

La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos

El pasado 28 de septiembre, la Comisión Europea publicó la [propuesta de nueva Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos](#) (COM (2022) 495). Si finalmente se aprueba, la propuesta derogará la vigente [Directiva 85/374/CE](#), de 25 de julio, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y modificará el régimen legal aplicable a las pretensiones por daños causadas en esos casos.

La publicación de la propuesta ha sido la última de una larga serie de iniciativas promovidas por la Comisión Europea desde el año 2018. Se publicó entonces el quinto, y quizá último, informe de seguimiento de aplicación de la Directiva 85/374/CE (cfr. su artículo 21). Poco después, se hizo lo propio con el informe del grupo de expertos sobre responsabilidad por daños causados por la inteligencia artificial y otras tecnologías emergentes, del que esta revista dio cuenta a sus lectores en el documento que se puede consultar en este [enlace](#). Después, el informe sobre el impacto de la nueva regulación y la apertura de los preceptivos trámites de consulta e información pública. En este [enlace](#) pueden consultarse los documentos que han jalonado el proceso previo a la propuesta de nueva Directiva.

La actualización de la regulación europea sobre responsabilidad por productos defectuosos es, sin duda, conveniente. La Directiva vigente se redactó en un momento que ya solo en parte se corresponde con el actual. Su regulación no da razón de los riesgos que suponen productos digitales o digitalizados, conectados con alguien o algo que rige sus usos posibles y que están, además, crecientemente interconectados entre sí. La Directiva vigente tampoco anticipó el desarrollo de tecnologías de inteligencia artificial ni los nuevos sistemas de suministro y distribución de productos a través de plataformas. La universalización del comercio electrónico es posterior a la Directiva vigente, como lo es también la relevancia de lo que se ha venido llamando el «mercado digital». La Directiva vigente, fruto de su tiempo, se preocupó de proteger a las víctimas de bienes muebles tangibles, además de la electricidad, frente a los riesgos que podía representar el uso razonable de un producto fabricado, importado a la Unión y, en todo caso, distribuido dentro de sus fronteras; que no permitía su modificación o alteración posterior, que no tenía otras cualidades o funcionalidades que las expresamente contempladas en

su diseño, que debía utilizarse conforme a unas determinadas reglas de uso y que estaba únicamente sujeto a los designios de sus usuarios.

En esas circunstancias, y a pesar de los inevitables cambios acaecidos en el mercado de productos, la Directiva que ahora languidece ha liderado un régimen eficaz de protección de los usuarios europeos.

Su combinación con otras directivas y reglamentos en materia de seguridad de producto, señaladamente la [Directiva 2001/95/CE](#), de 3 de diciembre, relativa a la seguridad general de los productos (también en trámite de reforma y de conversión en un [Reglamento](#)), ha convertido el mercado europeo en un entorno seguro para la integridad física y patrimonial de sus participantes. Conviene que el nuevo régimen no disminuya ese nivel de protección que, en esta materia, tiene, además, un claro impacto en los incentivos a la innovación.

Procede, con la premura que impone la novedad del texto y con la cautela propia del análisis de una propuesta, destacar los aspectos novedosos, algunos discutibles, de la nueva regulación que se proyecta en la materia.

El primer grupo de novedades que supone la Propuesta para el lector familiarizado con la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos está en la definición del ámbito subjetivo de aplicación de la regulación.

La Propuesta, en su artículo 1, refiere su aplicación a los «daños sufridos por persona físicas causados por productos defectuosos». La norma propuesta, así, concreta en mayor medida el ámbito de aplicación de la regulación vigente. La Directiva todavía en vigor menciona al «perjudicado» como sujeto titular de la pretensión compensatoria por daños. Un concepto, el actual, más amplio que el propuesto, que excluye a entidades y personas jurídicas, sin una explicación plausible. El Considerando 19 de la Propuesta justifica la opción de la norma al afirmar que el nuevo texto tiene por objetivo «proteger a los consumidores».

La restricción de la aplicación de las normas de responsabilidad por productos a los daños sufridos por personas físicas es un error. Deja fuera de esa protección a las empresas y entidades que sufran daños a consecuencias de los daños que causen los defectos de los productos que empleen. Tales daños, a diferencia de lo que sucede en la actualidad, habrán de compensarse conforme al régimen nacional de responsabilidad civil que resulte de aplicación, fuera del ámbito de la homologación de reglas de responsabilidad que habíamos disfrutado hasta el momento y conforme a estándares de responsabilidad cuya diversidad puede perjudicar el correcto funcionamiento del mercado común.

