

La responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: análisis de la Directiva (UE) 2024/2853 y una propuesta de *lege ferenda* de incorporación al Ordenamiento español

Sumario

Este trabajo analiza el nuevo régimen jurídico de la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos introducido por la Directiva (UE) 2024/2853, que deroga y sustituye a la Directiva 85/374/CEE. Se examinan las principales novedades del nuevo marco normativo, como la ampliación del concepto de producto (incluyendo bienes intangibles y servicios digitales), la inclusión de nuevos tipos de daños indemnizables y la identificación de nuevos operadores económicos responsables (como plataformas en línea o prestadores de servicios logísticos). También se abordan cuestiones procesales relevantes, como la carga de la prueba y la incorporación de presunciones *iuris tantum*, que facilitan el acceso a la indemnización por parte de los perjudicados. En la segunda parte del trabajo se formula una propuesta de *lege ferenda* de transposición de esta Directiva al Ordenamiento jurídico español, defendiendo la necesidad de una ley especial independiente (ajena al TRLGDCU), con el objetivo de garantizar una correcta transposición de sus principios. El trabajo concluye con una valoración crítica de la Directiva, destacando sus luces y sombras, y subraya la importancia de su correcta transposición para alcanzar un equilibrio entre la protección de los perjudicados y la seguridad jurídica de los operadores económicos.

Abstract

This paper analyzes the new legal framework for liability for defective products introduced by Directive (EU) 2024/2853, which repeals and replaces Directive 85/374/EEC. It examines the main innovations of the new regime, such as the expanded concept of product (including intangible goods and digital services), the inclusion of new types of compensable damage, and the identification of new economic operators liable (such as online platforms or logistics service providers). The study also addresses relevant procedural issues, including the burden of proof and the incorporation of rebuttable presumptions (*iuris tantum*) that facilitate access to compensation for injured parties. In the second part, the paper puts forward a *lege ferenda* proposal for transposition this Directive into Spanish law, arguing for the adoption of a special, standalone statute (outside the scope of the TRLGDCU) in order to ensure proper transposition of its principles. The paper concludes with a critical assessment of the Directive, highlighting both its strengths and weaknesses, and underscores the importance of effective transposition to achieve a balance between the protection of injured parties and the legal certainty of economic operators.

Title: liability for defective products: analysis of Directive (eu) 2024/2853 and a *lege ferenda* proposal for its implementation in spanish law

Palabras clave: Producto defectuoso, daño, responsabilidad civil, operadores económicos, causas de exoneración de responsabilidad, transposición al Derecho español.

Keywords: *Defective product, damage, civil liability, economic operators, causes of exoneration from liability, transposition into spanish law.*

-
DOI: 10.31009/InDret.2025.i3.07

3.2025

Recepción
21/04/2025

Aceptación
03/06/2025

Índice

1. Planteamiento

2. El nuevo marco normativo de la responsabilidad por los daños causados por los productos defectuosos

- 2.1. Objeto y ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2024/2853
- 2.2. La redefinición del concepto de producto defectuoso
- 2.3. Tipos de daños susceptibles de indemnización
- 2.4. ¿Quién tiene derecho a exigir una indemnización por los daños ocasionados por un producto defectuoso?
- 2.5. Operadores económicos responsables de los daños ocasionados por los productos defectuosos: ¿quién responde?
- 2.6. Causas de exención o limitación de responsabilidad
- 2.7. Cuestiones procesales y de prueba: principales novedades
- 2.8. Plazo de ejercicio de la acción de responsabilidad y plazo de extinción de la responsabilidad de los operadores económicos

3. La transposición de la Directiva (UE) 2024/2853 al Derecho español: una propuesta de *lege ferenda*

- 3.1. La responsabilidad por los daños causados por los productos defectuosos: ¿una materia del ámbito del Derecho de consumo o del Derecho de daños?
- 3.2. Propuesta de *lege ferenda* de incorporación de la Directiva (UE) 2024/2853 al Ordenamiento español

4. A modo de conclusión: valoración de la nueva Directiva

5. Bibliografía

Este trabajo se publica con una licencia Creative Commons Reconocimiento-No Comercial 4.0 Internacional 

1. Planteamiento*

Hasta la fecha el régimen legal de la responsabilidad por los daños causados por los productos defectuosos estaba contenido en la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio (y en el Ordenamiento español, en los arts. 128 a 149 TRLGDCU). Esta regulación europea, que se aprobó en 1985, puede afirmarse que ha cumplido de manera satisfactoria su finalidad: que las personas perjudicadas pudieran recibir una indemnización por las lesiones corporales o los daños materiales provocados por un producto defectuoso simplemente demostrando que el producto era defectuoso y que el defecto provocó las lesiones o los daños. Sin embargo, desde hace unos años existía cierto consenso en la necesidad de revisar dicha normativa europea para corregir sus deficiencias y adaptarla a las nuevas realidades que derivan de la era digital y de la inteligencia artificial, a fin de garantizar una adecuada protección a las personas que pueden resultar perjudicadas¹. Desde la aprobación de la citada Directiva en 1985, los avances técnicos y las nuevas realidades, que están ya presentes en la vida cotidiana de las personas (y las que están por llegar), han sido innumerables y de mucho calado. Por ello se entendía necesario revisar la definición actual de producto (que puede considerarse desfasada). Así, por ejemplo, los programas informáticos y los datos digitales desempeñan, en la actualidad, un papel esencial en el funcionamiento seguro de muchos productos. Sin embargo, no está claro en qué medida dichos elementos intangibles pueden clasificarse como productos conforme al actual marco normativo y si una persona tiene derecho a ser resarcida por los daños causados por el *software* (incluidas sus actualizaciones), y quién es el responsable de dichos daños (la complejidad de las tecnologías puede dificultar que la persona perjudicada identifique al productor responsable). También era preciso adaptar las normas de responsabilidad por los daños ocasionados por los productos defectuosos para proteger los intereses de las personas perjudicadas ante las nuevas situaciones generadas en una economía circular y digital (pensemos en un producto reparado o reacondicionado después de su puesta en circulación: ¿quién debe responder de los daños ocasionados por un defecto en ese producto reparado o reacondicionado?), así como las relacionadas con la inteligencia artificial.

En la Nueva Agenda del Consumidor (2020-2025) de la UE ya se apuntaba el impulso de una serie de iniciativas con la finalidad de actualizar las normas a la realidad actual y garantizar una protección adecuada. Entre otras medidas, pueden citarse las siguientes:

- a) Una nueva regulación de la seguridad general de los productos que se ha materializado en la aprobación en 2023 del Reglamento relativo a la seguridad general de los productos, que deroga la Directiva 2001/95/CE.

* Máximo Juan Pérez García (maximojuan.perez@uam.es) ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3892-9021>

Este trabajo se ha realizado en el marco del proyecto de investigación «La protección del consumidor en la era digital» (PID2021-122985NB-I00), financiado por MICIU/AEI/10.13039/501100011033 y por FEDER, UE.

Algunas ideas contenidas en este trabajo se han publicado previamente en el Blog de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid: <https://www.blog.fder.uam.es/responsabilidad-por-los-danos-causados-por-los-productos-defectuosos-y-la-directiva-ue-2024-2853-de-23-de-octubre/> [14-1-2025].

¹ En este mismo sentido, GARCÍA VIDAL, «La reforma del Derecho europeo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos», en LARA GONZÁLEZ/PÉREZ MORIONES (coords.), *Tratando del Derecho de consumo*, Aranzadi, Las Rozas (Madrid), 2025, p. 466.

Para una aproximación al proceso de análisis realizado por la UE sobre la necesidad de reformar la normativa europea de 1985 sobre responsabilidad por los daños ocasionados por productos defectuosos, véase, GOMEZ LIGÜERRE, «La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos», *InDret*, 4-2022, p. i. Disponible en <https://indret.com/wp-content/uploads/2022/10/Editorial-InDret- 2022-numerada.pdf> [Consulta: 21 abril 2025].

b) La adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial. En este sentido, la Comisión Europea publicó en 2022 una propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de inteligencia artificial², aunque nunca ha llegado a aprobarse (en febrero de 2025, la Comisión anunció que retiraba la propuesta de Directiva³).

c) Y vinculado con lo anterior, la necesaria adaptación de las normas sobre responsabilidad por productos defectuosos a los avances tecnológicos, el mundo digital y la economía circular, que se ha materializado en la aprobación de la Directiva (UE) 2024/2853, de 23 de octubre, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo (DOUE 18-11-2024).

Centraré mi atención en el análisis de la citada Directiva (UE) 2024/2853. En la primera parte del trabajo expondré el régimen jurídico de la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, destacando las principales novedades derivadas de la aprobación de la nueva Directiva, así como los aspectos que, en mi opinión, son más controvertidos y merecedores de crítica. Debo realizar dos advertencias previas sobre la finalidad o el objetivo de esta investigación. En primer lugar, este trabajo no tiene por objeto realizar un estudio pormenorizado sobre el proceso prelegislativo de aprobación de la citada Directiva ni de las distintas propuestas doctrinales que en los últimos años se han planteado para adaptar la normativa de la responsabilidad por los daños ocasionados por productos defectuosos a las nuevas realidades fruto de los avances tecnológicos⁴. Y, en segundo lugar, este estudio tampoco

² Para una breve aproximación a esta propuesta de Directiva, pueden consultarse los siguientes trabajos: AYO FERRÁNDIZ/SEIJO BAR/GARRE ANGUERA DE SOJO/GONZÁLEZ GUILLÉN, «Responsabilidad civil e inteligencia artificial», *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, núm. 67, mayo 2025, pp. 34-35. Disponible en https://www.uria.com/documentos/publicaciones/9326/documento/AIJU_67.

[\[Consulta: 13 junio 2025\]](https://www.unia.com/documentos/publicaciones/5320/documento/AJCM-07-2025.pdf?id=14010&forceDownload=true) y CELESTE DANESI, Derechos del consumidor en la encrucijada de la inteligencia artificial: la necesaria reforma de la Directiva de productos defectuosos, 2024, pp. 299-301.

³ Véase: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es_ip_25_466 (anexo IV) [Consulta: 21 abril 2025].

⁴ Entre otros, pueden citarse los siguientes trabajos de la doctrina española que realizan interesantes aportaciones sobre la materia: HERBOSA MARTÍNEZ, «Encaje de los sistemas de IA en la definición de producto en la legislación de productos defectuosos: Análisis de la legislación vigente con la vista puesta en la Propuesta de Directiva del Parlamento europeo y del Consejo de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)», *Indret*, 3-2024, pp. 52-98. Disponible en <https://indret.com/wp-content/uploads/2024/07/1885.pdf> [Consulta: 24 junio 2025]; MARTÍN CASALS, «Las Propuestas de la Unión Europea para regular la responsabilidad civil por los daños causados por sistemas de inteligencia artificial», *Indret*, núm. 3, 2023, pp. 55-100 (en concreto, pp. 74-93). Disponible en <https://indret.com/wp-content/uploads/2023/07/1806.pdf> [Consulta: 24 junio 2025]; MUÑOZ GARCÍA, «Adaptar o reformular la directiva 85/374 sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos a la inteligencia artificial: últimas novedades», *Revista Crítica de Derecho Inmobiliario*, núm. 793, 2022, pp. 2886-2908; NAVARRO-MICHEL, «Vehículos automatizados y responsabilidad por producto», *Revista de Derecho Civil*, vol. VII, núm. 5, octubre-diciembre 2020, pp. 175-223; NAVAS NAVARRO, «Régimen europeo en cierres en materia de responsabilidad derivada de los sistemas de inteligencia artificial», *Revista Cesco de Derecho de consumo*, núm. 44, 2022, pp. 43-67. Disponible en <https://revista.uclm.es/index.php/cesco/article/view/3239/2531> [Consulta: 24 junio 2025].

En el ámbito europeo, deben destacarse las numerosas aportaciones sobre la materia que se han gestado en el marco del *European Law Institute* (ELI) y que han sido especialmente relevantes [muchas de las ideas y recomendaciones que contenían los documentos ELI se han incorporado a la Directiva (UE) 2024/2853]. En este sentido, pueden consultarse los siguientes documentos: *EUROPEAN LAW INSTITUTE, ELI Draft of a Revised Product Liability Directive. Draft Legislative Proposal of the European Law Institute*, European Law Institute, Viena, 2022. Disponible en https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_elis/Publications/ELI_Draft_of_a_Revised_Product_Liability_Directive_EUROPEAN_LAW_INSTITUTE_Vienna_2022.pdf

tiene por finalidad realizar un análisis de la evolución de la jurisprudencia del TJUE sobre la materia. En todo caso, debe tenerse en cuenta que las sentencias del TJUE son muy relevantes en este ámbito, pues no solo han permitido ir adaptando la aplicación de la normativa vigente a las nuevas realidades derivadas de los avances tecnológicos que se han ido dando en la práctica, sino que también han influido, sin duda, en la configuración del nuevo marco normativo que establece la Directiva (UE) 2024/2853 (la doctrina jurisprudencial del TJUE sobre la materia se ha tomado en consideración por el legislador europeo y ha sido positivizada en muchas ocasiones en la nueva Directiva).

En la segunda parte del trabajo me centraré en el análisis de la necesaria transposición de la Directiva (UE) 2024/2853 al Derecho español (que debe realizarse a más tardar el 9 de diciembre de 2026, conforme a lo dispuesto en su artículo 22). En concreto, expondré las razones por las cuales considero que esta materia, a partir de ahora, no debe regularse en el Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, sino en una ley especial independiente o incluso en el Código civil (si en el futuro se aborda por el legislador su reforma, lo cual no parece muy probable). Además, esbozaré una propuesta *de lege ferenda* que incorpore a nuestro Ordenamiento las reglas y principios de la Directiva, que conllevará la derogación de los vigentes artículos 128 a 149 TRLGDCU.

