexo;
 - b) programas informáticos, incluidas las actualizaciones o mejoras de programas informáticos; o
 - c) la falta de actualizaciones o mejoras de los programas informáticos necesarias para mantener la seguridad.

CAPÍTULO III

Disposiciones generales en materia de responsabilidad

Artículo 11

Responsabilidad de múltiples operadores económicos

Los Estados miembros garantizarán que, cuando dos o más operadores económicos sean responsables de los mismos daños con arreglo a la presente Directiva, puedan ser considerados responsables conjunta y solidariamente.

Artículo 12

Reducción de la responsabilidad

1. Los Estados miembros garantizarán que la responsabilidad de un operador económico no se reduzca cuando los daños sean causados tanto por el carácter defectuoso de un producto como por un acto u omisión de un tercero.
2. La responsabilidad del operador económico podrá reducirse o anularse cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del producto y por culpa de la persona perjudicada o de una persona de la que la persona perjudicada sea responsable.

Artículo 13

Exclusión o limitación de la responsabilidad

Los Estados miembros garantizarán que la responsabilidad de un operador económico con arreglo a la presente Directiva no esté limitada o excluida, en relación con la persona perjudicada, por una disposición contractual o por el Derecho nacional.

Artículo 14

Plazos de prescripción

1. Los Estados miembros garantizarán que se aplique un plazo de prescripción de tres años a la incoación de procedimientos para reclamar una indemnización por los daños incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva. El plazo de prescripción empezará a contar a partir del día en que la persona perjudicada tuvo conocimiento, o debería haber tenido razonablemente conocimiento, de todo lo siguiente:
 - a) los daños;
 - b) el carácter defectuoso;
 - c) la identidad del operador económico pertinente que pueda ser considerado responsable de los daños de conformidad con el artículo 7.

Las disposiciones de los Estados miembros que regulen la suspensión o la interrupción de la prescripción a que hace referencia el primer párrafo no se verán afectadas por la presente Directiva.

2. Los Estados miembros garantizarán que los derechos conferidos a la persona perjudicada en virtud de la presente Directiva se extingan al expirar un plazo de prescripción de diez años a partir de la fecha en que el producto defectuoso real que haya causado el daño haya sido introducido en el mercado, puesto en servicio o modificado sustancialmente con arreglo al artículo 7, apartado 4, a menos que el demandante haya incoado, entre tanto, un procedimiento ante un órgano jurisdiccional nacional contra un operador económico que pueda ser considerado responsable con arreglo al artículo 7.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, cuando una persona perjudicada no haya podido incoar un procedimiento en un plazo de diez años debido a la latencia de un daño corporal, los derechos conferidos a la persona perjudicada en virtud de la presente Directiva se extinguirán al expirar un plazo de prescripción de quince años.

CAPÍTULO IV

Disposiciones finales

Artículo 15

Transparencia

1. Los Estados miembros publicarán, en un formato electrónico y fácilmente accesible, toda sentencia firme dictada por sus órganos jurisdiccionales nacionales en relación con los procedimientos iniciados en virtud de la presente Directiva, así como otras sentencias firmes pertinentes en materia de responsabilidad por productos defectuosos. La publicación se efectuará sin demora tras la notificación de la sentencia completa por escrito a las partes.
2. La Comisión podrá crear y mantener una base de datos de acceso público que contenga las sentencias a que se refiere el apartado 1.

Artículo 16

Revisión

A más tardar el [OP, insértese la fecha: seis años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], y posteriormente cada cinco años, la Comisión revisará la aplicación de la presente Directiva y presentará un informe al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo.

Artículo 17

Disposiciones derogatorias y transitorias

1. Queda derogada la Directiva 85/374/CEE con efectos a partir del [OP, insértese la fecha: doce meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva]. No obstante, seguirá aplicándose a los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio antes de esa fecha.
2. Las referencias a la Directiva 85/374/CEE se entenderán hechas a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 18

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el [OP, insértese la fecha: doce meses después de la entrada en vigor de la presente Directiva]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 19

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 20

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta / El Presidente

Por el Consejo
La Presidenta / El Presidente