Además, no es correcta la equiparación entre «persona física» y «persona consumidora» que la Propuesta parece asumir. La primera puede ser empresaria o profesional y sus daños, que encajarían en la definición del artículo 1 de la Propuesta, quedarían fuera del ámbito de la nueva Directiva conforme al Considerando 19, ya referido. La distinción entre el individuo y su actividad planteará, además, el problema de difícil solución de los daños ‘causados a’ o ‘causados por’ bienes destinados tanto a usos profesionales como a usos estrictamente privados. La equiparación, además, no es coherente con las opciones de algunos derechos europeos del consumo, entre otros el nuestro, que permiten considerar como «consumidor» a determinadas personas jurídicas y entidades sin personalidad (cfr. artículo 3.1 TRLGDCU), cuya inclusión en el régimen de protección de la Propuesta será dudosa.

Ciertamente, la Directiva de 1985 es anterior a la centralidad que el consumidor ha tenido en la reciente evolución del derecho europeo. En ocasiones, su protección ha servido de pretexto para ampliar la actividad de las instituciones europeas a ámbitos en los que podía resultar dudosa su competencia. Pero también es cierto que la regulación de la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos podía mantenerse al margen de ese fenómeno de progresiva «consumerización» del derecho privado europeo. Ni todos los daños los sufren las personas

físicas, ni todas las personas físicas son siempre y únicamente consumidores. La Propuesta protege a menos personas que el régimen que pretende modificar.

También hay novedades en cuanto a los sujetos potencialmente responsables. La identificación vigente hasta la fecha concernía al fabricante, al importador a la Unión en caso de fabricante ubicado en un tercer estado y al suministrador en caso de falta de identificación de los anteriores (cfr. artículo 3 Directiva 85/374/CE). Una lista a la que, en el caso del ordenamiento español, se sumaba en términos algo confusos, el proveedor doloso (artículo 146 TRLGDCU). La Propuesta añade sujetos responsables, a los que se refiere de manera genérica como «operadores económicos».

En el artículo 7 de la Propuesta responde el fabricante –el del producto y el de sus componentes defectuosos-, también el importador a la Unión cuando el fabricante sea de un tercer país. En ese caso, sin embargo, junto al importador responderá el «representante autorizado» del fabricante. Un sujeto que hasta ahora solo aparecía en regulaciones europeas sectoriales, mayoritariamente relacionadas con la importación de productos sanitarios y que el apartado 12 del artículo 4 de la Propuesta define como «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».

En los casos en que no sea posible identificar a un fabricante europeo, a su importador a la Unión y a su representante autorizado, responderá el «prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia». Otro nuevo sujeto responsable que el apartado 14 del artículo 4 de la Propuesta define como «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 [universales] (...) y cualquier otro servicio postal o servicio de transporte de mercancías». Es decir, que no paga el mensajero, pero sí quienes prestan servicios de logística. El Considerando 27 de la Propuesta menciona esta categoría de nuevos sujetos responsables subsidiarios, y afirma 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».

Parece, en todo caso, que sus servicios deberán ofrecerse dentro del territorio de la Unión. De otro modo, resulte difícil de imaginar de qué modo pueden sustraerse del régimen de control de aduanas. Su inclusión entre los sujetos responsables extiende la responsabilidad en la cadena de distribución más allá de lo actual y más allá de los mecanismos tradicionales de distribución, como reconoce la propia Propuesta. La decisión solo puede ser justificada, acaso, en términos de protección de la víctima. Es difícil imaginar en qué medida quien almacene, embale, dirija o despache esté en condiciones de evitar o identificar y, en su caso, corregir, el defecto del producto.

En defecto de fabricante, importador y representante autorizado y del tramitador de pedidos a distancia, responderá el distribuidor del producto, salvo que en el plazo de 1 mes (la Propuesta concreta así el «plazo razonable» del artículo 3.3 de la Directiva 85/374/CE) identifique al operador económico que le suministró el producto. La misma regla, otra novedad destacable y bienvenida, se aplicará a las plataformas en línea (que no sean, a su vez, fabricante, importador). La previsión, sin embargo, ha de leerse conjuntamente con las exclusiones de responsabilidad de las plataformas en línea que actúan como meros intermediarios o sistemas de almacenamiento de archivos que se contienen en los artículos 4 a 6 del Reglamento sobre Servicios Digitales, publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea el mismo día en el que se escribe esta editorial. Su artículo 13, por cierto, obliga a las plataformas ubicadas en terceros países a designar un representante autorizado en la Unión.