2. El nuevo marco normativo de la responsabilidad por los daños causados por los productos defectuosos

La aprobación de la Directiva (UE) 2024/2853 tiene como objetivo «contribuir al correcto funcionamiento del mercado interior, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los consumidores y otras personas físicas» (art. 1). A continuación, analizaré los aspectos clave de la mencionada Directiva (objeto, ámbito de aplicación, conceptos principales y su contenido más relevante) para delimitar el nuevo marco normativo de la responsabilidad por los daños ocasionados por los productos defectuosos.

2.1. Objeto y ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2024/2853

La mencionada Directiva tiene por objeto establecer «normas comunes sobre la responsabilidad de los operadores económicos por los daños sufridos por personas físicas causados por productos defectuosos y sobre la indemnización por esos daños» (art. 1)⁵. Persigue una armonización

[Liability Directive.pdf](#) [Consulta: 13 junio 2025]; EUROPEAN LAW INSTITUTE, *Response of the European Law Institute (ELI) to the Public Consultation of the European Commission on Civil Liability. Adapting liability rules to the digital age and artificial intelligence*, (autores KOCH; BORGHETTI; MACHNIKOWSKI; PICHONNAZ; RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL; TWIGG-FLESNER; WENDEHORST), European Law Institute, Viena, 2022. Disponible en https://europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_elis/Publications/ELI_Response_to_Public_Consultation_on_Civil_Liability.pdf. [Consulta: 13 junio 2025]; EUROPEAN LAW INSTITUTE, *European Commission's Proposal for a Revised Product Liability Directive. Feedback of the European Law Institute*, European Law Institute, Viena, 2023. Disponible en https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_elis/Publications/ELI_Feedback_on_the_EU_Proposal_for_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf [Consulta: 13 junio 2025].

⁵ GOMEZ LIGÜERRE, «La nueva Directiva de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos», *La Ley Unión Europea*, núm. 133, febrero 2025, p. 4, afirma que «la nueva Directiva es, más allá de los problemas competenciales que acompañan a este tipo de iniciativas en la Unión, una norma de derecho de daños y así debe leerse, entenderse y aplicarse».

máxima⁶, pues impide a los Estados miembros mantener o introducir, en sus Derechos nacionales, disposiciones que se aparten de lo establecido en la Directiva, salvo que en la misma se disponga lo contrario (art. 3)⁷.

En lo referente al ámbito de aplicación temporal, debe indicarse que el nuevo régimen jurídico únicamente resulta «aplicable a los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio después del 9 de diciembre de 2026» (art. 2), que es la fecha límite que tienen los Estados miembros para realizar la transposición de la Directiva a sus ordenamientos internos (art. 22). Por tanto, debe tenerse en cuenta que el régimen de responsabilidad de la Directiva 85/374/CEE seguirá aplicándose a los productos que hubieran sido introducidos en el mercado o puestos en servicio antes de esa fecha (art. 21)⁸.

En lo concerniente al ámbito de aplicación territorial, la Directiva (UE) 2024/2853 se aplica a los productos comercializados dentro de la UE. Aunque, como veremos más adelante, la nueva normativa presenta una novedad relevante: hace responsables no solo a los fabricantes, importadores o distribuidores del producto, sino también a determinados operadores económicos como, por ejemplo, las plataformas en línea, los prestadores de servicios logísticos o los sujetos que modifican sustancialmente un producto y lo comercializan. Se trata de una diferencia importante respecto de lo dispuesto en la Directiva 85/374/CEE, que no contenía ninguna referencia a estos operadores.

2.2. La redefinición del concepto de producto defectuoso

Una de las novedades (y de las claves) de la regulación contenida en la Directiva (UE) 2024/2853 es la referente a la ampliación del concepto de producto⁹. A diferencia de lo que establecía la Directiva de 1985 (en la que el concepto de producto se limitaba, con carácter general, a bienes tangibles), en la nueva normativa europea se incluyen tanto los bienes tangibles como los intangibles. Ello permite incluir dentro de su ámbito de protección al *software*, los programas

⁶ GOMEZ LIGÜERRE, *La Ley Unión Europea*, núm. 133, febrero 2025, p. 4, se muestra crítico con la decisión de convertir la nueva norma europea en una directiva de máximos y afirma que «son dudosas las ventajas» que presenta esta opción «en un contexto normativo ya consolidado como es el de la responsabilidad por productos defectuosos en los derechos nacionales de la Unión».

⁷ GARCÍA VIDAL, en *Tratando del Derecho de consumo*, pp. 468-469, afirma que el artículo 3 de la nueva Directiva, sobre la base de la jurisprudencia del TJUE en la materia, «introduce ahora una previsión expresa del carácter completo de la armonización».

⁸ QUIJANO GONZÁLEZ, «La responsabilidad del fabricante», en LARA GONZÁLEZ/PÉREZ MORIONES (coords.), *Tratando del Derecho de consumo*, Aranzadi, Las Rozas (Madrid), 2025, p. 432.

⁹ GONZÁLEZ BELUCHE, «La nueva Directiva (UE) 2024/2853 de 23 de octubre de 2024 sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: sus principales aportaciones», *La Ley Unión Europea*, núm. 132, enero 2025, p. 6, advierte, de manera acertada, que «la ampliación de la noción de producto, así como la de componente -incorporando los “servicios conexos” y cualquier “artículo intangible”- provocará que las normas sobre responsabilidad por productos defectuosos se apliquen a un mayor número de bienes (entre ellos, a los sistemas de inteligencia artificial -ya sean suministrados en formato software o ya estén incorporados a otro producto- y a todo tipo de productos inteligentes)».

informáticos¹⁰, los sistemas operativos, las aplicaciones de inteligencia artificial¹¹, los archivos de fabricación digital¹², así como los servicios conexos entendidos como «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» (art. 4.3). En este sentido, puede afirmarse que las actualizaciones y mejoras de software de un dispositivo electrónico pueden considerarse incluidas en el concepto de «servicio conexo» y, por tanto, *producto* a efectos de aplicación de la Directiva.

Por otra parte, la concreción de cuándo debe entenderse que existe un producto defectuoso es uno de los cambios más relevantes que presenta la Directiva (UE) 2024/2853. Se introduce una regla general, conforme a la cual el producto será defectuoso cuando «no ofrezca la seguridad que una persona tiene derecho a esperar y que se exige asimismo en virtud del Derecho de la Unión o nacional» (art. 7.1). El considerando 30 de la Directiva indica que «la valoración del carácter defectuoso debe incluir un análisis objetivo de la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar 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 valorarse teniendo en cuenta, entre otras cosas, la finalidad prevista, el uso razonablemente previsto, la presentación, las características objetivas y las propiedades del producto de que se trate, incluido

¹⁰ La Directiva (UE) 2024/2853 no resulta aplicable a «los programas informáticos libres y de código abierto que se desarrollen o suministren fuera del contexto de una actividad comercial» (art. 2.2).

GARCÍA VIDAL, en *Tratando del Derecho de consumo*, p. 472 afirma que «tal exclusión obedece a la finalidad de no obstaculizar el desarrollo de este tipo de programas, que se basa en las aportaciones de particulares que pueden acceder, utilizar, modificar y redistribuir libremente los programas informáticos o sus versiones modificadas, lo que contribuye a la investigación y la innovación en el mercado».

¹¹ AYO FERRÁNDIZ/SEIJO BAR/GARRE ANGUERA DE SOJO/GONZÁLEZ GUILLÉN, *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, núm. 67, mayo 2025, p. 36, afirman que las aplicaciones o sistemas de inteligencia artificial (y por extensión los programas informáticos) «serán considerados productos autónomos (no componentes de un producto material) [...] y, por tanto, serán susceptibles de generar responsabilidad por daños de sus programadores, proveedores o desarrolladores». En todo caso, a los sistemas de inteligencia artificial también les resulta de aplicación la excepción prevista en el artículo 2.2 de la Directiva y «por este motivo, los sistemas de IA que estén sujetos a licencias que garantizan a cualquier tercero la libertad de ejecutarlos, copiarlos, distribuirlos, estudiarlos, cambiarlos y mejorarllos, si se suministran fuera del ámbito de una actividad comercial, no serán susceptibles de generar la responsabilidad regulada» por la Directiva (UE) 2024/2853.

PEÑA LÓPEZ, «Responsabilidad objetiva y subjetiva en las propuestas legislativas europeas sobre responsabilidad civil aplicables a la inteligencia artificial», en ÁLVAREZ LATA, (coord.), *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, Asociación de Profesoras y Profesores de Derecho Civil, Aranzadi, Las Rozas (Madrid), 2024, pp. 450-462, realiza un atinado análisis sobre cuándo puede considerarse que una inteligencia artificial es defectuosa, diferenciando tres tipos de defectos: «a) el defecto de fabricación, en el que la falta de seguridad tiene su origen en que el producto se aparta del diseño, proyecto o especificaciones del fabricante [que considera que en relación con la inteligencia artificial no plantean problemas especiales]; b) el defecto de información, que aparece cuando el producto no es inseguro de por sí, sino por las deficientes instrucciones de uso o la insuficiente o incorrecta información sobre el mismo proporcionada por el fabricante y, por último, c) el defecto de diseño, en el que la inseguridad proviene de que el diseño original o la misma concepción del producto no proporcionan la seguridad debida» (pp. 453-454). Por otra parte, pone de manifiesto la difícil tarea de probar la existencia de defecto en los casos de inteligencia artificial. Afirma que «la opacidad, la autonomía y la imprevisibilidad del modo en que va a evolucionar una IA, convierten en poco menos que imposible la tarea de determinar a qué componente o aspecto de la IA, de la tecnología que la rodea o de la información de que se nutre, es atribuible la decisión o la actuación generadora de los daños» (pp. 461-462).

Sobre esta materia, véase MARTÍN FABA, «La inteligencia artificial en la nueva Directiva de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos ¿realidad o expectativa?», *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 53, 2025, pp. 14-19. Disponible en <https://revista.uclm.es/index.php/cesco/article/view/3648/3031> [Consulta: 21 abril 2025].

¹² La definición que la Directiva ofrece de «archivo de fabricación digital» es la siguiente: «una versión digital o plantilla digital de un bien mueble, que contiene la información funcional necesaria para producir un elemento tangible permitiendo el control automatizado de máquinas o herramientas» (art. 4.2).

su ciclo de vida previsto, así como las necesidades específicas del grupo de usuarios al que se destina el producto»¹³.

La Directiva (UE) 2024/2853 incluye en el artículo 7.2 un listado no exhaustivo¹⁴ de las circunstancias que se deben tomar en cuenta para determinar si un producto es defectuoso (algunas de ellas ya se preveían en la Directiva de 1985). Entre otras, se citan las siguientes: el etiquetado del producto, su diseño, sus características técnicas, su composición, su envase, las instrucciones de montaje, instalación, uso y mantenimiento, el uso razonablemente previsible del producto, los requisitos de seguridad y ciberseguridad del producto¹⁵, los efectos en la capacidad del producto de seguir adquiriendo nuevas propiedades una vez que se ha introducido en el mercado o puesto en servicio¹⁶, los efectos que razonablemente pueden producir entre sí los productos interconectados¹⁷, las necesidades específicas del grupo de usuarios finales a los que se destina el producto, y cualquier retirada del producto o cualquier intervención pertinente relacionada con la seguridad de los productos por parte de una autoridad competente o de un operador económico mencionado en el artículo 8 de la Directiva¹⁸.

¹³ En todo caso, la nueva Directiva, acogiendo la doctrina jurisprudencial del TJUE [STJUE 5 de marzo de 2015, asuntos C-503/13 y C-503/14, *caso Boston Scientific* (ECLI:EU:C:2015:148)] reconoce expresamente en el citado considerando que algunos productos «generan unas expectativas de seguridad especialmente elevadas», por conllevar un «riesgo especialmente elevado de daños para las personas», como ocurre en el caso de los productos sanitarios de soporte vital (por ejemplo, un marcapasos o un desfibrilador automático implantable). En este tipo de supuestos, «el órgano jurisdiccional debe poder considerar defectuoso un producto sin que se declare probado su verdadero carácter defectuoso, cuando pertenezca a la misma serie de producción que un producto cuyo carácter defectuoso ya ha sido probado» (considerando 30).

¹⁴ En este mismo sentido se pronuncian AYO FERRÁNDIZ/SEIJO BAR/GARRE ANGUERA DE SOJO/GONZÁLEZ GUILLÉN, *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, núm. 67, mayo 2025, p. 38. Afirman que no se trata de una lista *numerus clausus* «y, por lo tanto, ni estas circunstancias son las únicas ni tampoco su valoración tiene por qué determinar por sí sola el carácter defectuoso del producto. En definitiva, son variables que la Directiva de Productos Defectuosos sugiere considerar a la hora de determinar el carácter defectuoso del producto».

¹⁵ En relación con esta circunstancia, considero que en los casos de inteligencia artificial debe tomarse en consideración el Reglamento (UE) 2024/1689, de inteligencia artificial. La citada norma europea, en su artículo 9, establece un marco normativo para la prevención y gestión de riesgos que en este concreto ámbito será relevante para delimitar el carácter defectuoso de un sistema de inteligencia artificial.

¹⁶ En la práctica, este criterio vinculado a la inteligencia artificial no será fácil de delimitar su alcance respecto del carácter defectuoso del producto o servicio.

En relación con esta cuestión, ORTÍZ FERNÁNDEZ, «Reflexiones acerca de la revisión de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos», *Revista General de Legislación y Jurisprudencia*, 2024, núm. 3, p. 427, afirma que «estos conceptos son demasiado ambiguos e indeterminados y, quizás, se debería haber optado por aludir exclusivamente al incumplimiento de la legislación sobre seguridad».

Por su parte, AYO FERRÁNDIZ/SEIJO BAR/GARRE ANGUERA DE SOJO/GONZÁLEZ GUILLÉN, *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, núm. 67, mayo 2025, p. 37, afirman que «esta circunstancia —directamente aplicable a las tecnologías avanzadas como la IA con capacidades de aprendizaje automático (*machine learning*)— implica que un producto que tiene la capacidad de aprender y adaptarse debe estar diseñado de manera que estas capacidades no comprometan su seguridad. [...] Lo cual puede incluir la obligación de proporcionar actualizaciones y mejoras de software que mantengan su seguridad».

¹⁷ Existe, por tanto, la obligación de prever y mitigar los posibles riesgos que derivan de la interacción o interconexión de productos entre sí (ya sean digitales o físicos). En relación con esta cuestión, AYO FERRÁNDIZ/SEIJO BAR/GARRE ANGUERA DE SOJO/GONZÁLEZ GUILLÉN, *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, núm. 67, mayo 2025, p. 38, exponen un buen ejemplo: «la previsible interconexión de un sistema de IA con determinados dispositivos de hogar inteligente —como luces, termostatos o cerraduras— exige al desarrollador de ese sistema garantizar que la interconexión con estos dispositivos no comprometa la seguridad del sistema en su conjunto, asegurando que todas las interacciones sean seguras y que los dispositivos funcionan correctamente sin causar daños».

¹⁸ En relación con esta circunstancia, véase, GONZÁLEZ BELUCHE, *La Ley Unión Europea*, núm. 132, enero 2025, p. 8.

Se amplia, por tanto, la noción de producto defectuoso. En la nueva regulación no solo se toma en consideración la seguridad del producto, sino también la sostenibilidad, la conformidad con las expectativas del consumidor y los estándares de calidad.

A mi juicio, la ambigüedad e imprecisión de algunas de las circunstancias que se han incluido en la nueva normativa europea para determinar si un producto es defectuoso (por ejemplo, el uso razonablemente previsible del producto o las necesidades específicas del grupo de usuarios finales) merecen una valoración negativa, pues no aportan certeza, sino que al ser una cuestión subjetiva e interpretable va a implicar un aumento de la litigiosidad.

2.3. Tipos de daños susceptibles de indemnización

La Directiva (UE) 2024/2853 introduce importantes novedades en esta materia. Dedica su artículo 6 a enumerar los daños que son susceptibles de indemnización. Por una parte, sigue incluyendo lo que podríamos denominar los daños típicos que resultan protegidos por la normativa de responsabilidad por productos defectuosos (la muerte, las lesiones corporales y los daños materiales a bienes distintos del producto defectuoso). Además, siguen quedando excluidos de su ámbito de protección, al igual que en la Directiva de 1985, los daños al propio producto o los daños sobre bienes utilizados exclusivamente con fines profesionales. Por otra parte, como se analizará a continuación, amplía el derecho de indemnización a otra serie de daños: a) los daños derivados de la destrucción o corrupción de datos; b) los daños morales; y c) los daños psicológicos.

Como se ha indicado, en el nuevo marco normativo, al igual que en la Directiva de 1985, tienen la consideración de daño indemnizable:

- a)** La muerte y las lesiones corporales¹⁹.
- b)** Los daños materiales. Ahora bien, conforme a lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva (UE) 2024/2853, quedan excluidos de su ámbito de protección:
 - Los daños que sufre el propio producto defectuoso²⁰;
 - Los daños ocasionados en un producto por un componente defectuoso integrado en ese producto o interconectado con él por el fabricante de ese producto o bajo su control;

¹⁹ Conforme a la aclaración contenida en el considerando 21 «las lesiones corporales incluyen los daños para la salud psicológica reconocidos y certificados médicaamente que afecten al estado de salud general de la víctima y que puedan requerir terapia o tratamiento médico, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la Clasificación Internacional de Enfermedades de la Organización Mundial de la Salud».

²⁰ Señala, con acierto, MUÑOZ GARCÍA, «Directiva 2024/2853 sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Contexto y armonización de máximos para proteger, ahora sí, a consumidores y “a otras personas físicas”», *La Ley Unión Europea*, núm. 132, enero 2025, p. 8, que «no es extraño que la Directiva 2024/2853 [...] excluya daños que están resueltos por la vía de la falta de conformidad (como presupuesto de la responsabilidad del vendedor), como ocurre con los daños en el propio producto». En términos similares, *InDret*, 4-2022, p. 8.

- Los daños en los bienes utilizados exclusivamente con fines profesionales; *a sensu contrario*, puede afirmarse que los daños ocasionados en los bienes de uso mixto se entienden incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva²¹.

Además, la nueva Directiva incluye una mención expresa a los daños morales reconociendo que dan derecho a indemnización, «en la medida en que puedan ser indemnizados con arreglo al Derecho nacional» (art. 6.2 y considerando 23 *in fine*) y también amplía la tipología de daños al establecer que es posible reclamar una indemnización por los siguientes daños²²:

- a)** Los daños a la salud psicológica reconocidos médicalemente²³.
- b)** Los daños ocasionados por la destrucción o corrupción de datos²⁴ que no se utilicen con fines profesionales²⁵ (por ejemplo, la avería de un disco duro de un ordenador que provoca la eliminación de una serie de archivos, «incluido el coste de recuperar o restaurar los datos», conforme a lo establecido en el considerando 20)²⁶.

La propia Directiva (UE) 2024/2853, en su considerando 24, aclara expresamente que otros tipos de daños distintos a los previstos en la Directiva, «como las pérdidas económicas propiamente dichas, los ataques a la intimidad o la discriminación», no generan responsabilidad conforme a la citada norma (sin perjuicio de que esos otros daños puedan ser objeto de indemnización «en virtud de otros regímenes de responsabilidad»).

Por otra parte, con buen criterio, la Directiva (UE) 2024/2853 no incluye ningún importe mínimo de reclamación a modo de franquicia (en la Directiva 85/374/CEE se establecía en su art. 9 una franquicia de 500 de ECUS; que en el Ordenamiento español está fijada en la actualidad en la cuantía de 500 euros, conforme a lo dispuesto en el art. 141 TRLGDCU)²⁷. La nueva Directiva

²¹ En este mismo sentido se pronuncian AYO FERRÁNDIZ/SEIJO BAR/GARRE ANGUERA DE SOJO/GONZÁLEZ GUILLÉN, *Actualidad Jurídica Uriá Menéndez*, núm. 67, mayo 2025, p. 39.

²² GONZÁLEZ BELUCHE, *La Ley Unión Europea*, núm. 132, enero 2025, p. 11, valora positivamente la ampliación del listado de daños indemnizables en el marco de la Directiva (UE) 2024/2853.

²³ Véase lo indicado en la nota 19.

²⁴ La propia Directiva, en su considerando 20 *in fine*, afirma que «debe distinguirse entre la destrucción o la corrupción de datos y las fugas de datos o la infracción de normas de protección de datos». Por esta razón, las indemnizaciones por la infracción de la normativa aplicable a los casos de fuga de datos o por la infracción de las normas de protección de datos no se ven afectadas por la Directiva 2024/2853.

²⁵ En relación con esta cuestión, RUBÍ PUIG, «Inteligencia artificial y daños indemnizables», en ÁLVAREZ LATA, (coord.), *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, Asociación de Profesoras y Profesores de Derecho Civil, Aranzadi, Las Rozas (Madrid), 2024, p. 643, afirma que esta previsión «es más bien estética: los datos cuya pérdida o corrupción pueden tener un valor patrimonial serán las más de las veces datos utilizados en el marco de actividades económicas profesionales, y los datos utilizados para fines privados darán lugar únicamente a daños morales».

El considerando 22 de la Directiva afirma que «la destrucción o corrupción de los datos utilizados con fines profesionales, aunque sea solo en parte, no debe indemnizarse en virtud de la presente Directiva».

²⁶ Atendiendo a lo que se indica en el considerando 22, la víctima no tendrá derecho a la indemnización cuando pueda recuperar los datos sin coste (por ejemplo, porque existe una copia de seguridad de los datos o porque puede descargarse los datos de nuevo).

²⁷ GOMEZ LIGÜERRE, *InDret*, 4-2022, p. iv, señala que «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».

En términos similares, ATIENZA NAVARRO, «¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos? Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por

tampoco establece ningún límite máximo de responsabilidad [a diferencia de lo que ocurría en la Directiva anterior que permitía en su art. 16 a los Estados miembros limitar la responsabilidad global de un productor por los daños de un producto defectuoso a una cantidad no inferior de 70 millones de ECUS; el legislador español se acogió a esta posibilidad y actualmente el art. 141 b) TRLGDCU establece que «la responsabilidad civil global del productor por muerte y lesiones personales causadas por productos idénticos que presenten el mismo defecto tendrá como límite la cuantía de 63.106.270,96 euros»].

En conclusión, el aumento de la protección que conlleva la nueva Directiva (UE) 2024/2853 es una buena noticia, pero debe advertirse que puede implicar un incremento del número de litigios debido a la inclusión de daños psicológicos que no son fácilmente verificables.

2.4. ¿Quién tiene derecho a exigir una indemnización por los daños ocasionados por un producto defectuoso?

Una de las novedades, a mi juicio, más llamativas de la Directiva (UE) 2024/2853 es que únicamente reconoce el derecho a la indemnización a las personas físicas (art. 5). En este aspecto la nueva Directiva es más restrictiva que la Directiva 85/374/CEE, que se refería genéricamente al perjudicado como el sujeto titular del derecho a la indemnización por los daños ocasionados por los productos defectuosos. En la anterior normativa, el ámbito subjetivo de aplicación incluía tanto a personas físicas como a personas jurídicas. Sin embargo, la nueva normativa europea lo limita a las personas físicas (con independencia de si son consumidores o no).

La lectura de los considerandos y el articulado de la Directiva (UE) 2024/2853 no aporta argumentos convincentes que justifiquen esta decisión de política legislativa. Es más, a mi entender, realiza un planteamiento erróneo y reduce el número de sujetos que resultan protegidos en comparación con la normativa anterior: las personas jurídicas quedan fuera del ámbito de protección de la Directiva respecto de los daños que sufren en sus bienes que no utilicen de modo exclusivo para fines profesionales, incluso aunque tengan la condición de consumidor conforme a un Derecho nacional²⁸; además, las personas jurídicas pueden ser víctimas indirectas que sufren daños y perjuicios por repercusión del daño sufrido por la víctima directa y tampoco quedarían protegidas²⁹. Esta decisión de excluir a las personas jurídicas del ámbito de aplicación de la Directiva, en mi opinión, es criticable y poco comprensible³⁰.

productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)», *InDret*, 2-2023, pp. 39-40. Disponible en <https://indret.com/wp-content/uploads/2023/04/1785-numerado.pdf> [Consulta: 21 abril 2025].

²⁸ GONZÁLEZ BELUCHE, *La Ley Unión Europea*, núm. 132, enero 2025, p. 4, califica de «paradójico supuesto» que las personas jurídicas cuando tengan la condición de consumidores queden «fuera del alcance de la Directiva y, por tanto, aunque sufren daños en cosas de consumo privado, no puedan ser indemnizadas bajo este régimen».

²⁹ En este mismo sentido, MARTÍN CASALS, «Líneas generales de la nueva Directiva europea de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos», *Actualidad Jurídica. Revista de Derecho de la Universidad del Desarrollo*, núm. 50, julio 2024, p. 45. Disponible en <https://derecho.udd.cl/actualidad-juridica/files/2024/09/2-miquel-martin-casals.pdf> [Consulta: 21 abril 2025].

³⁰ ATIENZA NAVARRO, *InDret*, 2-2023, p. 6, al analizar la Propuesta de Directiva, también se muestra crítica con la exclusión de las personas jurídicas y afirma que puede «resultar injustificada».

Si analizamos los considerandos 22³¹, 25³² y 27³³, así como los artículos 1 y 5 de la Directiva (preceptos en los que se utilizan expresiones como «protección de los consumidores y otras personas físicas» o «toda persona física») podemos llegar a las siguientes conclusiones:

- a) La Directiva no solo protege a las personas físicas que sean consumidoras, sino que también protege a las personas físicas que sean empresarios o profesionales.
- b) La Directiva excluye de su ámbito de protección a las personas jurídicas o entidades sin personalidad jurídica³⁴ (por ejemplo, las comunidades de propietarios), que en el Ordenamiento español tienen la condición de consumidor cuando actúen sin ánimo de lucro en un ámbito ajeno a una actividad comercial o empresarial, conforme a lo dispuesto en el art. 3.2 TRLGDCU.
- c) El derecho a la indemnización que reconoce la Directiva no incluye los daños a los bienes utilizados exclusivamente con fines profesionales. Ahora bien, sí son susceptibles de indemnización al amparo de la Directiva los daños causados a bienes de uso mixto (esto es, que se utilizan tanto para fines privados como profesionales).
- d) Toda persona física que sufra un daño causado por un producto defectuoso tendrá derecho a una indemnización conforme a lo dispuesto en la Directiva, así como también quienes sean sus sucesores, se subroguen en su derecho o actúen en nombre de una o varias personas perjudicadas.
- e) Conforme a la Directiva, los Derechos nacionales pueden prever que el derecho a indemnización de las personas perjudicadas por los daños causados por un producto defectuoso se reconozca tanto a las víctimas directas como a las víctimas indirectas (aquellas personas que sufren perjuicios como consecuencia del daño ocasionado una víctima directa de un producto defectuoso). En todo caso, debe entenderse, conforme a lo expuesto anteriormente, que estas víctimas indirectas solo quedarán protegidas por la Directiva si son personas físicas.