La previsión de la Propuesta se aplica, por tanto, al supuesto –menos frecuente- en el que las plataformas «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» (Considerando 28 de la Propuesta).

Por último, otra novedad en cuanto a sujetos responsables en el artículo 7 de la Propuesta. También lo es la persona física o jurídica que modifique un producto cuando la modificación se considere sustancial y se lleve a cabo fuera del ámbito de control del fabricante original. En el Considerando 29 se concreta que tal responsabilidad, consecuencia necesaria de la apuesta por la economía circular, incluye los supuestos de remanufacturación, reacondicionamiento y reparación (siempre que supongan modificaciones sustanciales).

Los daños indemnizables se definen en el apartado 6 del artículo 4 de la Propuesta. Son tales las pérdidas materiales resultantes (¿por qué no se ha aprovechado para contemplar el daño puramente económico?) de la muerte o lesiones corporales, los daños o destrucción de cualquier propiedad diferente del propio producto defectuoso y la «pérdida o corrupción de datos que no se utilicen exclusivamente con fines profesionales». Mención esta última menos general de lo que puede parecer, pues, aunque el Considerando 16 de la Propuesta se complace en la inclusión de los datos, la manera de prever su pérdida como un daño no se refiere a los datos mismos, sino a los daños materiales que esta ocasione.

La protección legal de los datos será la que deriva del Reglamento 2016/679, sobre protección de datos y otras normas europeas en la materia (a las que acaso haya que añadir la [Data Act](#), también en proceso de elaboración en el momento de escribir estas líneas). Los daños morales, que no se mencionan con esa expresión, parece que pueden tener cabida en la reclamación de las víctimas en la medida en que puedan ser considerados como «daños para la salud psicológica comprobados médicamente», que el precepto señalado considera incluidos, discutiblemente, en el concepto de lesiones corporales.

La Propuesta elimina la franquicia de 500 ECUS (500 euros en el artículo 141 TRLGDCU) que preveía el artículo 9 de la Directiva 85/374/CE y que ha tenido interpretaciones diversas en los ordenamientos de la Unión. La eliminación de ese límite mínimo de reclamación, que se justificó en su momento para evitar la avalancha de reclamaciones de escaso valor (*Bagatelleklagen*) ya no tiene sentido, al menos en teoría, tras la [Directiva 2020/1828](#), de 25 de noviembre, sobre protección de los intereses colectivos de los consumidores.

De igual modo que con los daños indemnizables, la cuestión, central a este régimen, del concepto de producto se resuelve en el apartado de definiciones que se contiene en el extenso artículo 4 de la Propuesta. No parece la mejor técnica legislativa.

Son productos sujetos a la aplicación del régimen de responsabilidad por daños causados por sus defectos, todos los bienes muebles, aunque estén incorporados a otro mueble o a un inmueble. También la electricidad. Hasta aquí no hay cambios, pues tal es la previsión de la Directiva vigente. La Propuesta añade otros bienes intangibles. En concreto, los denominados «archivos de fabricación digital» y los programas informáticos.

Los primeros son los programas que permiten que una máquina fabrique algo. Señaladamente una impresora que genere productos en tres dimensiones y cuando el archivo que dirige la labor de la máquina sea defectuoso y provoque, por tanto, que el producto resultante también lo sea.

La inclusión de los programas informáticos acaba con las dudas que ha planteado su consideración como «productos». Sin embargo, la previsión legal es, de nuevo, menos general de lo que parece. El Considerando 12 de la Propuesta excluye de la consideración de producto al «código fuente de los programas informáticos (...) ya que se trata de pura información». El Considerando 13, por su parte, excluye la responsabilidad de los «programas informáticos libres y de código abierto». La justificación de la exclusión, al menos dudosa, está en que la extensión de responsabilidad a esos supuestos obstaculizaría la innovación o la investigación. Discutible, pues no es fácil averiguar de qué modo esa innovación o investigación está ausente en programas

que no se ofrecen de manera gratuita o cuyo desarrollo se lleva a cabo por profesionales contratados para ese fin.