2.5. Operadores económicos responsables de los daños ocasionados por los productos defectuosos: ¿Quién responde?

En esta materia la Directiva (UE) 2024/2853, conforme a lo dispuesto en su artículo 8, presenta importantes novedades al ampliar el listado de sujetos responsables. Se abandona el concepto de

³¹ Considerando 22: «En consonancia con el objetivo de la presente Directiva de poner la indemnización únicamente a disposición de las personas físicas, los daños a bienes utilizados exclusivamente con fines profesionales no deben ser indemnizados en virtud de la presente Directiva».

³² Considerando 25: «Con el fin de proteger a las personas físicas, deben indemnizarse los daños causados a cualquier bien propiedad de una persona física. Dado que los bienes se utilizan cada vez más tanto para fines privados como profesionales, conviene prever la indemnización por los daños causados a esos bienes de uso mixto. A la luz del objetivo de la presente Directiva de proteger a las personas físicas, los bienes utilizados exclusivamente con fines profesionales deben quedar excluidos de su ámbito de aplicación».

³³ Considerando 27: «En la medida en que el Derecho nacional lo prevea, el derecho a indemnización de las personas perjudicadas debe aplicarse tanto a las víctimas directas que sufren daños causados directamente por un producto defectuoso como a las víctimas indirectas que sufren perjuicio como consecuencia de los daños sufridos por la víctima directa».

³⁴ AYO FERRÁNDIZ/SEIJO BAR/GARRE ANGUERA DE SOJO/GONZÁLEZ GUILLÉN, *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, núm. 67, mayo 2025, p. 33.

«productor» (que se utilizaba en la Directiva 85/374/CEE) y se sustituye por el término «fabricante». Además, crea un supraconcepto de operadores económicos responsables. Como expondré a continuación, la clave del modelo que diseña la nueva Directiva es que «los diversos operadores económicos responden en cascada» (esto es, unos en defecto de otros), para garantizar que el perjudicado pueda reclamar al sujeto más cercano en la cadena de suministro (evitando, en todo caso, que tenga que reclamar a sujetos responsables ubicados fuera del territorio de la UE)³⁵.

Con carácter general, responde el fabricante de un producto defectuoso o de un componente defectuoso, cuando dicho componente esté integrado en un producto bajo su control, o esté interconectado con él, y haya causado que dicho producto sea defectuoso. Para concretar qué debemos entender por fabricante a efectos de esta Directiva hay que acudir a la definición que ofrece su artículo 4.10. Conforme al citado precepto, se considera que es fabricante «toda persona física o jurídica que: a) desarrolla, fabrica o produce un producto; b) tiene un producto diseñado o fabricado, o que, al poner su nombre, marca u otros elementos distintivos en dicho producto, se presenta como su fabricante³⁶, o c) desarrolla, fabrica o produce un producto para su propio uso». Su lectura plantea algunos interrogantes. Por ejemplo, ¿qué debe entenderse por «tiene un producto diseñado o fabricado» para considerar que un sujeto tiene la condición de fabricante? A mi juicio, esta parte de la definición del concepto fabricante es confusa y habrá que esperar a la interpretación que realicen los tribunales sobre esta concreta cuestión para concretar su significado y delimitar su alcance³⁷.

La primera conclusión a la que puede llegar tras leer el citado precepto es que el concepto de fabricante se ha ampliado y, por tanto, la responsabilidad por los daños ocasionados puede recaer en un mayor número de sujetos (lo cual, *a priori*, puede entenderse como beneficioso para la víctima que sufre el daño).

En el caso de un fabricante de un producto o componente establecido fuera de la UE, y sin perjuicio de la responsabilidad de dicho fabricante, se consideran operadores económicos responsables:

- a)** El importador de un producto o componente defectuoso.
- b)** El representante autorizado del fabricante.
- c)** Cuando no haya un importador establecido en la UE o un representante autorizado, el prestador de servicios logísticos³⁸.

³⁵ En este mismo sentido, MARTÍN CASALS, Actualidad Jurídica. Revista de Derecho de la Universidad del Desarrollo, núm. 50, julio 2024, p. 49.

³⁶ En relación con la configuración del concepto de fabricante aparente en la nueva Directiva (UE) 2024/2853, véase GONZÁLEZ BELUCHE, «Responsabilidad por productos defectuosos: el suministrador y el fabricante aparente en la reciente jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Sentencia del Tribunal de Justicia 5ª 19 de diciembre de 2024, asunto C-157/23: Ford Italia SpA c. ZP, Stracciari SpA», *La Ley Unión Europea*, núm. 133, febrero 2025, pp. 9-10.

³⁷ En términos similares, GONZÁLEZ BELUCHE, *La Ley Unión Europea*, núm. 132, enero 2025, p. 9.

³⁸ El artículo 4.13 de la Directiva (UE) 2024/2853 define prestador de servicios logísticos como «toda persona física o jurídica que ofreza, en el transcurso de una actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenar, empaquetar, dirigir y despachar un producto, sin tener la propiedad de ese producto» (se excluyen los servicios postales, los servicios de paquetería y cualquier otro servicio postal o servicio de transporte de mercancías).

Conforme a lo dispuesto en el artículo 8.3 de la Directiva, los Estados miembros deben garantizar que, cuando no pueda identificarse a un operador económico de entre los mencionados anteriormente y establecido en la UE, el distribuidor del producto defectuoso será responsable cuando incumpla la obligación de identificar al operador económico responsable establecido dentro de la UE (para realizar la identificación dispone de un mes a contar desde la recepción de la solicitud formulada por la persona perjudicada). Lo anterior también resulta aplicable a los proveedores de las plataformas en línea que permitan a las personas físicas consumidoras celebrar contratos a distancia con comerciantes (art. 8.4)³⁹.

En relación con las plataformas en línea, lo primero que debe indicarse es que el artículo 4.16 de la Directiva (UE) 2024/2853 acoge la definición de plataforma en línea que ofrece el artículo 3, letra i), del Reglamento (UE) 2022/2065 (Reglamento de Servicios Digitales): «un servicio de alojamiento de datos que, a petición de un destinatario del servicio, almacena y difunde información al público, salvo que esa actividad sea una característica menor y puramente auxiliar de otro servicio o una funcionalidad menor del servicio principal y que no pueda utilizarse sin ese otro servicio por razones objetivas y técnicas, y que la integración de la característica o funcionalidad en el otro servicio no sea un medio para eludir la aplicabilidad del presente Reglamento».

Cuando las plataformas en línea actúan como intermediarias debe analizarse si quedan exoneradas de responsabilidad en aplicación de lo dispuesto en los artículos 4 a 6 del Reglamento de Servicios Digitales. En los casos en que no resulte aplicable ninguna de las causas de exoneración previstas en dichos preceptos, las plataformas en línea serán responsables conforme al artículo 8.4 de la Directiva (UE) 2024/2853. El considerando 38 *in fine* de la Directiva expresa el régimen jurídico aplicable con mucha claridad: las «plataformas en línea deben ser responsables únicamente cuando presenten el producto o permitan de otro modo la transacción específica de manera que induzca al consumidor medio a pensar que el producto es suministrado bien por la propia plataforma en línea bien por un comerciante que opera bajo su autoridad o control, y solo cuando la plataforma en línea no identifique con prontitud a un operador económico pertinente establecido en la [UE]».

Por otra parte, debe tenerse en cuenta que a efectos de la responsabilidad tendrá la consideración de fabricante cualquier persona física o jurídica que modifique sustancialmente un producto fuera del control del fabricante y que posteriormente lo comercialice o ponga en servicio (art. 8.2), salvo que dicho operador económico pueda «demostrar que el daño está relacionado con una parte del producto no afectada por la modificación», en cuyo caso queda exonerado de responsabilidad (considerando 39).

Por último, al igual que establecía la Directiva 85/374/CEE, cuando dos o más operadores económicos sean responsables de los mismos daños, el artículo 12 de la Directiva (UE) 2024/2853 dispone que serán considerados responsables solidarios (sin perjuicio de los derechos de división o de repetición entre ellos que puedan establecer los Derechos nacionales, tal y como reconoce el art. 14).

³⁹ GARCÍA VIDAL, en *Tratando del Derecho de consumo*, p. 481, afirma que «en realidad, la directiva en este punto incorpora la regulación establecida en el Reglamento de Servicios Digitales» (Reglamento UE 2022/2065, de 19 de octubre, relativo a un mercado único de servicios digitales).

Sin duda, la nueva regulación merece una valoración positiva porque adapta la normativa a las nuevas realidades derivadas del mercado digital y de la economía circular (nuevas cadenas de suministro, comercio electrónico, reacondicionamiento de productos), fortaleciendo la protección de las personas que sufren daños ocasionados por un producto defectuoso. Ahora bien, habrá que analizar el impacto que en la práctica tiene esta normativa para las plataformas en línea o los prestadores de servicios logísticos. En ambos casos, la Directiva les considera operadores económicos responsables. Podría considerarse que es una medida excesiva, pues no son fabricantes de productos, pero pueden distribuir productos defectuosos. Otra cuestión que es susceptible de crítica es el distinto tratamiento que reciben en la Directiva los prestadores de servicios logísticos (que se consideran operadores económicos responsables) y los servicios postales (que no se consideran un prestador de servicio logístico, conforme al art. 4.13; por tanto, no tienen la condición de operador económico responsable). ¿Qué motiva esta diferencia de régimen jurídico? ¿Por qué, en España, una sociedad anónima estatal como Correos, que actúa en el mercado, no tiene la consideración de prestador de servicios logísticos?

2.6. Causas de exención o limitación de responsabilidad

La Directiva (UE) 2024/2853 prevé en su articulado una serie de causas de exoneración de responsabilidad de los operadores económicos. En principio, esto no supone una novedad porque en la Directiva 85/374/CEE también se preveían una serie de circunstancias que si se probaban conllevaban la exoneración de responsabilidad del productor. Ahora bien, la nueva normativa europea sí presenta novedades al incorporar una serie de causas de exención de responsabilidad por riesgo tecnológico vinculadas a productos con tecnología emergente (algoritmos, inteligencia artificial, *software*), si los riesgos no son previsibles (la cuestión problemática, a mi juicio, es determinar cuándo un riesgo es no previsible)⁴⁰.

Conforme a lo dispuesto en los artículos 11 y 18 de la Directiva (UE) 2024/2853, los operadores económicos quedan exentos de responsabilidad si pueden demostrar:

- a)** En el caso de un fabricante o importador, que no ha introducido el producto en el mercado ni lo ha puesto en servicio⁴¹.
- b)** En el caso de un distribuidor, que no ha comercializado el producto⁴².
- c)** Que es probable que el carácter defectuoso que haya causado el daño no existiera en el momento en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o, en el caso de un distribuidor, comercializado, o que ese carácter defectuoso se originase después de ese momento, salvo cuando el defecto de un producto se deba a un servicio conexo, programas informáticos, incluidas las actualizaciones o mejoras de programas informáticos, falta de actualizaciones o mejoras de los programas informáticos necesarias para mantener la seguridad, o una modificación sustancial del producto, siempre que esté bajo el control del fabricante⁴³.

⁴⁰ Sobre esta cuestión, como se indicará más adelante, la Directiva permite a los Estados miembros mantener las medidas vigentes de responsabilidad objetiva en sus respectivos sistemas jurídicos nacionales.

⁴¹ Véase el considerando 49.

⁴² Véase el considerando 49.

⁴³ Véanse los considerandos 50 y 51.

- d) Que el carácter defectuoso que haya causado el daño se debe a que el producto cumple los requisitos legales⁴⁴.
- e) 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 durante el período en el que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía detectar el carácter defectuoso⁴⁵. Ahora bien, como excepción, conforme a lo dispuesto en el artículo 18 de la Directiva (UE) 2024/2853, los Estados miembros podrán mantener la responsabilidad objetiva en sus sistemas legales, incluso si el defecto no era detectable según los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la introducción o puesta en servicio del producto⁴⁶. Asimismo, los Estados miembros pueden establecer excepciones a esta exoneración basada en los riesgos de desarrollo mediante la introducción de nuevas medidas o la modificación de medidas existentes para ampliar la responsabilidad en tales situaciones a tipos específicos de productos si se considera necesario, proporcionado y justificado por objetivos de interés público⁴⁷.

Así pues, la denominada causa de exoneración de responsabilidad por riesgos del desarrollo queda al margen de la armonización máxima que persigue la Directiva (UE) 2024/2853, tal y como establece su artículo 3. La justificación de esta medida se encuentra en el considerando 59 de la Directiva cuando afirma que «la denominada “exoneración basada en los riesgos de desarrollo”, puede considerarse en algunos Estados miembros que limita indebidamente la protección de las personas físicas. Por consiguiente, un Estado miembro debe poder establecer excepciones a dicha posibilidad mediante la introducción de nuevas medidas o la modificación de medidas existentes para ampliar la responsabilidad en tales situaciones a tipos específicos de productos si se considera necesario, proporcionado y justificado por objetivos de interés público, como los contemplados en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, a saber, el orden público, la seguridad pública y la salud pública». A mi juicio, este planteamiento de la Directiva no es acertado. Permitir que cada Estado miembro legisle con cierta libertad en esta materia (la que les permite las condiciones establecidas en el art. 18 de

⁴⁴ Véase el considerando 49.

⁴⁵ Véase el acertado análisis crítico que realiza de esta cuestión ATIENZA NAVARRO, *InDret*, 2-2023, pp. 43-45. Afirma que un importante sector doctrinal y algunos documentos de la UE defienden «la eliminación de esta cláusula de exoneración, al menos en el ámbito de los daños causados por la inteligencia artificial». Otro sector doctrinal, por el contrario, considera que la existencia de causa de exoneración tiene todo el sentido porque favorece el progreso de la ciencia y fomenta la innovación y «[p]or consiguiente, la desaparición de la cláusula podría considerarse un freno a la inversión tecnológica».

⁴⁶ Todo Estado miembro que desee mantener este tipo de medidas debe notificarlas a la Comisión como muy tarde el 9 de diciembre de 2026. La Comisión informará de ello al resto de Estados miembros, conforme a lo establecido en el artículo 18.1, párrafo 2º, de la Directiva (UE) 2024/2853.

⁴⁷ Todo Estado miembro que desee introducir o modificar una medida conforme a lo establecido en el artículo 18.2 de la Directiva debe notificar el texto de la medida propuesta a la Comisión y su justificación en atención a lo dispuesto en el apartado 3 del citado precepto. En estos casos, la Comisión debe informar de dicha solicitud al resto de Estados miembros y dispone de un plazo de seis meses a partir de la recepción de una notificación para emitir un dictamen no vinculante sobre el texto de la medida propuesta y su justificación. Como se indica en el considerando 59, con la finalidad de conceder tiempo para la emisión del dictamen, «el Estado miembro que proponga tales medidas o modificaciones debe suspender las medidas o modificaciones propuestas durante seis meses a partir de su notificación a la Comisión, a menos que esta emita un dictamen antes».

la Directiva) fomentará la existencia de disparidad de régimenes jurídicos entre los Estados miembros en una cuestión que es especialmente relevante⁴⁸.

- f) En el caso de un fabricante de un componente defectuoso, que el carácter defectuoso del producto en el que se ha incorporado dicho componente sea imputable al diseño de ese producto o a las instrucciones dadas por el fabricante de tal producto al fabricante de dicho componente.
- g) En el caso de una persona que modifica un producto, que el carácter defectuoso que haya causado el daño esté relacionado con una parte del producto no afectada por la modificación⁴⁹.

Por otra parte, en la Directiva (UE) 2024/2853 (al igual que en la anterior Directiva de 1985) se prevé que el operador económico puede reducir o quedar exonerado de responsabilidad cuando el daño sea causado conjuntamente por el carácter defectuoso del producto y por una conducta negligente de la persona perjudicada o de una persona que está bajo su responsabilidad (art. 13.2). El considerando 55 de la Directiva pone un claro ejemplo de aplicación de esta regla: la persona perjudicada no instala por negligencia las actualizaciones o mejoras proporcionadas por el operador económico, que habrían mitigado o evitado los daños. En este tipo de supuestos, el operador económico verá reducida su responsabilidad o incluso puede quedar exonerado de responsabilidad cuando la conducta negligente de la persona perjudicada o de la persona de la que deba responder sea la causa única y exclusiva del daño.

Por el contrario, la Directiva (UE) 2024/2853 (al igual que establecía el art. 8 de la Directiva de 1985) dispone que los Estados miembros deben asegurarse de que el operador económico no queda exonerado de responsabilidad ni ve reducida su responsabilidad cuando el daño es causado tanto por el carácter defectuoso del producto como por la acción u omisión de un tercero (art. 13.1). En relación con este supuesto, el considerando 55 expone el siguiente ejemplo: un producto tiene una vulnerabilidad de ciberseguridad (se trata de un producto menos seguro de lo que cabría esperar) y un tercero aprovecha la citada brecha de seguridad en el producto. En estos casos, conforme a lo que establece la Directiva, la responsabilidad del operador económico no debe reducirse. Si bien es cierto que esta medida no encaja bien con los principios generales de la responsabilidad civil extracontractual, su finalidad puede calificarse de loable, pues lo que intenta es evitar que el perjudicado tenga que probar la relación de causalidad en ambos casos: entre el daño y el defecto del producto y entre daño y la acción u omisión del tercero. Dicho con otras palabras, esta norma persigue facilitar a la persona perjudicada la obtención íntegra de la indemnización por los daños y perjuicios sufridos, reclamando únicamente al operador económico responsable, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva. Una vez que éste ha abonado la indemnización al perjudicado (lo que podría denominarse como la esfera interna), el operador económico responsable, conforme al artículo 13.1 de la Directiva (UE) 2024/2853, podrá tener derecho, según lo previsto en el ordenamiento de cada Estado miembro, a repetir frente al tercero por la parte proporcional a su intervención en la causación del daño (lo que podría calificarse como la esfera externa).

⁴⁸ GOMEZ LIGÜERRE, *La Ley Unión Europea*, núm. 133, febrero 2025, p. 6, tampoco realiza una valoración positiva de la medida y afirma que esta divergencia entre los ordenamientos de los Estados miembros «afecta al funcionamiento del mercado interior y a la competencia entre operadores económicos».

⁴⁹ Véase el considerando 39.

2.7. Cuestiones procesales y de prueba: principales novedades

El artículo 10 de la Directiva (UE) 2024/2853 establece que corresponde «al demandante que demuestre el carácter defectuoso del producto, el daño sufrido y el nexo causal entre ese carácter defectuoso y ese daño» (al igual que el art. 4 de la anterior Directiva). Ahora bien, la nueva Directiva sí presenta novedades relevantes en esta materia, pues el legislador europeo es consciente de que la dificultad de la prueba frustra hasta un 53% de las demandas⁵⁰ (lo que en la práctica significa que en un elevado número de casos el derecho de los perjudicados a la reparación de los daños causados por un producto defectuoso no llega a materializarse):

- a) Por una parte, el artículo 9 prevé la posibilidad de que tanto los demandantes y como los demandados puedan solicitar la exhibición de pruebas para poder defenderse en los procedimientos judiciales en que estén incursos. En esta materia se reconoce de forma expresa la necesidad de adoptar medidas para la protección de la información confidencial y de los secretos comerciales. Asimismo, se prevé que los órganos judiciales de cada Estado miembro pueden exigir la exhibición de las pruebas en un formato accesible y comprensible⁵¹ (siempre que el órgano judicial considere «que dicha aportación es proporcionada en términos de costes y esfuerzo para la parte requerida»).
- b) Por otra parte, con la finalidad de facilitar la prueba del defecto y de la relación de causalidad (que en determinados casos puede ser muy complicado para la persona perjudicada, especialmente en la era digital, donde los productos son cada vez más complejos) la nueva Directiva establece una serie de presunciones *iuris tantum* (art. 10), tal y como admitió la STJUE de 21 de junio de 2017, C-621/15, *caso Sanofi* (ECLI:EU:C:2017:484)⁵²:

1.º Se presumirá el carácter defectuoso del producto cuando el demandado no proporcione las pruebas que se le exige exhibir, conforme a lo dispuesto en el artículo 9.1 de la Directiva⁵³.

⁵⁰ En este sentido, MARCO MOLINA, «La nova Directiva 2024/2853/UE, sobre responsabilitat pels danys causats per productes defectuosos, en el context de la economia circular i de les tecnologies digitals emergents», *Blog de la Cátedra UB ACdC d'Estudis de Consum i Resolució Alternativa de Litigis*. Disponible en <https://catedraconsum.wixsite.com/blog-consum-adr/post/la-nova-directiva-2024-2853-ue-sobre-responsabilitat-pels-danys-causats-per-productes-defectuosos> [Consulta: 21 abril 2025].

En términos similares, ATIENZA NAVARRO, *InDret*, 2-2023, p. 29. Afirma que «en los últimos tiempos, el problema de la carga de la prueba se ha visto incrementado por la aparición ingente de productos dotados de inteligencia artificial. Así, cuanto más complejo tecnológicamente sea el sistema inteligente, más difícil resultará identificar y probar con precisión el defecto que fue la causa por la que se produjo el daño».

⁵¹ AYO FERRÁNDIZ/SEIJO BAR/GARRE ANGUERA DE SOJO/GONZÁLEZ GUILLÉN, *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, núm. 67, mayo 2025, p. 40, afirman acertadamente que es una «cuestión que se antoja harto complicada en el supuesto de que deba proporcionarse información sobre el código fuente de un programa informático».

⁵² EVANGELIO LLORCA, «Causalidad y responsabilidad civil por daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial», en ÁLVAREZ LATA (coord.), *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, Asociación de Profesoras y Profesores de Derecho Civil, Aranzadi, Las Rozas (Madrid), 2024, pp. 583-596, realiza un interesante análisis de la presunciones de defecto y de causalidad en la propuesta de Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

⁵³ EVANGELIO LLORCA, en *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, p. 586, afirma que «más que una presunción en el sentido del art. 385 LEC, parece una sanción al demandado por incumplimiento de un deber impuesto por el juez».

2.º Se presumirá el carácter defectuoso del producto cuando el demandante demuestre que el producto no cumple con la normativa de seguridad prevista por el Derecho de la UE o el Derecho nacional⁵⁴.

3.º Se presumirá el carácter defectuoso del producto cuando el demandante demuestre que el daño fue causado por un mal funcionamiento del producto, pese a que se ha realizado un uso razonablemente previsible⁵⁵ o en circunstancias normales.

4.º Se presumirá el carácter defectuoso del producto cuando, a pesar de la exhibición de pruebas que dispone el artículo 9 y teniendo en cuenta todas las circunstancias del caso, el demandante tenga dificultades excesivas, en particular debido a la complejidad técnica o científica, para demostrar el carácter defectuoso del producto⁵⁶.

5.º Se presumirá el carácter defectuoso del producto cuando, a pesar de la exhibición de pruebas que dispone el artículo 9 y teniendo en cuenta todas las circunstancias del caso, el demandante demuestre que es probable que el producto sea defectuoso.

6.º Se presumirá la relación de causalidad 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.

7.º Se presumirá que existe relación de causalidad cuando, a pesar de la exhibición de pruebas que dispone el artículo 9 y teniendo en cuenta todas las circunstancias del caso, el demandante tenga dificultades excesivas, en particular debido a la complejidad técnica o científica, para demostrar el nexo causal entre el carácter defectuoso del producto y el daño.

8.º Se presumirá que existe relación de causalidad cuando, a pesar de la exhibición de pruebas que dispone el artículo 9 y teniendo en cuenta todas las circunstancias del caso, el demandante demuestre que es probable que exista un nexo causal entre el carácter defectuoso del producto y el daño⁵⁷.

⁵⁴ EVANGELIO LLORCA, en *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, p. 588, afirma que se trata de «una presunción en sentido propio, en la que, a partir de la acreditación de que el producto no cumple los requisitos legales obligatorios de seguridad (indicio o hecho base) se presume el hecho que se necesita demostrar: el carácter defectuoso del producto».

⁵⁵ Véase el considerando 31 *in fine*.

⁵⁶ EVANGELIO LLORCA, en *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, p. 595, afirma que esta presunción implica «una rebaja del estándar de prueba que, en principio, debe acogerse favorablemente».

⁵⁷ En relación con las presunciones expuestas en los apartados 4º, 5º, 7º y 8º, ORTÍZ FERNÁNDEZ, *Revista General de Legislación y Jurisprudencia*, 2024, núm. 3, p. 429, afirma, con acierto, que la aplicación de estas presunciones «ha de llevarse con mucha cautela y su vigencia ha de ser excepcional» y que «si no se contemplan limitaciones se estaría acabando con las reglas procesales de forma injustificada y peligrosa». En relación con esta cuestión, valora positivamente que se prevea «la posibilidad de que el demandado impugne la existencia de dichas dificultades excesivas o la probabilidad citada», conforme a lo establecido en el artículo 10.5.

Por su parte, ATIENZA NAVARRO, *InDret*, 2-2023, p. 37, al analizar la Propuesta de Directiva se mostraba crítica con la redacción del precepto dedicado a las presunciones. Sus reflexiones son extrapolables al texto de la Directiva

La inclusión en la nueva Directiva de este conjunto de presunciones lleva a plantearse si *de facto* no se ha producido una verdadera inversión de la carga de la prueba (aunque el considerando 48 indica expresamente que «se evita una inversión de la carga de la prueba»)⁵⁸. En todo caso, lo que sí parece claro es que el nuevo sistema de presunciones, cuya finalidad es favorecer a la persona perjudicada⁵⁹, tendrá como efecto el incremento del riesgo que asumen los operadores económicos, al verse estos obligados a acreditar que el producto no era defectuoso o que el defecto del producto no causó el daño⁶⁰.

2.8. Plazo de ejercicio de la acción de responsabilidad y plazo de extinción de la responsabilidad de los operadores económicos

La Directiva (UE) 2024/2853 no presenta novedades en cuanto al plazo de prescripción de la acción para exigir una indemnización por los daños ocasionados por un producto defectuoso. El artículo 16 de la Directiva establece que dicha acción prescribe a los tres años a contar desde el día en que «la persona perjudicada tuvo conocimiento, o debería haber tenido razonablemente conocimiento», de los daños, el carácter defectuoso y la identidad del operador económico que puede ser considerado responsable. En relación con esta cuestión debe tenerse en cuenta que el

definitivamente aprobado porque no ha sufrido modificaciones en esta materia. Afirma que «la presunción del defecto y/o de la relación de causalidad entre aquél y el daño por motivos de la complejidad técnica del producto, [...] adolece de una gran indeterminación que [...] podría provocar su inutilidad práctica. Por de pronto, la propia definición de las “dificultades excesivas” suscita la duda de a quién debe resultarle difícil la prueba, ¿al demandante considerado subjetivamente o, por el contrario, se trata de una referencia objetiva? En la misma línea crítica, la exigencia, para que se aplique la presunción, de que sea probable que el producto fue defectuoso o que la defectuosidad fue la causa “probable” del daño, plantea el interrogante de cómo puede probarse que el defecto fue una causa del daño sin probar su carácter defectuoso, y, sobre todo, provoca el inconveniente de cómo valorar esa probabilidad (¿bastaría demostrar un 51% de probabilidad o debería ser superior?)».