Puesto que también responde el fabricante de un componente, el apartado 3 del artículo 4 ha de definirlo. Lo hace en los siguientes términos: «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». La definición, que incorpora bienes intangibles, da cabida a los programas informáticos adicionales o complementarios al producto y que este necesita para su correcto funcionamiento. Un extremo que debe complementarse con la definición legal que se propone para el «servicio conexo»: un servicio digital que está integrado en un producto o interconectado con él, de tal manera que su ausencia impediría al producto una o varias de sus funciones».

El servicio conexo, a diferencia, del componente, no requiere estar bajo el control del fabricante. Por tanto, la Propuesta de Directiva obvia los efectos legales que pudiera tener que el programa informático que asiste al funcionamiento del producto se encuentre incluido en él (*embedded*) o haya sido instalado desde fuentes ajenas al fabricante del producto (*stand alone*). Esa distinción puede afectar a la identificación de sujetos responsables, pero no a la consideración del producto como defectuoso.

La consideración de la responsabilidad por daños causados por productos que son defectuosos por la intervención de «servicios conexos» evidencia la necesaria superación de la distinción clásica entre producto y servicio, entre transmisión de bienes y prestación de una actividad. Con todas las complejidades que supone en términos de responsabilidad. A la vez, obligará a relacionar las disposiciones proyectadas con las lacónicamente incorporadas en la [propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de inteligencia artificial](#). Esa propuesta prevé un sistema de responsabilidad por culpa (aunque presumida en muchos supuestos) que planteará problemas de relación con la responsabilidad objetiva por daños causados por producto defectuoso si ambos textos entran en vigor con la redacción que se propone.

La Propuesta actualiza, también, la definición de producto defectuoso. Lo será, conforme al artículo 6 de la Propuesta, el producto que no ofrezca la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar. Esa expectativa depende de las circunstancias que se concretan en el mismo precepto, que incluye las que ya contempla el vigente artículo 6 de la Directiva 85/374/CE y algunas otras coherentes con la definición ‘extendida’ de producto que incluye al producto mismo y a otros con los que puede interconectarse o con servicios que pueden afectar a su funcionamiento.

Así, el defecto se evaluará teniendo en cuenta «el efecto en el producto de la posibilidad de seguir aprendiendo después del despliegue» y «el efecto sobre el producto de otros productos que quepa esperar razonablemente que se utilicen junto con el producto». La Propuesta incorpora a la definición de defecto la normativa de seguridad de producto. También, lógicamente, el «uso razonablemente previsible del producto», aunque a continuación se añade que también deberá considerarse al determinar la existencia del defecto «el uso indebido del producto». Una previsión, esta última, sorprendente y que habrá de moderarse en la práctica con la reducción de responsabilidad del operador económico en los casos de culpa concurrente de la víctima. De todos modos, como esta puede no ser el usuario del producto, es imaginable que acabe imponiéndose al operador responsable la obligación de compensar daños causados por un uso inadecuado del producto.

Como en la regulación vigente, la introducción en el mercado –mención que sustituye a la vigente referencia a la puesta en circulación y que parece una exigencia de la ampliación de la regulación a bienes intangibles- de productos más perfeccionados no supone que los anteriores devengan, por tal motivo, defectuosos.

La responsabilidad es objetiva, como ya se ha mencionado. El artículo 9 de la Propuesta prevé que el demandante habrá de probar el defecto, los daños sufridos y el nexo causal. No hay novedad en este extremo. Sí que la hay en la incorporación a la Propuesta de presunciones de existencia del defecto y del nexo causal entre este y el daño sufrido. Una batería de medidas que pueden ser refutadas por el operador demandado, pero que pretenden reducir la asimetría informativa entre operador responsable y víctima de productos, que pueden ser altamente complejos o en los que, por su capacidad de interconexión o de auto-aprendizaje, puede resultar muy costoso identificar el nexo causal entre el defecto y el daño sufrido.

El defecto se presume cuando el demandado no haya aportado pruebas suficientes de su inexistencia. Se trata de una inversión de la carga de la prueba que refuerza, en protección de la víctima, el carácter objetivo de la responsabilidad. El artículo 8 de la Propuesta incluye un novedoso sistema de revelación de información con cargo al demandado conforme al cual el juez le puede ordenar que aporte las pruebas sobre la corrección del producto. Es decir, aunque la norma no lo diga expresamente, que no concurren ninguna de las circunstancias previstas para concluir que el producto es defectuoso. La falta de exhibición de tales pruebas, supone la consideración del producto como defectuoso.