En relación con el alcance y significado del término «probable» en este concreto ámbito, MARTÍN CASALS, *Actualidad Jurídica. Revista de Derecho de la Universidad del Desarrollo*, núm. 50, julio 2024, p. 44, afirma que se «requiere que “el demandante demuestre que es probable que el producto sea defectuoso o que exista un nexo causal entre el carácter defectuoso y el daño, o ambos”». A su juicio, «no debe entenderse como la introducción de un estándar probatorio reducido (*more probable than not*), que a veces suele expresarse como un mínimo del 51% de probabilidad, sino como una probabilidad no cualificada que determina solo una presunción refutable. La introducción de tal estándar, siempre que se alcanzara, determinaría, en cambio, que se ha probado el defecto o el nexo causal y no tan solo una presunción refutable de su existencia. [...] Si así fuera, la referencia quedaría incompleta, ya que no sería suficiente decir que es “probable” el defecto o el nexo causal, sino que se requeriría que dijera que es “más probable” que exista a que no exista». En términos similares se pronuncia EVANGELIO LLORCA, en *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, p. 595, al afirmar que intuye «que no bastará demostrar un 51% de probabilidad sino que se exigirá un porcentaje superior».

⁵⁸ En relación con esta cuestión, TOBÍO RIVAS, «La responsabilidad por daños causados por productos defectuosos: nuevas tecnologías y modelos de negocio», *Revista de Derecho Mercantil*, núm. 335, enero-marzo 2025, p. 13, afirma que con el sistema de presunciones previsto en el artículo 10 de la Directiva «se trata de que no se llegue a producir una inversión de la carga de la prueba y se mantenga un reparto equitativo del riesgo».

⁵⁹ ATIENZA NAVARRO, *InDret*, 2-2023, p. 34, afirma que con estas presunciones se «pretende reducir la asimetría informativa entre operador responsable y víctima de productos que pueden ser altamente complejos o en los que resulta muy difícil, por su capacidad de interconexión o de autoaprendizaje, identificar el nexo causal entre defecto y daño. Dicho en otras palabras: el legislador intenta conseguir un equilibrio entre los intereses de los productores y los perjudicados».

⁶⁰ En términos similares, FERNÁNDEZ MANZANO, «La carga de la prueba en la nueva Directiva sobre Responsabilidad por Productos Defectuosos», *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 1014, 2025.

Por su parte, AYO FERRÁNDIZ/SEIJO BAR/GARRE ANGUERA DE SOJO/GONZÁLEZ GUILLÉN, *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, núm. 67, mayo 2025, p. 41, afirman en relación con la distribución efectiva de la carga de la prueba que «con el pretexto de aligerar las dificultades probatorias con las que se puede enfrentar el reclamante, se puede acabar exigiendo (y al mismo tiempo, recriminando) un nivel probatorio excesivamente elevado al demandado para enervar tales presunciones».

artículo 16.2 de la Directiva establece que las causas de suspensión e interrupción del plazo de prescripción se regirán por los Derechos nacionales de cada uno de los Estados miembros⁶¹.

Por su parte, el artículo 17 de la citada Directiva se ocupa del plazo de extinción de la responsabilidad de los operadores económicos (lo que en la versión española de la nueva Directiva se ha denominado «plazo de caducidad» y que, a mi juicio, no es correcto). En realidad, se trata de un límite temporal de la responsabilidad de los operadores económicos por los daños ocasionados por los productos defectuosos que no es susceptible de interrupción ni de suspensión. Dispone el citado precepto, reiterando la regulación que contenía la Directiva de 1985, que el derecho a reclamar una indemnización por los daños ocasionados por un producto defectuoso se extingue por el transcurso de diez años a contar a partir de «la fecha de introducción en el mercado o puesta en servicio del producto» y en el caso de productos modificados sustancialmente, a partir de «la fecha de comercialización o puesta en servicio de dicho producto tras su modificación sustancial».

Ahora bien, el artículo 17.2 de la Directiva (UE) 2024/2853 sí introduce una novedad importante en esta materia: en los casos de latencia de lesiones corporales que no se han manifestado durante los primeros diez años desde que el bien se introdujo en el mercado o el servicio se puso en marcha, el límite temporal de la extinción de responsabilidad se amplía hasta los veinticinco años (en lugar del plazo general de diez años, antes mencionado)⁶². Dicho con otras palabras, en estos casos la persona perjudicada no perderá su derecho a reclamar una indemnización por el daño personal latente hasta que trascurra un plazo de veinticinco años a contar desde la comercialización del producto o puesta en marcha del servicio⁶³.

3. La transposición de la Directiva (UE) 2024/2853 al Derecho español: una propuesta de *lege ferenda*

Los Estados miembros tienen de plazo hasta el 9 de diciembre de 2026 para incorporar la Directiva (UE) 2024/2853 a sus respectivos ordenamientos nacionales (art. 22). La necesaria transposición de la Directiva al Derecho interno español no solo debe servir para cumplir la exigencia europea, sino que constituye una magnífica oportunidad para mejorar la regulación sobre la materia en nuestro Ordenamiento. El legislador español deberá reformar la normativa interna aplicable para adaptarse a los nuevos principios y reglas que establece la citada Directiva. No está previsto que la transposición de la Directiva al Derecho español se realice durante 2025,

⁶¹ ATIENZA NAVARRO, *InDret*, 2-2023, pp. 47-48 critica acertadamente este planteamiento de remisión a los Derechos nacionales que es contradictorio «con la intención de homogeneizar al máximo el régimen de los daños causados por productos defectuosos», que se deduce del artículo 3 de la Directiva.

⁶² Véase el considerando 52.

⁶³ MARTÍN CASALS, *Actualidad Jurídica. Revista de Derecho de la Universidad del Desarrollo*, núm. 50, julio 2024, p. 69, valora positivamente esta extensión temporal, aunque afirma que «en la práctica todavía podría resultar insuficiente a la luz de la experiencia existente en el caso de enfermedades relacionadas con el amianto, como la asbestosis y el mesotelioma, que tienen períodos de latencia muy largos, y en el caso de lesiones personales causadas por otras sustancias». A su juicio, «una solución [...] tal vez más acertada, hubiera sido suprimir el plazo de preclusión en caso de daños personales, solución que se adoptó en los Países Bajos en 2004 o en Francia en 2008, mediante una modificación del Código Civil francés que ahora dispone que el plazo de preclusión de veinte años no se aplica, entre otros casos específicos, a las acciones por daños personales».

pues no consta en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado 2025 (PAN 2025)⁶⁴.

En primer lugar, analizaré una cuestión de política legislativa: ¿en qué norma del Ordenamiento interno español es más adecuado que se incorpore la Directiva (UE) 2024/2853? Posteriormente, realizaré una propuesta *de lege ferenda* para materializar la transposición de la citada Directiva en nuestro Derecho (y que implicará la derogación de los artículos 128 a 149 TRLGDCU).

3.1. La responsabilidad por los daños causados por los productos defectuosos: ¿una materia del ámbito del Derecho de consumo o del Derecho de daños?

En la actualidad, en nuestro Ordenamiento las normas sobre responsabilidad por los daños causados por los productos defectuosos están contenidas en los artículos 128 a 149 TRLGDCU. A este respecto, a la hora de abordar la incorporación de la Directiva (UE) 2024/2853 al ordenamiento interno, el legislador español, en primer lugar, tiene que decidir en qué norma regula esta materia. Se trata de una cuestión de política legislativa. ¿Es conveniente, a la vista del contenido de la Directiva (UE) 2024/2853, que esta materia siga regulándose en el Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios? ¿O, por el contrario, es más adecuado que se regule en una ley especial independiente? ¿O que incluso esta materia se incorpore al Código civil?

En principio, la respuesta inmediata (y más sencilla) sería que bastaría con reformar los artículos 128 a 149 TRLGDCU (preceptos que en la actualidad regulan esta materia) para incorporar las novedades que derivan de la Directiva (UE) 2024/2853. Sin embargo, a mi juicio, es una cuestión que merece cierta reflexión antes de adoptar una decisión. Para ello debe valorarse si el contenido de la nueva Directiva es realmente una norma que puede encuadrarse exclusivamente en el ámbito del Derecho de consumo o si más bien es una norma que podría clasificarse en el ámbito del Derecho de daños. El análisis de la Directiva pone de manifiesto que es cierto que en sus considerandos y en su articulado existen referencias a las personas consumidoras y que entre sus objetivos se encuentra garantizar «un elevado nivel de protección de los consumidores» (art. 1). Ahora bien, en realidad el ámbito de protección de la Directiva, como indica su artículo 5.1, se extiende a cualquier persona física (tenga o no la condición de consumidor) «que sufra daños causados por un producto defectuoso» (debe tenerse en cuenta que el derecho a la indemnización nacerá únicamente respecto de los tipos de daños que enumera el art. 6). Dicho con otras palabras, la condición de consumidor no es relevante (ni decisiva) para resultar protegido por la Directiva. En virtud de lo anterior, la conclusión a la que llego es que la Directiva (UE) 2024/2853 no es una norma que deba encuadrarse dentro del ámbito del Derecho de consumo, sino que se trata de una norma de responsabilidad civil extracontractual o del denominado Derecho de daños⁶⁵.

La principal consecuencia que se deriva de lo anterior es que, en mi opinión, la incorporación de la nueva Directiva al Ordenamiento interno español no debe realizarse mediante una modificación del Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y

⁶⁴ Aprobado en el Consejo de Ministros del 15 de abril de 2025. Puede consultarse en https://www.mpr.gob.es/prencom/notas/Documents/2025/2025-1146_Plan_Anual_Normativo_PAN_EE.pdf (Consulta: 21 abril 2025).

⁶⁵ En este mismo sentido se pronuncia GOMEZ LIGÜERRE, *La Ley Unión Europea*, núm. 133, febrero 2025, p. 4, cuando afirma que «la nueva Directiva es [...] una norma de derecho de daños y así debe leerse, entenderse y aplicarse».

Usuarios, pues no es materia exclusiva del Derecho de consumo ni esas normas tienen como destinatarios exclusivos a las personas consumidoras. Lo más adecuado desde un punto de política legislativa, a mi entender, es que se deroguen los artículos 128 a 149 TRLGDCU (pues es una materia ajena al citado Texto refundido) y que su incorporación se realice mediante una ley especial que regule en exclusiva esta materia, como ya ocurrió con la transposición de la Directiva de 1985 mediante la aprobación de la Ley 22/1994, de 6 de julio (actualmente derogada).

Otra opción factible, desde el punto de vista de política legislativa, sería que esta materia se incorporase en el Código civil (al igual que sucede, por ejemplo, en Bélgica⁶⁶, en Francia⁶⁷ y en los Países Bajos⁶⁸; así también lo plantea la Propuesta de Código civil de 2018 elaborada por la Asociación de Profesoras y Profesores de Derecho civil⁶⁹). Ahora bien, a mi juicio, esta opción solo sería recomendable si el legislador español llevase a cabo una reforma integral de las normas responsabilidad civil extracontractual contenidas en el Código civil (este escenario me temo que es harto improbable, a la vista de la inacción del legislador en relación con la imprescindible modernización del Derecho de obligaciones y contratos del Código civil; y ello pese a que desde 2023 existe una Propuesta revisada de modernización del Código civil en materia de obligaciones y contratos, elaborada por la Comisión General de Codificación⁷⁰).

3.2. Propuesta de *lege ferenda* de incorporación de la Directiva (UE) 2024/2853 al Ordenamiento español

Tras analizar el contenido de la nueva Directiva y exponer los argumentos por los cuales considero que la transposición al Derecho interno español no debe realizarse en el Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, dedicaré la última parte de este trabajo a esbozar una propuesta de proyecto de ley de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, que incorpore a nuestro Ordenamiento las reglas y principios de la Directiva (UE) 2024/2853. La propuesta *de lege ferenda* que formulo tiene las siguientes características principales⁷¹:

- a)** A mi juicio, como se ha indicado anteriormente, debe realizarse mediante la aprobación de una ley especial (en lugar de modificar la redacción de los preceptos del TRLGDCU).
- b)** El legislador español no puede introducir disposiciones más o menos estrictas que las contenidas en la Directiva (UE) 2024/2853, porque dicha norma europea establece una armonización máxima (art. 3). El margen de maniobra que tienen los legisladores internos de cada uno de los Estados miembros es muy pequeño (tan solo respecto de

⁶⁶ Artículos 6.41 a 6.55 CC belga: <https://justice.belgium.be/fr/bwcc> [Consulta: 21 abril 2025].

⁶⁷ Artículos 1245 a 1245-17 CC francés: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000032021490>; [Consulta: 21 abril 2025].

⁶⁸ Artículos 6:185 a 6:193 CC Países Bajos: <http://www.dutchcivillaw.com/civilcodebook066.htm> [Consulta: 21 abril 2025].

⁶⁹ Artículos 5196-3 a 5196-12 de la Propuesta de Código civil de 2018 de la APPDC [https://www.derechocivil.net/images/PropuestaCC/libros/obra_completa.pdf]: [Consulta: 21 abril 2025].

⁷⁰ La citada Propuesta revisada de Modernización del Código civil puede consultarse en <https://www.mjusticia.gob.es/es/ElMinisterio/GabineteComunicacion/Documents/Propuesta%20de%20modernizaci%C3%B3n%20del%20C%C3%B3digo%20Civil%20en%20materia%20de%20obligaciones%20y%20contratos.pdf> [Consulta: 21 abril 2025].

⁷¹ Únicamente se citan como fundamento los artículos de la Directiva (UE) 2024/2853. En todo caso, en el proceso de incorporación de dicha norma europea al Derecho interno español, el legislador debe tener muy en cuenta los considerandos de la citada Directiva.

aquellas cuestiones en las que la Directiva se remite al Derecho nacional de cada Estado o que excepcionalmente permite decidir a cada Estado miembro; por ejemplo, como se verá más adelante, en lo referente a la causa de exoneración basada en los riesgos de desarrollo).

En este sentido, considero, por ejemplo, que en la futura normativa española que regule la responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos no podrá incluirse una norma como la que actualmente contiene el artículo 146 TRLGDCU, que establece la responsabilidad del proveedor doloso de un producto defectuoso, como si fuera el productor⁷². La razón no es otra que la ausencia de una previsión en tal sentido en la Directiva (UE) 2024/2853.

- c) La ley española debe incluir un precepto dedicado a definiciones (tal y como hace el art. 4 de la Directiva). Especial importancia tiene la concreción por el legislador español de lo que debe entenderse en este ámbito por producto defectuoso (conforme a lo dispuesto en el art. 7 de la Directiva), así como de los daños susceptibles de indemnización al amparo de esta normativa (conforme a lo dispuesto en el art. 6 de la Directiva).
- d) El legislador español debe incluir un precepto que establezca que el régimen de responsabilidad no es aplicable a los programas informáticos libres y de código abierto que se desarrollen o suministren fuera del contexto de una actividad comercial (en mi opinión, la norma debería dejar claro que el régimen de responsabilidad sí resulta aplicable cuando, por ejemplo, la persona física cede datos personales para hacer uso de esos programas informáticos, pues en ese caso puede entenderse que existe una contraprestación en el marco de una actividad comercial).
- e) En lo referente al ámbito subjetivo de aplicación, por una parte, debe especificar qué sujetos son operadores económicos responsables y el orden de prelación de cada uno de ellos respecto de la asunción de la correspondiente responsabilidad por los daños ocasionados por un producto defectuoso (atendiendo a lo que establece el art. 8 de la Directiva). Por otra parte, debe quedar claro en el articulado de la ley española que, al amparo de esta normativa específica, únicamente tendrán la condición de personas perjudicadas con derecho a indemnización las personas físicas (sin que sea preciso que tengan la condición de consumidor). Las personas jurídicas (aunque tengan la condición de consumidor, conforme a la legislación española) deben quedar excluidas del ámbito de aplicación de esta normativa⁷³, sin perjuicio de que puedan reclamar una indemnización en virtud de otros regímenes de responsabilidad (de conformidad con los arts. 1 y 5.1 de la Directiva).

⁷² OLIVA BLÁZQUEZ, «Comentario artículo 146 TRLGDCU», en CAÑIZARES LASO (dir.), *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, tomo II, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022, pp. 2161-2168, se plantea si el supuesto regulado en el artículo 146 TRLGDCU es acorde con la Directiva de 1985 o si vulnera la jurisprudencia del TJUE. La conclusión a la que llega, a mi juicio acertadamente, es que el legislador español no ha vulnerado la jurisprudencia del TJUE referente a la responsabilidad del proveedor porque regula un supuesto diferente al de la Directiva de 1985.

⁷³ Considero que el legislador español en esta normativa no puede incluir a las personas jurídicas como sujetos perjudicados con derecho a indemnización por los daños ocasionados por los productos defectuosos, pues la Directiva (UE) 2024/2853 no lo prevé y como se ha indicado anteriormente se trata de una Directiva de armonización máxima (art. 3).

- f) La normativa española también debe incluir una regulación en materia procesal referente a la exhibición de pruebas (conforme a lo establecido en art. 9 de la Directiva).

A la hora de incorporar esta medida en el Ordenamiento interno español, nuestro legislador debe tomar en consideración la regulación contenida en los artículos 283 bis a) a 283 bis k) LEC, referente a la exhibición de las pruebas en procesos para el ejercicio de acciones por daños derivados de infracciones del Derecho de la competencia. A mi juicio, las normas sobre exhibición de pruebas en los procesos de responsabilidad civil por los daños ocasionados por productos defectuosos deben incluirse en la Ley de Enjuiciamiento Civil.

- g) La responsabilidad de los operadores económicos es objetiva, correspondiendo al sujeto perjudicado (demandante) probar el carácter defectuoso del producto, el daño sufrido y el nexo causal entre ese carácter defectuoso y ese daño (según lo dispuesto en el art. 10.1 de la Directiva).

A estos efectos, el legislador español podría optar por reproducir, en un precepto de la ley especial mediante la cual se incorpore la Directiva al ordenamiento interno, el tenor literal del vigente artículo 139 TRLGDCU.

- h) El legislador español, con la finalidad de facilitar la prueba al sujeto perjudicado, tiene que incluir una serie de presunciones *iuris tantum* (atendiendo a lo que se establece en los apartados 2, 3 y 4 del art. 10 de la Directiva). En relación con esta cuestión, al tratarse de una Directiva de armonización máxima (art. 3), considero que legislador interno no puede incluir otras presunciones legales distintas a las previstas en la Directiva. En este sentido, la futura normativa española sobre responsabilidad civil por productos defectuosos no puede incorporar una presunción como la que recoge el vigente artículo 137.2 TRLGDCU⁷⁴. La razón de esta negativa a su inclusión en la futura ley española es sencilla: la Directiva (UE) 2024/2853 no contiene en su articulado una regla similar y, por tanto, no es factible su inclusión en el Ordenamiento interno español.
- i) El legislador español debe incluir en un precepto las causas de exoneración de responsabilidad de los operadores económicos (en línea con lo previsto en el art. 11 de la Directiva).

En relación con esta cuestión, recuérdese que el artículo 18 de la Directiva permite a los legisladores de los Estados miembros establecer excepciones a la causa de exoneración de responsabilidad basada en los riesgos del desarrollo, prevista en el artículo 11.1 e) de la Directiva, en dos supuestos: a) se permite a los Estados miembros «mantener en sus sistemas jurídicos las medidas vigentes por las que los operadores económicos sean responsables aunque demuestren que el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto fue introducido en el mercado o puesto en servicio o durante el período en el que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía detectar el carácter defectuoso»; b) se permite a los Estados miembros introducir «medidas en sus sistemas jurídicos o modificar las medidas vigentes por las que los operadores económicos sean responsables aunque demuestren que el estado

⁷⁴ Artículo 137.2 TRLGDCU: «En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie».

objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o durante el período en el que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía detectar el carácter defectuoso», siempre que estén limitadas a categorías específicas de productos, estén justificadas por objetivos de interés público y sean proporcionales, en el sentido de que deben ser adecuadas y no excederán de lo necesario para garantizar la consecución de los objetivos perseguidos. Cuando un Estado miembro quiera hacer uso de esta posibilidad debe comunicarlo a la Comisión y aportar una justificación.

Como indiqué anteriormente⁷⁵, permitir que los Estados miembros puedan optar por excluir la aplicación de la cláusula de exoneración por riesgos del desarrollo en determinados casos y bajo determinadas condiciones merece, a mi juicio, una valoración negativa. Con este planteamiento no se logra una armonización real entre los Estados miembros y el nivel de protección de las víctimas (personas físicas) será distinto en función de la normativa interna de cada Estado miembro.

Como es sabido, actualmente la normativa española prevé, en el artículo 140.3 TRLGDCU, que «en el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables» no podrán invocar la causa de exoneración de riesgos del desarrollo, prevista en el artículo 140.1 e) TRLGDCU. Así pues, el legislador español, al aprobar la nueva normativa de responsabilidad civil por productos defectuosos, debe decidir si mantiene, modifica o suprime esta excepción a la causa de exoneración basada en los riesgos del desarrollo (en los términos previstos y cumpliendo los trámites establecidos en el art. 18 de la Directiva). Lo más razonable, a mi entender, es que la citada excepción siga manteniéndose en nuestro Ordenamiento interno.

- j)** La normativa española debe contener un precepto que establezca la ineeficacia de las cláusulas de exoneración o limitación de la responsabilidad (para dar cumplimiento a lo dispuesto en el art. 15 de la Directiva).

A estos efectos, el legislador español podría optar por reproducir en un precepto de la ley de transposición de la Directiva el tenor literal del vigente artículo 130 TRLGDCU.

- k)** Debe incluirse una norma que prevea la responsabilidad solidaria cuando dos o más operadores económicos sean responsables de los mismos daños para dar cumplimiento a lo previsto en el artículo 12 de la Directiva. Asimismo debe regularse el derecho de repetición entre los operadores económicos, conforme a lo establecido en el artículo 14 de la Directiva.

El legislador español puede tomar como modelo el vigente artículo 132 TRLGDCU.

- l)** La legislación española que incorpore la Directiva (UE) 2024/2853 debe incluir una norma que regule la concurrencia de culpas, en los términos establecidos en el artículo 13.2 de dicha Directiva. Esto es, la normativa interna en España debe establecer que el operador económico puede reducir o quedar exonerado de responsabilidad cuando el daño sea causado conjuntamente por el carácter defectuoso del producto y por una conducta

⁷⁵ Véase lo expuesto en el apartado 2.6.

dolosa o negligente de la persona perjudicada o de una persona que está bajo su responsabilidad⁷⁶.

En esta materia, el legislador español podría incluir en la ley especial un precepto con el mismo tenor literal que el vigente artículo 145 TRLGDCU.

- m)** La ley española debe incluir un precepto que establezca que la responsabilidad de un operador económico no se reduce ni tampoco puede quedar exonerado de responsabilidad cuando los daños son causados tanto por el carácter defectuoso de un producto como por un acto u omisión de un tercero (conforme a lo previsto en el art. 13 de la Directiva)⁷⁷.

A mi entender, dicha norma también debería reconocer el derecho de repetición del operador económico frente al tercero que ha contribuido a la causación del daño.

A estos efectos, el legislador español podría reproducir en la nueva normativa el tenor literal del vigente artículo 133 TRLGDCU.

- n)** La ley que apruebe el legislador español debe incluir un precepto dedicado al plazo de prescripción de la acción para reclamar una indemnización por los daños. Dicho plazo es de tres años y las reglas su computo son las que fija la Directiva en su artículo 16.

En cuanto a las causas de interrupción de la prescripción procede realizar una remisión a las normas del Código civil sobre la materia.

- o)** Es necesario incluir una norma que establezca que plazo de extinción de la responsabilidad de los operadores económicos es de diez años a contar a partir de «la fecha de introducción en el mercado o puesta en servicio del producto» y en el caso de productos modificados sustancialmente, a partir de «la fecha de comercialización o puesta en servicio de dicho producto tras su modificación sustancial» (conforme al art. 17.1 de la Directiva).

Además, debe incluirse que en los casos de latencia de lesiones corporales que no se han manifestado durante los primeros diez años desde que el bien se introdujo en el mercado o el servicio se puso en marcha, el límite temporal de la extinción de responsabilidad se amplía hasta los veinticinco años (así lo establece el art. 17.2 de la Directiva).

- p)** Deben derogarse los artículos 128 a 149 TRLGDCU con efectos a partir del 9 de diciembre de 2026 (en todo caso, debe indicarse expresamente en la norma que se apruebe que dichos preceptos van a seguir siendo aplicables a los supuestos de responsabilidad por

⁷⁶ En relación con la materia de la compensación de culpas, puede consultarse el trabajo de GÓMEZ LIGÜERRE/PIÑERO SALGUERO, «Culpa del perjudicado», en SALVADOR CODERCH/GÓMEZ POMAR, *Tratado de Responsabilidad Civil del Fabricante*, Thomson Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2008, pp. 347-414. El exhaustivo análisis que realizan del vigente artículo 145 TRLGDCU sigue resultando de utilidad desde la perspectiva del Derecho español en el proceso de transposición de la Directiva Directiva (UE) 2024/2853.

⁷⁷ En relación con esta materia me parece muy acertado e ilustrativo el análisis que realiza GÓMEZ LIGÜERRE, «Intervención de tercero», en SALVADOR CODERCH/GÓMEZ POMAR, *Tratado de Responsabilidad Civil del Fabricante*, Thomson Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2008, pp. 297-347. Aunque el análisis se refiere a la regulación actual que contiene el artículo 133 TRLGDCU, considero que sus reflexiones son plenamente aplicables al nuevo marco normativo que establece la Directiva (UE) 2024/2853.

los daños ocasionados por productos defectuosos introducidos en el mercado antes del 9 de diciembre de 2026).

- q) La fecha de entrada en vigor de la Ley de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos deberá fijarse en el 9 de diciembre de 2026.

4. A modo de conclusión: valoración de la nueva Directiva

La aprobación de la Directiva (UE) 2024/2853, en principio, debe valorarse positivamente porque es un intento de adaptar el marco normativo europeo a los desafíos de la era digital y la economía circular. Ahora bien, en mi opinión, lo consigue solo en parte y presumo que no va a permitir una armonización total de la materia en la UE. Pese a que se ha planteado como una directiva de armonización máxima (considerando 8 y art. 3), en realidad no lo es: en la propia Directiva se prevén vías de escape para que los legisladores nacionales se aparten de su régimen jurídico en cuestiones de especial relevancia (así, por ejemplo, entre otros supuestos, el art. 18 en lo referente a la excepción a la exoneración basada en los riesgos de desarrollo). Sin duda, su aprobación supone un avance, pero considero que es una ocasión perdida para contar con un texto normativo de mayor calidad y que sea más preciso. Los considerandos de la Directiva y su articulado en muchas ocasiones no son armónicos⁷⁸. Así, por ejemplo, ni una sola vez se cita a la inteligencia artificial en los preceptos, aunque sí se hace en los considerandos. Lo mismo sucede con los programas informáticos que no se definen en el articulado de la Directiva, pero en sus considerandos sí se mencionan a modo de ejemplo varios tipos de programas informáticos (entre ellos, las aplicaciones o sistemas de inteligencia artificial), indicándose expresamente en el considerando 13 que «[e]n aras de la seguridad jurídica, debe aclararse en esta Directiva que los programas informáticos son un producto a efectos de la aplicación de la responsabilidad objetiva, independientemente de su modo de suministro o uso».