También se presume el defecto cuando el demandante demuestre que el producto no cumple los requisitos obligatorios de seguridad y cuando pruebe que el daño se causó con motivo del uso normal del producto. En ese caso, es evidente, aunque la norma propuesta no lo diga, que los daños no habrán de ser los que previsiblemente pueden causarse con motivo de ese uso normal o en circunstancias normales.

La causalidad se presume siempre que el daño sea compatible con el defecto demostrado. El juez podrá, además, presumir tanto el nexo causal como el defecto si considera que el demandante se enfrenta «a dificultades excesivas, debido a una complejidad técnica o científica» en la prueba de alguno de esos extremos.

El operador podrá exonerarse de responsabilidad por las causas que contempla el artículo 7 de la Propuesta. Entre ellas, hay que destacar que la exoneración por riesgos de desarrollo se contempla ahora con carácter general, sin que los legisladores nacionales puedan decidir sobre la exclusión de esa causa de exoneración de responsabilidad a categorías especiales de productos o fabricantes. La imposibilidad de descubrir el defecto conforme al estado de objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la introducción del producto en el mercado o en el período en que el producto estuvo bajo el control del fabricante opera, en la Propuesta, como causa general de ausencia de responsabilidad.

En el caso de la responsabilidad por daños causados por modificaciones estructurales en el producto, el operador demandado no será responsable si prueba que el defecto tuvo su origen en una parte o componente del producto no afectado por la modificación.

Tampoco será responsable el operador demandado si demuestra que el defecto no existía en el momento de introducción del producto en el mercado. En ese caso, como consecuencia necesaria de los deberes que impone la Propuesta al definir producto y sus defectos, el fabricante no podrá esgrimir esta causa de exoneración si el daño se causó por un defecto en el producto posterior a su introducción en el mercado, pero ocasionado por un servicio conexo, un programa informático o sus actualizaciones o a la falta de estas, imputable al fabricante. Siempre que, en tales casos, esos orígenes del defecto tengan lugar durante el tiempo en que el producto está bajo el control del fabricante y durante el plazo de responsabilidad legal.

La pretensión indemnizatoria de la víctima del daño prescribe a los tres años y los operadores se benefician de un plazo máximo de responsabilidad de diez años, a contar desde la introducción del producto en el mercado, su puesta en servicio o su modificación. Así lo regula el artículo 14 de la Propuesta que introduce una novedad consistente en ampliar ese plazo máximo de

responsabilidad a quince años cuando «debido a la latencia de un daño corporal», la víctima no haya podido detectar antes la existencia del daño.

La regulación de los plazos de responsabilidad del operador en el artículo 14 de la Propuesta no se limita a afirmar la extinción de la responsabilidad por el mero paso de los plazos indicados, como hace la Directiva vigente en la regulación de esa cuestión. La Propuesta califica esos períodos máximos de responsabilidad como plazos de prescripción. Sujetos, por tanto, a las interrupciones y suspensiones previstas en los respectivos derechos nacionales. De igual modo a como sucede con el plazo de ejercicio de la acción por parte del perjudicado. Algo que, si no es corregido antes de la aprobación del texto, será motivo de controversia en la práctica y que no parece acomodarse con la seguridad jurídica que justifica el establecimiento de un plazo máximo de responsabilidad.

La intervención de un tercero no disminuye o excluye la responsabilidad del operador (artículo 12.1 de la Propuesta) y la responsabilidad de varios operadores económicos será solidaria (artículo 11 de la Propuesta). De igual modo en la regulación vigente, aunque la consideración de tercero interviniente es más estrecha en la Propuesta, que amplía la responsabilidad del fabricante a servicios conexos y actualizaciones informáticas durante el plazo en que el producto esté bajo su control.

El artículo 15 de la Propuesta impone a los Estados miembros la obligación de publicar «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». El mismo precepto habilita a la Comisión a crear y mantener una base de datos de acceso público que contenga esa información.

Por último, conviene destacar que, a diferencia de lo que ha sucedido hasta la fecha con la regulación europea en la materia, el artículo 3 de la Propuesta excluye la posibilidad de que los Estados miembros puedan «mantener o introducir en su derecho nacional (...) disposiciones más o menos estrictas para alcanzar un diferente nivel de protección de los consumidores». La Directiva, por tanto, es de armonización máxima. La Comisión no ha querido que existan divergencias nacionales, aunque lo cierto es que la literalidad de la previsión se refiere a los «consumidores» y no a las personas físicas que, como ya se ha visto, son el sujeto sobre el que la Propuesta proyecta su protección.

Carlos Gómez Ligüerre