Como indiqué anteriormente, otro aspecto criticable de la Directiva es la exclusión de las personas jurídicas⁷⁹ de su ámbito de protección subjetiva, limitándolo exclusivamente a las personas físicas. Por el contrario, constituye un acierto de la Directiva la ampliación de los sujetos responsables por los daños ocasionados por un producto defectuoso (bajo la denominación de operadores económicos responsables). Ahora bien, deberá valorarse en el futuro el impacto que tendrá considerar operador económico responsable a una plataforma en línea o a un prestador de servicios logísticos (que no fabrica el producto, sino que simplemente realiza al menos dos de estas actividades: almacenar, empaquetar, dirigir o despachar un producto que no es de su propiedad).

La inclusión en el texto de la Directiva de mecanismos para facilitar la prueba del defecto y/o de la relación de causalidad entre el defecto y el daño (arts. 9 y 10) merece también una valoración positiva. Sin embargo, algunas de las presunciones *iuris tantum* que establece la Directiva resultan, a mi entender, llamativas [por ejemplo, que baste que el demandante (persona perjudicada) pruebe que es «probable» que el producto sea defectuoso o que es «probable» que exista relación de causalidad entre el defecto y el daño para que el juez presuma el defecto o la

⁷⁸ En términos similares se pronuncia CARRASCO PERERA, «Análisis de la nueva Directiva de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos. Síntesis y crítica de la regulación más contenida en la Directiva 2024/2853». Disponible en https://centrodeestudiosdeconsumo.com/images/Analisis_de_la_nueva_Directiva_de_responsabilidad_por_danos.pdf [Consulta: 21 abril 2025].

⁷⁹ QUIJANO GONZÁLEZ, en *Tratando del Derecho de consumo*, p. 455.

existencia del nexo causal no parece desde el punto de vista jurídico muy acertado⁸⁰; ¿Qué debe entenderse por «probable»? Habrá que esperar a la interpretación que realiza el TJUE de dicho término para concretar su alcance].

Como se ha expuesto anteriormente, a mi juicio, la Directiva (UE) 2024/2853 presenta algunas luces y muchas sombras. Solo el tiempo dirá si lo que hoy se consideran sombras se transforman en luces y la nueva normativa europea cumple su finalidad, aportando seguridad jurídica y garantizando un adecuado equilibrio de todos los intereses en juego. Ello dependerá de varios factores. Por una parte, de cómo realicen los Estados miembros su transposición en los ordenamientos internos. Si los Estados miembros hacen uso de las excepciones que permite la Directiva y se apartan de las reglas que establece, no se logrará la armonización perseguida. Por otra parte, de cómo interpreten el TJUE y los tribunales nacionales las disposiciones de la Directiva, dando respuesta a los innumerables interrogantes que plantea y que van a surgir en su aplicación. El papel de la jurisprudencia será clave para la concreción y alcance del régimen jurídico aplicable que establece la Directiva⁸¹. Puede afirmarse que, en gran parte, el éxito de la Directiva dependerá de la interpretación y aplicación de la misma que realicen los tribunales.

Por último, en lo concerniente a la incorporación de la Directiva al Ordenamiento interno español, confiemos que en esta materia el legislador español haga los deberes en tiempo (antes del 9 de diciembre de 2026) y forma (con un texto legislativo de calidad, que tenga su origen en una propuesta elaborada por la Comisión General de Codificación). Ciento es que los precedentes no invitan al optimismo, pero en la vida todo puede cambiar...

5. Bibliografía

ATIENZA NAVARRO, María Luisa, «¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos? Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)», *InDret*, 2-2023, pp. 1-53. Disponible en <https://indret.com/wp-content/uploads/2023/04/1785-numerado.pdf> [Consulta: 21 abril 2025].

AYO FERRÁNDIZ, Cristina/SEIJO BAR, Álvaro/GARRE ANGUERA DE SOJO, Ignacio/GONZÁLEZ GUILLÉN, Pablo, «Responsabilidad civil e inteligencia artificial», *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, núm. 67, mayo 2025, pp. 29-56. Disponible en https://www.uria.com/documentos/publicaciones/9326/documento/AJUM_67-2025.pdf?id=14010&forceDownload=true [Consulta: 13 junio 2025].

⁸⁰ CARRASCO PERERA, «Análisis de la nueva Directiva de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos. Síntesis y crítica de la regulación más contenida en la Directiva 2024/2853». Disponible en https://centrodeestudiosdeconsumo.com/images/Analisis_de_la_nueva_Directiva_de_responsabilidad_por_danos.pdf [Consulta: 21 abril 2025], afirma que «todo el art. 10 es demostrativo de la pésima técnica legislativa de que hace gala el legislador europeo».

⁸¹ Véase el artículo 19 de la Directiva que establece la obligación de los Estados miembros de publicar, «en un formato electrónico y fácilmente accesible, toda sentencia firme dictada por sus tribunales de apelación o de más alta instancia nacionales en relación con los procedimientos iniciados en virtud de la presente Directiva».

A mi juicio estas medidas deben valorarse positivamente. Como indica QUIJANO GONZÁLEZ, en *Tratando del Derecho de consumo*, p. 463, serán «instrumentos valiosos para un conocimiento directo del alcance fáctico y jurídico de la aplicación de la Directiva».

CARRASCO PERERA, Ángel F., «Análisis de la nueva Directiva de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos. Síntesis y crítica de la regulación más contenida en la Directiva 2024/2853». Disponible en https://centrodeestudiosdeconsumo.com/images/Analisis_de_la_nueva_Directiva_de_responsabilidad_por_danos.pdf [Consulta: 21 abril 2025].

CELESTE DANESI, Cecilia, *Derechos del consumidor en la encrucijada de la inteligencia artificial: la necesaria reforma de la Directiva de productos defectuosos*, Dykinson, Madrid, 2024.

EUROPEAN LAW INSTITUTE, *European Commission's Proposal for a Revised Product Liability Directive. Feedback of the European Law Institute*, European Law Institute, Viena, 2023. Disponible en https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_elis/Publications/ELI_Feedback_on_the_EU_Proposal_for_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf [Consulta: 13 junio 2025].

EUROPEAN LAW INSTITUTE, *ELI Draft of a Revised Product Liability Directive. Draft Legislative Proposal of the European Law Institute*, European Law Institute, Viena, 2022. Disponible en https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_elis/Publications/ELI_Draft_of_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf [Consulta: 13 junio 2025].

EUROPEAN LAW INSTITUTE, *Response of the European Law Institute (ELI) to the Public Consultation of the European Commission on Civil Liability. Adapting liability rules to the digital age and artificial intelligence*, (autores KOCH, Bernhard; BORGHETTI, Jean-Sébastien; MACHNIKOWSKI, Piotr; PICHONNAZ, Pascal; RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL, Teresa; TWIGG-FLESNER, Christian; WENDEHORST, Christiane), European Law Institute, Viena, 2022. Disponible en https://europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_elis/Publications/ELI_Response_to_Public_Consultation_on_Civil_Liability.pdf. [Consulta: 13 junio 2025].

EVANGELIO LLORCA, Raquel, «Causalidad y responsabilidad civil por daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial», en ÁLVAREZ LATA, Natalia (coord.), *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, Asociación de Profesoras y Profesores de Derecho Civil, Aranzadi, Las Rozas (Madrid), 2024, pp. 549-619.

FERNÁNDEZ MANZANO, Luis Alfonso, «La carga de la prueba en la nueva Directiva sobre Responsabilidad por Productos Defectuosos», *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 1014, 2025.

GARCÍA VIDAL, Ángel, «La reforma del Derecho europeo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos», en LARA GONZÁLEZ, Rafael/PÉREZ MORIONES, Aránzazu (coords.), *Tratando del Derecho de consumo*, Aranzadi, Las Rozas (Madrid), 2025, pp. 465-489.

GONZÁLEZ BELUCHE, Paloma, «Responsabilidad por productos defectuosos: el suministrador y el fabricante aparente en la reciente jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Sentencia del Tribunal de Justicia 5ª 19 de diciembre de 2024, asunto C-157/23: Ford Italia SpA c. ZP, Stracciari SpA», *La Ley Unión Europea*, núm. 133, febrero 2025.

GONZÁLEZ BELUCHE, Paloma, «La nueva Directiva (UE) 2024/2853 de 23 de octubre de 2024 sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: sus principales aportaciones», *La Ley Unión Europea*, núm. 132, enero 2025.

GÓMEZ LIGÜERRE, Carlos, «La nueva Directiva de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos», *La Ley Unión Europea*, núm. 133, febrero 2025.

GÓMEZ LIGÜERRE, Carlos, «La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos», *InDret*, 4-2022, pp. i-vii. Disponible en https://indret.com/wp-content/uploads/2022/10/Editorial-InDret_-2022-numerada.pdf [Consulta: 21 abril 2025].

GÓMEZ LIGÜERRE, Carlos, «Intervención de tercero», en SALVADOR CODERCH, Pablo/GÓMEZ POMAR, Fernando, *Tratado de Responsabilidad Civil del Fabricante*, Thomson Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2008, pp. 297-347.

GOMEZ LIGÜERRE, Carlos/PIÑEIRO SALGUERO, José, «Culpa del perjudicado», en SALVADOR CODERCH, Pablo/GÓMEZ POMAR, Fernando, *Tratado de Responsabilidad Civil del Fabricante*, Thomson Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2008, pp. 347-414.

HERBOSA MARTÍNEZ, Inmaculada, «Encaje de los sistemas de IA en la definición de producto en la legislación de productos defectuosos: Análisis de la legislación vigente con la vista puesta en la Propuesta de Directiva del Parlamento europeo y del Consejo de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)», *InDret*, 3-2024, pp. 52-98. Disponible en <https://indret.com/wp-content/uploads/2024/07/1885.pdf> [Consulta: 24 junio 2025].

MARCO MOLINA, Juana, «La nova Directiva 2024/2853/UE, sobre responsabilitat pels danys causats per productes defectuosos, en el context de la economia circular i de les tecnologies digitals emergents», *Blog de la Càtedra UB ACdC d'Estudis de Consum i Resolució Alternativa de Litigis*. Disponible en <https://catedraconsum.wixsite.com/blog-consum-adr/post/la-nova-directiva-2024-2853-ue-sobre-responsabilitat-pels-danys-causats-per-productes-defectuosos> [Consulta: 21 abril 2025].

MARTÍN CASALS, Miquel, «Líneas generales de la nueva Directiva europea de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos», *Actualidad Jurídica. Revista de Derecho de la Universidad del Desarrollo*, núm. 50, julio 2024, pp. 35-76. Disponible en <https://derecho.udcl.cl/actualidad-juridica/files/2024/09/2-miquel-martin-casals.pdf> [Consulta: 21 abril 2025].

MARTÍN CASALS, Miquel, «Las Propuestas de la Unión Europea para regular la responsabilidad civil por los daños causados por sistemas de inteligencia artificial», *InDret*, núm. 3, 2023, pp. 55-100. Disponible en <https://indret.com/wp-content/uploads/2023/07/1806.pdf> [Consulta: 24 junio 2025].

MARTÍN FABA, José M.^a, «La inteligencia artificial en la nueva Directiva de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos ¿realidad o expectativa?», *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 53, 2025, pp. 14-19. Disponible en <https://revista.uclm.es/index.php/cesco/article/view/3648/3031> [Consulta: 21 abril 2025].

MUÑOZ GARCÍA, Carmen, «Directiva 2024/2853 sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Contexto y armonización de máximos para proteger, ahora sí, a consumidores y “a otras personas físicas”», *La Ley Unión Europea*, núm. 132, enero 2025.

MUÑOZ GARCÍA, Carmen, «Adaptar o reformular la directiva 85/374 sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos a la inteligencia artificial: últimas novedades», *Revista Crítica de Derecho Inmobiliario*, núm. 793, 2022, pp. 2886-2908.

NAVARRO-MICHEL, Mónica, «Vehículos automatizados y responsabilidad por producto», *Revista de Derecho Civil*, vol. VII, núm. 5, octubre-diciembre 2020, pp. 175-223.

NAVAS NAVARRO, Susana, «Régimen europeo en cierres en materia de responsabilidad derivada de los sistemas de inteligencia artificial», *Revista Cesco de Derecho de consumo*, núm. 44, 2022, pp. 43-67. Disponible en <https://revista.uclm.es/index.php/cesco/article/view/3239/2531> [Consulta: 24 junio 2025].

OLIVA BLÁZQUEZ, Francisco, «Comentario artículo 146 TRLGDCU», en CAÑIZARES LASO, Ana (dir.), *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, tomo II, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022, pp. 2161-2168.

ORTÍZ FERNÁNDEZ, Manuel, «Reflexiones acerca de la revisión de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos», *Revista General de Legislación y Jurisprudencia*, 2024, núm. 3, pp. 403-429.

PEÑA LÓPEZ, Fernando, «Responsabilidad objetiva y subjetiva en las propuestas legislativas europeas sobre responsabilidad civil aplicables a la inteligencia artificial», en ÁLVAREZ LATA, Natalia (coord.), *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, Asociación de Profesoras y Profesores de Derecho Civil, Aranzadi, Las Rozas (Madrid), 2024, pp. 411-499.

QUIJANO GONZÁLEZ, Jesús, «La responsabilidad del fabricante», en LARA GONZÁLEZ, Rafael/PÉREZ MORIONES, Aránzazu (coords.), *Tratando del Derecho de consumo*, Aranzadi, Las Rozas (Madrid), 2025, pp. 431-463.

RUBÍ PUIG, Antoni, «Inteligencia artificial y daños indemnizables», en ÁLVAREZ LATA, Natalia (coord.), *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, Asociación de Profesoras y Profesores de Derecho Civil, Aranzadi, Las Rozas (Madrid), 2024, pp. 621-688.

TOBÍO RIVAS, Ana María, «La responsabilidad por daños causados por productos defectuosos: nuevas tecnologías y modelos de negocio», *Revista de Derecho Mercantil*, núm. 335, enero-marzo 2025, pp. 1-40 [versión electrónica Legalteca].